

厚生労働科学研究費補助金（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

日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発

「関連指針の整理と周知」

研究分担者 松下 正 名古屋大学医学部附属病院 教授

研究要旨

日本輸血・細胞治療学会による科学的根拠に基づいた使用ガイドラインはエビデンスレベルに基づいており「血液製剤の使用指針」（使用指針）の改定時には同様に示された。次に改定された「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）は現代の医療に即したものとなった。

今後はガイドラインをより実質化する必要があるが、指針におけるエビデンスは、多くが国外のものであることから、本分担課題では、正しい輸血のありかたを時代や医療環境に敏感に即して提言する方法論を確立するために、指針の歴史的役割をふり返り、本来アカデミアたる学会によるガイドライン創出の機能と行政とのより有機的な協調による、効率的で安全輸血医療が実現されるような枠組みを作ることにより、一般国民が利用しやすい形で示されることが期待される。

A. 研究目的

血液製剤は、倫理的観点及び国際的公平性の観点から、国内の医療に必要な量の製剤を国内の献血でまかなうこと（＝国内自給）が望ましい。古くは昭和39年のいわゆるライシャワー事件を契機とした「献血の推進について」という閣議決定にはじまり、昭和49年にはすべての輸血用血液製剤が献血由来となった。また1980年代の血漿分画製剤によるHIV感染問題を契機とした国会決議により、遺伝子組換え製剤を除くヒト血液凝固第VIII因子製剤の国内自給が達成されている（平成6年）。しかしながら、依然としてアルブミン製剤をはじめとした一部の分画製剤の完全国内自給は達成されていない。

平成14年、採血及び供血あつせん業取締法（採供法、昭和31年制定）を改正し、血液事業の新たな枠組みとして、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が制定されるにいたった。これは適正使用の推進を法律で規定することに他ならず、その具体的な内容は厚生労働省が発出する2つの「指針」で示されることとなった。

●血液製剤の使用指針

輸血医療は、その性質上あらかじめ副作用の発生を前提・予期したものであって、やむを得ず行う代替医療であるという観点から、血液製剤が本来的に有する危険性を改めて認識し、より適正な使用を推進する必要がある、完全国内自給のためには、血液製剤の使用適正化の推進は不可欠である。

このため1986年、「血液製剤の使用適正化基準」、1989年「輸血療法の適正化に関するガイドライン」、1994年「血小板製剤の使用基準」等を経て、

1999年に現在の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」の二つの指針が策定された。

血液製剤と輸血療法の適正化の歴史

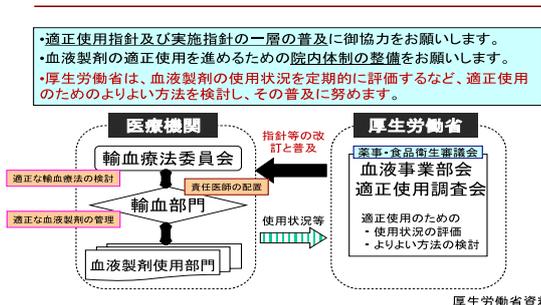
- 昭和61(1986)年薬発第659号「**血液製剤の使用適正化の推進について**」
  - 新鮮凍結血漿の使用基準
  - アルブミン製剤の使用基準
  - 赤血球濃厚液の使用基準
    - 「血液事業検討委員会第2次中間報告」
- 平成元(1989)年健政発第502号「**輸血に関し医師又は歯科医師の準拠すべき基準の廃止及び輸血療法の適正化に関するガイドラインの制定について**」
  - 輸血に関し医師又は歯科医師の準拠すべき基準の廃止
  - 輸血療法の適正化に関するガイドラインの制定
- 平成11(1999)年6月10日薬発第715号「**血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針**について」
  - **血液製剤の使用指針**
  - 輸血療法の実施に関する指針

輸血療法に関しては過去に多くの死亡者を出した事件に代表されるように、リスクの高い治療と認識され、このような状況が結果的に放置されることになった反省を踏まえて、国が主導して血液法が制定され、患者、行政、医療機関の三者が共同して血液行政を正しい方向に導くという現在のスタイルが確立した。この活動には日本輸血・細胞治療学会の先達も大いに貢献した歴史があった。2つの指針の一層の普及のためには、国の体制に続いて、院内体制の整備が不可欠であり、国による血液製剤の使用状況を定期的に評価する活動が血液事業部会（適正使用調査会など）で展開されている。

