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

「輸血検査、製剤管理」

研究分担者　日髙　陽子　東邦大学医学部臨床検査医学講座　非常勤研究生

研究要旨

輸血検査を行うにあたり、機器・試薬の精度管理は重要である。
しかし、精度管理についてまとめて記載されている文献はなく、実施内容は各施設によって異なる。
今回、輸血検査全般に関する精度管理について「輸血検査精度管理ガイド」として新たに作成を開始した。

A．研究目的

輸血検査の精度管理について、まとめて記載されている文献はなく、実施する精度管理の内容も各施設の判断によって異なっている。実施すべき精度管理の項目について、判断に迷っている施設もある。
適切な輸血検査を実施すべく、輸血検査全般に関する精度管理について「輸血検査精度管理ガイド」を作成する。

B．研究方法

以下の項目で作成を行う。

1	検査室環境
2	試薬管理
3	機材管理
4	要員訓練
5	輸血管理システム
6	ABO 血液型検査精度管理
7	RhD 血液型精度管理
8	不規則抗体検査精度管理
9	交差適合試験精度管理
10	判定用遠心機精度管理
11	自動血球洗浄遠心機精度管理
12	自動輸血検査装置精度管理
13	血液専用保冷庫管理
14	薬品保冷庫管理
15	輸血用血液製剤管理
16	検査精度の評価・保証
17	文書・記録の管理

（倫理面への配慮）

該当なし

C．研究結果

今年度は、項目の作成、執筆依頼を行い、現在は各執筆者による執筆中である。

D．考察

検査室環境から、要員訓練、システム、検査、機器管理、文書の記録など輸血検査室に関するすべての精度管理が含まれている。

E．結論

作業は順調に進んでいる。2026年度中には完成し、報告を予定している。

F．研究発表

1．論文発表

1.　なし

2．学会発表

1.　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