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

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「血液製剤の特性」

研究分担者　生田　克哉　北海道赤十字血液センター　副所長

研究要旨

本研究班で作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読する役割となっているが、研究分担者だけが確認するのではなく、製剤部や品質部など血液事業者としての複数の視点から短期間で、且つ正確な査読が行えるよう、査読対応チームを形成していたが、血液事業本部の学術情報課にも協力を依頼して更にメンバーを追加し、充実した査読体制を構築した。2025 年度には、3 つの新ガイドラインについて、主に血液製剤に関する記述について詳細に査読し、修正依頼等を行い、正確な記載になるよう寄与した。加えて、輸血療法実践ガイドの「輸血用血液製剤の種類と保管方法（献血制度や安全性対策も記載）」の部分を担当して執筆し、内部査読チームで入念に確認を重ねて提出した。さらに、輸血療法実践ガイド全体案が完成した段階で、他の担当者執筆部分に対しても査読・確認を行い、修正必要箇所等につき指摘・提案を行い、正確な記述になるよう寄与した。

A．研究目的

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読し、正確なガイドラインとなることに寄与する。

B．研究方法

各種ガイドラインが作成されて完成してくる時期が不定期であるため、また、各種ガイドラインの内容に関しては製剤、品質、学術情報といった複数の視点からの確認・査読を加えることが正確性に寄与すると考え、査読対応チームを構築していたが、さらに充実を図るため、北海道の枠を超えて血液事業本部（東京）にも協力を依頼し、さらに一部メンバーを追加して査読に臨んだ。また、本年度は輸血療法実践ガイドの輸血用血液製剤の種類と保管方法（献血制度や安全性対策も記載）部分の執筆も担当し、こちらに対しても全メンバーの目を通して正確な記述となるよう細心の注意を払って最終的に提出した。

（倫理面への配慮）

担当である新ガイドライン査読および輸血療法実践ガイド執筆については該当なし。

C．研究結果

（１）北海道赤十字血液センターおよび日本赤十字社北海道ブロック血液センターにおいて、専門知識を有し、新ガイドラインの確認・査読に適任と考えられる人選を複数の部署から行い、個別に協力を依頼し査読対応チームを構築した。2025年度は、血液事業本部の学術情報課にも協力を依頼し、さらに体制を充実させた。

研究分担者	総務部	生田克哉
確認・査読協力者	製剤部	秋野 光明
確認・査読協力者	製剤部	若本 志乃舞
確認・査読協力者	製剤部	内藤 祐
確認・査読協力者	品質部	森下 勝哉
確認・査読協力者	品質部	三浦 邦彦
確認・査読協力者	品質部	岸本 信一
確認・査読協力者	事業部	小島 聡
確認・査読協力者	学術	平塚 紘大
確認・査読協力者	採血担当部門	荒木 あゆみ
確認・査読協力者	血液事業本部 学術情報課	田村 智子
確認・査読協力者	血液事業本部 学術情報課	石塚 彩乃

（２）2025年7月に、「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン（第2版）」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。本ガイドラ

インにおいては、血液製剤についての記載内容に修正を依頼すべき点など意見や指摘事項はなかった。
（３）2025年9～10月に、「科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン:2025年改訂版」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。本ガイドラインにおいては、血液製剤についての記載内容に修正を依頼すべき点など意見や指摘事項はなかった。
（４）2025年9～10月に、「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿の使用ガイドライン：2025年改訂版」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。本ガイドラインにおいても、血液製剤についての記載内容に修正を依頼すべき点など意見や指摘事項はなかった。
（５）2025年5～6月に、輸血療法実践ガイドの「輸血用血液製剤の種類と保管方法」の部分を執筆した。内容には、献血制度や安全性対策も盛り込み、医療機関に幅広く正確な知識を持っていただけるよう記載した。輸血療法実践ガイド（案）に対するパブリックコメント募集時期であった2025年12月には、本研究のために構成した査読チーム一丸となって、執筆担当部分だけではなく他の担当者執筆部分も含めて全体を短期間で集中的に査読し、複数個所の修正依頼をさせていただき、全体として正確かつ最新の情報が掲載されることに寄与した。

Ｄ＆Ｅ．考察および結論

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を短期間で正確に確認・査読を実際に行い、正確な記載となるよう寄与できたと考えている。また、最終的な目標であった輸血療法実践ガイドについては、「輸血用血液製剤の種類と保管方法」の部分を、献血制度や安全性対策も含めて期間内に確実に執筆することができた。担当部分だけではなく、他の執筆者担当の部分についても合わせて、本研究のために構成した査読チームが一丸となって細心の注意を払い査読・修正箇所指摘を行わせていただき、正確かつ最新の記載として刊行することに寄与できたと考えている。