過去指針制定前には、血液製剤は医師の経験に基づいて、製剤の選択あるいは投与方法などが決定され、しばしば不適切な使用が行われてきたこ

とが問題となっていた。近年、科学的根拠(エビデンス)に基づいた診療ガイドラインが重要視されるようになり、輸血医療においても医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行

## 血液製剤の適正使用について



っていくための診療ガイドラインの存在が不可欠となっている。なかでも現在の「指針」が定義する「治療開始のトリガー」、「目標値の達成の仕方」等については、エビデンスの評価により最善な方法が定義づけられることが望ましい。このような背景から、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン委員会では、科学的な根拠に基づいたガイドライン作成の諸手法に基づき、血液製剤の使用ガイドラインを策定し、これをベースとした「血液製剤の使用指針」の大改定が平成 29 年 3 月に行われた(「血液製剤の使用指針」平成 29 年 3 月厚生労働省医薬・生活衛生局)。

### ●輸血療法の実施に関する指針(実施指針)

本指針は「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(平成元年)をへて輸血療法全般の安全対策を最新の技術水準に沿ったものとするを目的として平成 11 年にスタートしている。近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性の輸血副反応・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。もちろん、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、ウィンドウ期にある供血者からのウィルス感染、ヒトパルボウイルス B19、プリオン、Chagas 病などの新興感染症感染などが新たに問題視されるようになっており、不適合輸血による致命的な溶血反応は、ゼロにはなっていないことから安全性に関する指針は欠かせない。このようなことから医療現場における輸血療法の実施と安全対策の指針については、使用に関する指針と同様常に最新の知見に基づいた対応が求められる。

指針やガイドラインが整備されている中、今後は医療現場での遵守状況の検証が必要である。またガイドラインは科学的根拠として、日本国外の論文を多く参照したところから、バイアスとしてわが国の輸血医療と乖離している可能性がある。本研究では様々なレベルの医療環境の中でどの程度で指針が遵守されているのか、また指針遵守のモニタリングを医療機関において輸血管理部門が

行なっているか、本研究計画においてアンケート調査を行い、令和 3 年度には実地の調査が計画されているところである。

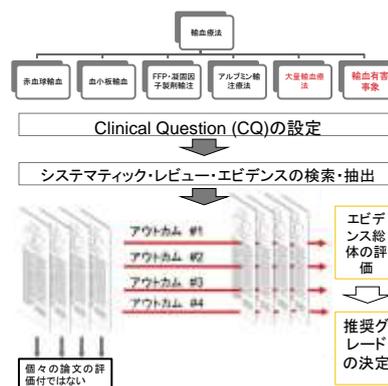
上記のような調査で明らかになった問題点をもとに、ガイドラインをより実質化するべく今後の改定を行っていく必要があり、新たなアクションにつなげていく健全なサイクルが持続できるような提言を行う。

## B. 研究方法

### ●ガイドラインの策定

医療者と患者が特定の臨床状況での適切な診療の意思決定を行っていくためには診療ガイドラインの存在が不可欠である。ガイドライン作成においては臨床的課題(クリニカルクエスチョン:CQ)の設定がまず行われる。設定された CQ の回答となるエビデンス(文献)をサーチした後、「アウトカム:当該 CQ に対する有用性」を評価し、推奨グレードの決定を行うことにより、エビデンスの正しい評価に基づいたガイドラインが策定される。

### 血液製剤の使用ガイドライン作成・改訂プロセス

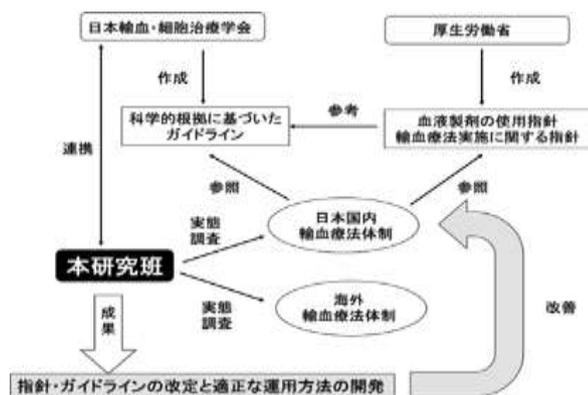


特に CQ の設定は「患者にとって何が重要か」を焦点に設定する。たとえば、「造血器悪性腫瘍の寛解導入療法における血小板輸血トリガー値」を CQ に設定する場合、より患者にとって重要なアウトカム(生存率、出血症状、入院期間など)が、いわゆる「代理アウトカム(血小板上昇値、輸血回数など)」に優先して検討されることが望ましい。領域によっては CQ 設定が困難な場合もあり、「CQ なし」となる場合もあるが、その場合は最終的に「重要臨床課題には含まれない、輸血療法の実際のガイドライン」といった形で整備される。

エビデンスを二次、三次と選択の結果除外・収集された論文は、それぞれアウトカムごとに分類して集計、メンバーで分担してエビデンスの評価を行う。その結果を元に CQ ごと、アウトカムごとにエビデンスをバンドルし、統合化した後、エビデンス総体に対して、推奨グレードをそれぞれ決定する。

どのようにして遵守が達成できるのかの考察の上で、環境の違いを考慮してガイドライン自体の記載を工夫する必要があり、一連の調査から明らかになった優れた取り組みを今後役に立てる。

これまで輸血検査や製剤の運搬、保存などの項目を具体的に臨床現場で調査した上でガイドラインが作成されたことはなく、この点に関して本研究では事例を収集して、優れた取組を積極的に導入する。また本研究における調査において、遵守できないことが重大な有害事象につながるようであれば、どのようにして臨床現場でのガイドライン遵守を徹底させるのか方法を考察する。また、医療環境の違いを考慮してガイドライン自体の記載を工夫する必要がある。



### C. 研究結果と考察

改定を重ねて20年近く経過した2つの指針は、しかしながら現在の科学的な水準にタイムリーに追いつけないことがある。行政文書として厚生労働省が発出する指針を改正するとなると1年がかりとなり、その間も医療は進歩していく。

また日本の医療界において、国が作成・出版しているガイドラインという形は類例がなく、他の医学領域では学会等が主導してエビデンスに基づいて作成されたガイドラインが、社会におけるコンセンサスを得て正しい医学的判断のベースになる、という姿が一般的である。今回の研究課題の問題抽出の過程で、将来に向けて指針の今後の在り方を考えるべきであると想起された。

正しい医学的判断に関して、本来アカデミアたる学会は様々な研究を行い、ガイドラインを発出し、あるいは欧米の最新の知見を紹介しという方法でアドバイスを行っていくという形は、現在この領域において取られていないが、国が果たしてきた役割について、将来へ向けてアカデミアと行

政の協調による、より効率的な運用を訴求するべきではないかと考える。

今回の研究課題の問題抽出の過程で、将来に向けて指針の今後の在り方を考える時左図のような形が想定される。

### D. まとめ

2つの指針は輸血療法の安全性の向上と、適正使用の推進が目的であるが、現場の医療と齟齬がある部分を本研究において見だし、血液法の精神を維持しつつ、状況の整理を行う必要があると考えられた。

### E. 健康危険情報

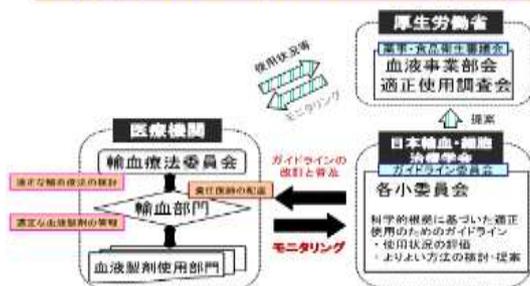
特になし。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

- Miyakawa Y, Imada K, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Yonezawa A, Fujitani S, Ogawa Y, Matsushita T, Asakura H, Nishio K, Suzuki K, Hashimoto Y, Murakami H, Tahara S, Tanaka T, Matsumoto M. The efficacy and safety of caplacizumab in Japanese patients with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura: an open-label phase 2/3 study. *Int J Hematol.* 2023 Mar;117(3):366-377.
- Male C, Königs C, Dey S, Matsushita T, Millner AH, Zak M, Young G, Kenet G. The safety and efficacy of N8-GP (turoctocog alfa pegol) in previously untreated pediatric patients with hemophilia A. *Blood Adv.* 2023 Feb 28;7(4):620-629.
- Suzuki N, Suzuki N, Kawaguchi Y, Okamoto S, Kanematsu T, Katsumi A, Suzuki A, Tamura S, Kojima T, Kiyoi H, Matsushita T. The usefulness of tranexamic acid for bleeding symptoms of chronic consumptive coagulopathy complicated by aortic disease: a single-institute, retrospective study of 14 patients. *Thromb J.* 2023 Jan 25;21(1):10.
- Matsuura H, Sugiura Y, Matsuno T, Tomiya Y, Shiraki M, Kato C, Ishihara K, Fukami H, Niwa R, Hayashi M, Matsushita 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.* 2022 Aug;26(4):827-835.
- Shapiro AD, Angchaisuksiri P, Astermark J, Benson G, Castaman G, Eichler H, Jiménez-