Ｆ．研究発表

1. 論文発表

1. Sato T, Ikuta K, Odajima T, Tsuno NH. Ferritin-gided iron supplementation in blood donors (correspondence). Lancet Haematol. 2025; 12(12): e928
2. 三浦邦彦、北崎英晃、鈴木理映子、村上　悟、武田遥奈、森下勝哉、生田克哉、鳥本悦宏. 血液型検査体験教室で使用できる疑似血液と試薬. 日本輸血細胞治療学会誌. 71(6): 733-734, 2025.
3. 生田克哉. 鉄代謝と鉄関連マーカー、献血と鉄欠乏（教育講演1：日本臨床検査専門医会　第4回年次大会：テーマ：Up-to-date 臨床検査北海道から発信　－輸血検査－）. Lab. Clin. Pract. 2026; 43(2): 87-89.
4. 生田克哉. 鉄欠乏性貧血（Ⅱ章　赤血球系疾患）. 血液疾患最新の治療2026-2028, p81-84, 2025（南江堂）.

2. 学会発表

1. 小田嶋剛、生田克哉、津野寛和. 全血献血、成分献血における血清フェリチン値の動向について.（共催シンポジウム２：SS2-1：共催シスメックス株式会社）. 第49回日本鉄バイオサイエンス学会学術集会. ニューオータニイン札幌2階「鶴西中の間」、札幌. 2025年9月7日. 会期：2025年9月6日～7日.
2. 小杉　京、竹澤　亮、塩田　駿、生田克哉. 日本の鉄剤処方患者を対象とした実態調査：鉄剤処方状況、治療効果、鉄欠乏性貧血の診断・治療後評価.（一般演題３：OS-17）. 第 49 回日本鉄バイオサイエンス学会学術集会. ニューオータニイン札幌 2 階「鶴西中の間」、札幌. 2025 年 9 月 6 日. 会期：2025 年 9 月 6 日～7 日.
3. 算用子裕美、渡邊綾乃、赤石好絵、秋野光明、生田克哉、鳥本悦弘. 血液センター看護師による自己血院内研修への協力について（一般演題５：O-15）. 第 38 回日本自己血輸血・周術期輸血学会学術総会. 11F 第 2 会場. 愛知県産業労働センター「ウインクあいち」、名古屋. 2025 年 6 月 13 日. 会期:2025 年 6 月 13 日～14 日.
4. 小林　悠、坂田秀勝、岸本信一、森下勝哉、生田克哉、鳥本悦宏. 北海道における ALT 不合格献血者の解析.（一般演題（口演）22 血液事業：O-114）. 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 第 8 会場. 札幌コンベンションセンター 2F 207、札幌. 2025 年 5 月 31 日. 会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日.
5. 村上　悟、鈴木理映子、北崎英晃、武田遥奈、尾山秀明、三浦邦彦、森下勝哉、中静久美、長船貴俊、島谷佳織、小林祐輝、中山樹希、杉村拓也、清水孝夫、松居剛志、生田克哉、鳥本悦宏. 抗 s 保有患者への適合血確保に苦慮した一例.（一般演題(口演)14 輸血検査 5:O-067）. 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 第 5 会場. 札幌コンベンションセンター 2F 204、札幌. 2025 年 5 月 31 日. 会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日.
6. 北崎英晃、宮﨑　孔、鈴木理映子、村上　悟、武田遥奈、尾山秀明、三浦邦彦、森下勝哉、生田克哉、鳥本悦宏. 複数の同種抗体を保有する患者から ICFA 法により同定された抗 KDAS の 1 症例.（一般演題（口演）14 輸血検査 5：O-065）. 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総

会．第 5 会場．札幌コンベンションセンター 2F 204、札幌．2025 年 5 月 31 日．会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日．

7. 鈴木理映子、三浦邦彦、森下勝哉、佐藤達朗、横山啓介、佐々木佳奈、伊佐和美、宮﨑　孔、生田克哉、鳥本悦宏．McLeod 型遺伝子保因者の Kell 血液型抗原にモザイクが認められた 1 症例.(一般演題(口演)1 輸血検査 1:O-004)．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．第 4 会場．札幌コンベンションセンター　1F 107+108、札幌．2025 年 5 月 30 日．会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日．
8. 飯田樹里、小林　悠、飛澤里奈、坂田秀勝、森下勝哉、生田克哉、鳥本悦宏．北海道献血者における E 型肝炎ウイルスの遺伝子型および地理的分布の変遷．(最優秀賞候補演題（メディカルスタッフ部門)SO1-4)．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．第 5 会場．札幌コンベンションセンター 2F 204、札幌．2025 年 5 月 31 日．会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日．
9. 北崎英晃、鈴木理映子、村上　悟、武田遥奈、尾山秀明、三浦邦彦、森下勝哉、生田克哉、鳥本悦宏．抗グロブリン試験用生理食塩液を長期保存した場合の pH と塩濃度の変動．(一般演題（ポスター）8 輸血検査 3：P-041)．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．ポスター会場．札幌コンベンションセンター　1F　大ホール C、札幌．2025 年 5 月 31 日．会期：2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日．

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