### 血液製剤の適正使用と正しい輸血療法



- Yuste V, Kavakli K, Matsushita T, Poulsen LH, Wheeler AP, Young G, Zupancic-Salek S, Oldenburg J, Chowdary P Long-term efficacy and safety of subcutaneous concizumab prophylaxis in hemophilia A and hemophilia A/B with inhibitors. *Blood Adv.* 2022 Jun 14;6(11):3422-3432.
6. Al-Riyami AZ, Burnouf T, Wood EM, Devine DV, Oreh A, Apelseth TO, Goel R, Bloch EM, van Den Berg K, Getshen M, Louw V, Ang AL, Lee CK, Rahimi-Levene N, Stramer SL, Vassallo R, Schulze TJ, Patidar GK, Pandey HC, Dubey R, Badawi M, Hindawi S, Meshi A, Matsushita T, Sorrentino E, Grubovic Rastvorceva RM, Bazin R, Vermeulen M, Nahirniak S, Tsang HC, Vrielink H, Triyono T, Addas-Carvalho M, Hećimović A, Torres OW, Mutindu SM, Bengtsson J, Dominguez D, Sayedahmed A, Hanisa Musa R, Gautam B, Herczenik E, So-Osman C; ISBT COVID-19 Convalescent Plasma Working Group International Society of Blood Transfusion survey of experiences of blood banks and transfusion services during the COVID-19 pandemic. *Vox Sang.* 2022 Jun;117(6):822-830.
  7. Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseth TO, Dunbar N. International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Responses. *Vox Sang.* 2022 May;117(5):E58-E74.
  8. Green L, Stanworth S, McQuilten Z, Lin V, Tucker H, Jackson B, Badawi M, Hindawi S, Chaurasia R, Patidar G, Pandey HC, Fasola F, Miyata S, Matsumoto M, Matsushita T, Rahimi-Levene N, Peer V, Pavenski K, Callum J, Thompson T, Murphy M, Staves J, Maegele M, Abeyakoon C, Rushford K, Wood E, Nuñez MA, Mellado S, Saa E, Triyono T, Pratomo B, Apelseth TO, Dunbar N. International Forum on the Management of Major Haemorrhage: Summary. *Vox Sang.* 2022 May;117(5):746-753.
  9. Yamaguchi K, Yisireyili M, Goto S, Cheng XW, Nakayama T, Matsushita T, Niwa T, Murohara T, Takeshita K. Indoxyl Sulfate Activates NLRP3 Inflammasome to Induce Cardiac Contractile Dysfunction Accompanied by Myocardial Fibrosis and Hypertrophy. *Cardiovasc Toxicol.* 2022 Apr;22(4):365-377.
  10. 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岸本 磨由子, 鈴木 奈瑠子, 岡本 修一, 田村 彰吾, 清井 仁, 松下 正 液凝固第 IX 因子濃縮製剤へのアレルギーに対する減感作療法の有効性 *日本輸血細胞治療学会誌(1881-3011)68 巻 3 号 Page422-427(2022.06)*
  11. Matsushita T, Suzuki N, Nagao A, Nagae C, Yamaguchi-Suita H, Kyogoku Y, Ioka A, Nogami K. AKATSUKI study: a prospective, multicentre, phase IV study evaluating the safety of emicizumab under and immediately after immune tolerance induction therapy in persons with congenital haemophilia A with factor VIII inhibitors. *BMJ Open.* 2022 Mar 14;12(3):e057018.
  12. Okada K, Tamura S, Suzuki N, Odaira K, Mukaide M, Fujii W, Katsuragi Y, Suzuki A, Kanematsu T, Okamoto S, Suzuki N, Katsumi A, Matsushita T, Kojima T, Hayakawa F Protein S-Leu17Pro disrupts the hydrophobicity of its signal peptide causing a proteasome-dependent degradation. *Thromb Res.* 2022 Feb;210:26-32.
  13. Ogiwara K, Taki M, Suzuki T, Takedani H, Matsushita T, Amano K, Matsumoto M, Nishio K, Shima M, Kasahara M, Nogami sassessment of global coagulation function under treatment with emicizumab concomitantly with bypassing agents in haemophilia A with inhibitor (UNEBI Study): multicentre open-label non-randomised clinical trial. *K. BMJ Open.* 2022 Feb 17;12(2):e056922.
  14. Suzuki A, Suzuki N, Kanematsu T, Shinohara S, Kurono H, Arai N, Okamoto S, Suzuki N, Tamura S, Kikuchi R, Katsumi A, Kojima T, Matsushita T. Development and validation of a novel qualitative test for plasma fibrinogen utilizing clot waveform analysis. *Sci Rep.* 2022 Jan 21;12(1):434.
  15. Inukai Y, Imai N, Yamamoto K, Ito T, Ishizu Y, Honda T, Okamoto S, Kanematsu T, Suzuki N, Matsushita T, Ishigami M, Fujishiro M. The influence of hepatitis C virus eradication on hepatocarcinogenesis in patients with hemophiliaHCC after HCV eradication in hemophilia. *Ann Hepatol.* 2022 Jan-Feb;27(1):100545

16. Jiménez-Yuste V, Rodríguez-Merchán EC, Matsushita T, Holme PA Concomitant use of bypassing agents with emicizumab for people with haemophilia A and inhibitors undergoing surgery. *Haemophilia*. 2021 Jul;27(4):519-530.
17. Goto T, Murata M, Nishida T, Terakura S, Kamoshita S, Ishikawa Y, Ushijima Y, Adachi Y, Suzuki S, Kato K, Hirakawa A, Nishiwaki S, Nishio N, Takahashi Y, Kodera Y, Matsushita T, Kiyoi H. Phase I clinical trial of intra-bone marrow cotransplantation of mesenchymal stem cells in cord blood transplantation. *Stem Cells Transl Med*. 2021 Apr;10(4):542-553
19. 矢富裕, 家子正裕, 伊藤隆史, 荻野均, 河野浩之, 久志本成樹, 高田眞紀子, 松下正, 宮田茂樹, 安本篤史, 大谷美穂, 金子誠, 薦田さつき, 土井洋平, 本橋慎也, 前田琢磨, 和敬子, ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン作成委員会 ヘパリン起因性血小板減少症の診断・治療ガイドライン 日本血栓止血学会誌 (0915-7441)32 巻 6 号 Page737-782
20. 日笠聡, 渥美達也, 石黒精, 金子誠, 高橋芳右, 野上恵嗣, 藤井輝久, 堀内久徳, 松井太衛, 毛利博, 森下英理子, 松下正, 朝比奈俊彦, 天野景裕, 上田恭典, 岡本好司, 小亀浩市, 佐道俊幸, 瀧正志, 長尾梓, 西尾健治, 西田恭治, 西野正人, 藤村吉博, 松本雅則, 宮川義隆, 八木秀男, 和田英夫, von Willebrand 病の診療ガイドライン作成委員会 von Willebrand 病の診療ガイドライン 2021 年版 日本血栓止血学会誌 (0915-7441)32 巻 4 号 Page413-481
21. 松下正 von Willebrand 病の診断と治療 臨床血液 (0485-1439)62 巻 8 号 Page1205-1212
22. 松下正 臨床血液学 2021-新たな治療戦略の地平線(血小板・凝固・線溶疾患)-】 von Willebrand 病のマネジメント 臨床血液 (0485-1439)62 巻 5 号 Page435-444
23. 加藤千秋, 渡邊樹里, 松岡弘樹, 遠藤比呂子, 渡邊友美, 松下正 全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis を用いた不規則抗体スクリーニング 医学検査 71 巻 1 号 Page87-94
24. Shima M, Nagao A, Taki M, Matsushita T, Oshida K, Amano K, Nagami S, Okada N, Maisawa S, Nogami K. Long-term safety and efficacy of emicizumab for up to 5.8 years and patients' perceptions of symptoms and daily life: A phase 1/2 study in patients with severe haemophilia A *Haemophilia*. 2021 Jan;27(1):81-89
25. Matsushita T, Mangles S. An overview of the pathfinder clinical trials program: Long-term efficacy and safety of N8-GP in patients with hemophilia A. *J Thromb Haemost*. 2020 Sep;18 Suppl:1(Suppl1):26-33.
26. Yamada C, Takeshita A, Ohto H, Ishimaru K, Kawabata K, Nomaguchi Y, Haraguchi Y, Abe M, Sobue K, Takenouchi H, Takadate J, Kamimura M, Katai A, Kasai D, Minami Y, Sugimoto T, Michino J, Nagai K, Kumagai M, Hasegawa Y, Ishizuka K, Ohtomo N, Yamada N, Muroi K, Matsushita T, Takahashi K. A Japanese multi-institutional collaborative study of antigen-positive red blood cell (RBC) transfusions in patients with corresponding RBC antibodies. *Vox Sang*. 2020 Jul;115(5):456-465.
27. Ri M, Kasai M, Kohno A, Kondo M, Sawa M, Kinoshita T, Sugiura I, Miura Y, Yamamoto K, Saito TI, Ozawa Y, Matsushita T, Kato H. A survey of blood transfusion errors in Aichi Prefecture in Japan: Identifying major lapses threatening the safety of transfusion recipients. *Transfus Apher Sci*. 2020 Jun;59(3):102735.
28. Pasi KJ, Fischer K, Ragni M, Kulkarni R, Ozelo MC, Mahlangu J, Shapiro A, P'Ng S, Chambost H, Nolan B, Bennett C, Matsushita T, Winding B, Fruebis J, Yuan H, Rudin D, Oldenburg J. Long-term safety and sustained efficacy for up to 5 years of treatment with recombinant factor IX Fc fusion protein in subjects with haemophilia B: Results from the B-YOND extension study. *Haemophilia*. 2020 Nov;26(6):e262-e271.
29. Ogawa M, Suzuki N, Takahashi N, Tamura S, Suzuki A, Suzuki S, Hattori Y, Kakihara M, Kanematsu T, Kojima T, Katsumi A, Hayakawa F, Kojima T, Ishiguro N, Kiyoi H, Matsushita T. Higher FVIII:C measured by chromogenic substrate assay than by one-stage assay is associated with silent hemophilic arthropathy. *Thromb Res*. 2020 Apr;188:103-105.
30. 渡邊友美, 加藤千秋, 遠藤比呂子, 川上萌, 西田謙登, 松下正 0.8%赤血球浮遊液における不規則抗体の検出 日本輸血細胞治療学会誌 66 巻 3 号、538-543
31. 鈴木敦夫, 菊地良介, 亀山なつみ, 山本ゆか子, 安藤善孝, 松下正 災害時の運用を想定した VITROS XT7600 による D ダイマー

測定 of 検討 医学検査(0915-8669)69 巻 2 号  
Page193-197

32. 菊地 良介, 度會 理佳, 鈴木 敦夫, 横山 覚, 後藤 香緒里, 安藤 善孝, 松下 正 5 種類 of carbohydrate antigen 19-9 測定試薬による 相関及び膵臓がん診断能評価 医学検査(0915-8669)69 巻 2 号 Page184-192
33. 鈴木 敦夫, 菊地 良介, 安藤 善孝, 松下 正 フロントエンド分注装置 IDS-CLAS3600 を用いた自動搬送血液凝固検査システムの構築と運用 医学検査(0915-8669)69 巻 3 号 Page353-359
34. 村瀬 悠理, 菊地 良介, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 濱崎 美奈, 松岡 弘樹, 安藤 善孝, 松下 正 治療薬物モニタリング測定における VITROS XT7600 と Dimension EXL200 の比較検証 TDM 検査の災害時患者個別支援 医学検査(0915-8669)69 巻 3 号 Page397-402
35. 鈴木 敦夫, 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 田村 彰吾, 篠原 翔, 新井 信夫, 菊地 良介, 安藤 善孝, 小嶋 哲人, 松下 正 血小板膜糖蛋白質 GPIb 変異体を用いた von Willebrand 因子活性測定試薬「INNOVANCE VWF Ac」の基本性能評価 日本血栓止血学会誌(0915-7441)31 巻 4 号 Page409-419
36. 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 ～血液製剤使用実態調査から見えてくるもの～ 日本輸血細胞治療学会誌 第 66 巻 第 4 号 619-628
37. 金 貞姫, 菊地 良介, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 横山 覚, 森瀬 昌宏, 八木 哲也, 松下 正 新型コロナウイルス感染症に対する SARS-CoV-2 抗体検査試薬の検討 抗原種の違いによる特性と抗体アイソタイプの関連 医学検査(0915-8669)69 巻 4 号 Page554-561
38. 菊地 良介, 金 貞姫, 鈴木 敦夫, 度會 理佳, 横山 覚, 齋藤 尚二, 八木 哲也, 松下 正 新型コロナウイルス感染症の早期検出に抗 SARS-Cov-2 spike protein S1 domain-IgA 抗体が寄与する可能性 医学検査(0915-8669)69 巻 4 号 Page546-553
39. 菊地 良介, 松山 浩之, 度會 理佳, 横山 覚, 鈴木 敦夫, 安藤 善孝, 松下 正 VITROS XT7600 による 3 日間の停電を想定した過酷環境下におけるウェット試薬とドライ試薬の安定性評価 医学検査(0915-8669)70 巻 1 号 Page86-92
40. 奥田 誠, 池本 純子, 石丸 健, 内川 誠, 梶原 道子, 北澤 淳一, 国分 寺晃, 小山 典久, 竹下 明裕, 三浦 邦彦, 安田 広康, 松本 雅則, 松下 正 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改

訂 3 版) 日本輸血細胞治療学会誌 第 66 巻  
第 6 号 695-717

## 2. 学会発表

1. 松下 正 出血性疾患に対する新しい治療 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022. 5. 27
2. 村田 誠, 岩田 哲, 竹内 裕貴, 吉山 聡一, 鈴木 奈瑠子, 佐合 健, 古川 勝也, 中島 麻梨絵, 葉名 尻 良, 牛島 洋子, 島田 和之, 石川 裕一, 寺倉 精太郎, 長井 りさ, 古村 恵理, 松下 正, 清井 仁 CD19 CAR-T 細胞療法のための白血球アフェレーシス 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022. 5. 27
3. 亀山 なつみ, 古村 恵理, 山本 ゆか子, 前田 奈弥, 熊崎 章太, 長井 りさ, 渡邊 友美, 加藤 千秋, 鈴木 伸明, 松下 正 小児における自家末梢血幹細胞採取を目的とした静脈血中 CD34 陽性細胞数測定 of 有用性評価 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 ポスター 2022. 5. 27-29
4. 古村 恵理, 長井 りさ, 亀山 なつみ, 渡邊 友美, 山本 ゆか子, 加藤 千秋, 鈴木 伸明, 松下 正 当院の末梢血幹細胞採取における CD34 陽性細胞回収率に影響を与える因子の検証 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 ポスター 2022. 5. 27-29
5. 鈴木 良佳, 松浦 秀哲, 杉浦 縁, 小嶋 隼人, 藤井 紀恵, 三浦 康生, 遠藤 輝夫, 奥田 誠, 岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松本 雅則 搬送バック内の製剤温度変化 of 検討 第 70 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 口演 2022. 5. 29
6. 鈴木 奈瑠子, 鈴木 伸明, 岡本 修一, 兼松 毅, 松下 正 出血症状を合併した慢性消費性凝固障害に対してトラネキサム酸を投与した 14 例 of 検討 第 44 回日本血栓止血学会学術集会 口演 2022. 6. 25
7. 鈴木 敦夫, 鈴木 伸明, 篠原 翔, 黒野 浩司, 新井 信夫, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠子, 田村 彰吾, 小嶋 哲人, 松下 正 凝固波形解析を用いたフィブリノゲン質的分析法 of 自動解析ソフトウェア構築とバリデーション 第 44 回日本血栓止血学会学術集会 口演 2022. 6. 25
8. 松下 正 出血性疾患への適切なアプローチ 第 67 回内科学会北海道支部生涯教育講演会 口演 2022. 7. 3 web
9. 松下 正 出血性疾患 of 新しい治療 第 23 回検査血液学会 口演 7/30

10. 戸上 恭葉, 鈴木 敦夫, 奥村 由依, 細山田 理葉, 加藤 千秋, 松下 正 CN-6000 を用いたファクターオートフィブリノーゲンのアッセイパラメータ構築とバリデーション(会議録) 第 23 回日本検査血液学会学術集会 口演 2022.07.30-31
11. 鈴木 敦夫 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 鈴木 奈瑠子, 田村 彰吾, 松下 正 CN-6000 に搭載したフィブリノーゲン異常症検出ソフトウェアのバリデーションと日常検査における活用(会議録) 第 23 回日本検査血液学会学術集会 口演 2022.07.30-31
12. 鈴木敦夫, 篠原翔, 新井信夫, 安藤善孝, 松下正 フィブリノーゲンの質的異常を検出可能な新しい自動分析技術 凝固波形解析に基づくフィブリノーゲン定性分析法のバリデーション 第 70 回日本医学検査学会 2021.5.15-6.14 web 口頭
13. 兼松毅, 鈴木伸明, 岡本修一, 鈴木敦夫, 田村彰吾, 早川文彦, 小嶋哲人, 清井仁, 松下正 周術期の止血に難渋した先天性第 V 因子欠乏症の 1 例 第 43 回日本血栓止血学会学術集会 2021.5.28-30 ポスター
14. 松下正 COVID-19 回復者血漿法 第 69 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2021.6.4 シンポジウム口演
15. 松下正 輸血安全と適正化:将来への課題 第 69 回日本輸血・細胞治療学会学術集会 2021.6.4 シンポジウム口演
16. 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・細胞治療学会学術集会 2021.6.4-6 ポスター
17. 松下正 血液事業に対する日本輸血・細胞治療学会からの提案 日本血液事業学会総会 2021.11.9 (口演) (札幌 web)
18. 藤原慎一郎, 池田和彦, 岸野光司, 紀野修一, 竹下明裕, 田中朝志, 長谷川雄一, 牧野茂義, 松下正, 松本真弓, 横濱章彦, 室井一男 非血縁ドナーからの骨髄採取における術前鉄剤投与の意義について 第 152 回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会 (2021.9.11) (Web) 口頭
19. 松下正 輸血・細胞治療領域の課題と学会の方向性 日本輸血・細胞治療学会北陸支部例会 2021.11.6 (富山.Web) 特別講演
20. M. Reding, M. Teresa Alvarez Román, M. Sanabria, G. Castaman, M. Janbain, T. Matsushita, K. Meijer, K. Schmidt, J. Oldenburg First Interim Analysis from the Observational HEM-POWR Study Evaluating Effectiveness and Safety of Real-world Treatment with Damoctocog Alfa Pegol in Previously Treated Patients with Hemophilia A ISTH 2021 ポスター 2021/7/17-21
21. J. Astermark, P. Angchaisuksiri, G. Benson, G. Castaman, P. Chowdary, H. Eichler, V. Jiménez-Yuste, K. Kavakli, T. Matsushita, L. Hvitfeldt Poulsen, J. Oldenburg, S. Zupancic Salek, A. Shapiro, A.P. Wheeler, G. Young Longer-term Efficacy and Safety of Concizumab Prophylaxis in Hemophilia A and Hemophilia A/B with Inhibitors: Results from the Main and Extension Parts of Concizumab Phase 2 Trials ISTH 2021 ポスター 2021/7/17-21
22. 鈴木 敦夫, 鈴木 伸明, 兼松 毅, 岡本 修一, 田村 彰吾, 安藤 善孝, 清井 仁, 松下 正 凝固一段法による第 VIII 因子活性測定における試薬の組み合わせに関する検討 第 42 回日本血栓止血学会学術集会 2020.6.18-20
23. 加藤 千秋, 西田 謙登, 川上 萌, 遠藤比呂子, 渡邊 友美, 松下 正 ECHO Lumena の基礎的検討 第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2020.5.28-30
24. 松下 正 持続可能な輸血医療の将来に向けて:輸血医療の持続的発展を考えた「血栓止血領域医療への進出」 院内における大量出血・血栓症センターとしての輸血部の役割 第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会 2020.5.28-30
25. M. Kobayashi, T. Matsushita, K. Nogami, I. Usami, M. Shiraishi, M. Takatoku Real-World Effectiveness Evaluation of the Recombinant Factor VIII Fc Fusion Protein in Adolescents and Children with Hemophilia A in Japan: "Fc Adolescent and Children Treatment" Study (FACTs) Part 1 Interim Analysis ISTH 2020 Congress 2020/7/11-15
26. Tatsunori Goto ,Makoto Murata ,Tetsuya Nishida , Seitaro Terakura , Sonoko Kamoshita ,Yuichi Ishikawa ,Yoko Ushijima , Yoshiya Adachi , Katsuyoshi Kato , Akihiro Hirakawa , Satoshi Nishiwaki , Nobuhiro Nishio , Yoshiyuki Takahashi , Yoshihisa Kodera , Tadashi Matsushita , Hitoshi Kiyoi Phase I study of cord blood transplantation with intra-bone marrow injection of MSC 第 82 回血液学会学術集会 2020.10.10-11.8
27. 渡邊樹里、加藤千秋、西田謙登、松岡弘樹、遠藤比呂子、渡邊友美、安藤善孝、松下正 不規則抗体スクリーニングで非得意反応を示し

た症例における回避の試み 第20回愛知県医学  
検査学会 2021.1.17~31

28. 松浦 秀哲, 杉浦 縁, 加藤 千秋, 石原  
慶子, 深見 晴恵, 林 恵美, 丹羽 玲子, 小林  
孝彰, 渡井 至彦, 剣持 敬, 加藤 栄史, 松下  
正, 三浦 康生 抗体価自動分析法の有効性の  
検討 愛知県多施設共同研究 第54回日本臨床  
腎移植学会 2021.2.17-19

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし