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

「在宅輸血、離島での輸血における適切な血液保管・搬送の検討及び視察」

研究分担者　藤田　浩　東京都立墨東病院　輸血科　部長

研究要旨

在宅輸血や離島での輸血では、共通の課題がある。その課題の一つには、血液製剤の適切な保管と搬送がある。令和６年度血液製剤使用実態調査では、在宅輸血実施医療機関での血液専用保冷庫使用割合は、16%に過ぎず、令和６年度、離島における輸血の実態調査では、離島での医療機関での血液専用保冷庫使用割合は、39%であった。今回、血液搬送装置を利用して、赤血球液の一時保管（72時間）ができるか、検討した。また、小笠原諸島への赤血球液 RBC の搬送は、小笠原ブラッドローテーションにて行われているが、新鮮凍結血漿 FFP の搬送は行われていない。FFP の長時間の船舶搬送（24 時間）の基礎データがないので、今回、FFP の長時間保管実験を合わせて行った。一方、在宅輸血、離島での輸血の実際について、さらなる課題整理の目的で、視察活動を行った。①在宅輸血：都内で、在宅輸血実績があるクリニックを視察した。②離島の医療機関：伊豆大島、屋久島、種子島、③伊豆諸島でドローン運用を展開している会社訪問として実際に視察した。

A．研究目的

① 在宅輸血や離島での輸血では、共通の課題がある。その課題の一つには、血液製剤の適切な保管と搬送がある。令和6年度血液製剤使用実態調査では、在宅輸血実施医療機関での血液専用保冷庫使用割合は、16%に過ぎず、また、令和6年度、離島における輸血の実態調査では、離島での医療機関での血液専用保冷庫使用割合は、39%であった。血液専用保冷庫を有さない医療機関において、血液搬送装置を活用して、48時間保管できることを令和6年度で検討してきた。今回、在宅輸血クリニックからの要望があった、72時間保管が可能か否かを検討した。

② 離島における輸血に関する研究の中で、小笠原諸島への新鮮凍結血漿FFP搬送がないことが議論された。今回、24時間の船舶搬送を行う上での、長時間FFP保管実験を行った。

③ 血液の保管、搬送以外の課題について、確認する目的に、在宅輸血クリニック、離島の医療機関、ドローン会社を見学、視察した。

B．研究方法

１　血液の搬送、保管実験

１－１赤血球液RBC（在宅輸血想定）

研究用献血血液R060016を申請して購入した放射線照射済みRBCを使用した。在宅輸血では、交差適合試験結果が出るまで一時保管される時間として72時間を想定した。外気温負荷は、恒温槽（エスペック社、PU-3KP）を用い、35℃、－10℃の間欠負荷とした（ISTA: International Safe Transit AssociationのProject 7D)。搬送装置BIOBOXCELL（スギヤマゲン社）を用い、融点が3℃である蓄冷剤を用いて、2～6℃に安定させたのち、RBCを収納させた。保管前後の血液の性状を確認した（外観検査、血液検査、生化学検査：K,KD,乳酸、アンモニアなど）。検査はBMLによる委託検査とした。

１－２　新鮮凍結血漿FFPの24時間保管（離島想定）

研究用献血血液R060016を申請して購入したFFPを使用した。小笠栗原父島への片道に要する時間として24時間を想定した。外気温負荷は、恒温槽（エスペック社、PU-3KP）を用い、35℃、40℃の間欠負荷とした（ISTA: International Safe Transit AssociationのProject 7D)。搬送装置BIOBOXCELL、BIOBOXGDP（スギヤマゲン社）を用い、融点が－31℃である蓄冷剤を用いて、-20℃以下に安定させたのち、FFPを収納させた。保管前後の血液の性状を確認した（外観検査、凝固検査、血液凝固因子など）。検査はBMLによる委託検査とした。

２　視察

２－１　在宅輸血クリニック

血液保管に関心がある都内在宅輸血Aクリニックを、東京都赤十字血液センター職員とともに視察し、在宅医療の実際を確認した。

２－２　離島における医療機関

① 伊豆大島（東京都赤十字血液センターを介し

て）、②屋久島、種子島の医療機関（田中班、鹿児島赤十字血液センターを介して）を視察した。

２－３　離島でドローン運用している会社

ドローンを、伊豆諸島、式根島にて展開している都内のドローン製造、メーカー、エアロセンス社を、東京都宝島プロジェクト担当者を介して、紹介を受け、視察した。

（倫理面への配慮）

東京都立墨東病院の倫理委員会で審査を受け、承認されている（R05－041）。基礎検討については、特段の倫理面への配慮はないが、視察に関しては、写真撮影など個人情報に関して問題にならないようように配慮した。

C．研究結果

１　血液の搬送、保管実験

１－１赤血球液RBC（在宅輸血想定）

① 35℃間欠負荷、72時間

図１に示すように、外気温35℃間欠負荷により、庫内温度は、2～6℃にぎりぎり保たれた。血液の質は、表１に示す通り、対照群と変わらない結果を得た。

② －10℃間欠負荷、72時間

図２に示すように、外気温－10℃間欠負荷により、庫内温度は、2～6℃にぎりぎり保たれた。血液の質は、表２に示す通り、対照群と変わらない結果を得た。

１－２　新鮮凍結血漿FFPの24時間保管（離島想定）

① 35℃間欠負荷、48時間負荷　BIOBOX CELL

図３に示すように、外気温35℃間欠負荷により、庫内温度は、－20℃以下にぎりぎり保たれた。FFPは、外観検査では溶解していなかった。

血漿の質は、表３に示す通り、対照群と変わらない結果を得た。

② 40℃間欠負荷、72時間負荷　BIOBOX GDP

図４に示すように、外気温40℃間欠負荷により、庫内温度は、－20℃以下に保持したのは、61時間10分であった。FFPは、外観検査では溶解していなかったが、触診では、柔らくなっていた。

血漿の質は、表４に示す通り、対照群と変わらない結果を得た。

２　視察

２－１　在宅輸血クリニック

東京都北区など北部、埼玉県南部を中心に在宅診療しているクリニックを視察した。血液の一時保管について相談を受けていたクリニックである。視察当日、医師、看護師、事務運転手が１つの診療チームとなり、小児コースと成人コースの2チームに、視察者1名が帯同する形で、在宅医療の現場を見学した。

小児コース（藤田）：５例、成人コース（東京都赤十字血液センター職員）：13例、視察日には、輸血症例なかった。スマートフォーン・PC、電話、などを駆使し、患者、連携医療機関、訪問看護ステーションとの連携を綿密に行っていた。輸血に関する質問に回答するとともに、輸血研修会（WEB）を8月、10月に開催した。

２－２　離島における医療機関

① 伊豆大島：大島医療センター

視察者：東京都立墨東病院　輸血科　藤田浩

対応者：大島医療センター　院長、事務長、薬剤師（輸血管理）、看護師

輸血する救急外来、手術室、内視鏡室など見学した。救急外来に、血液専用保冷庫を設置し、0型赤血球液2単位、1本を在庫として保管。現在、定期的に、0型赤血球輸血する症例がいるため、視察当日は2本あった。当初、全血液型の赤血球液を在庫していたが、廃棄が多いために、2019年に、0型赤血球液1本とした。そのため、現在、廃棄量が減少している。救急患者：輸血に必要な患者は転送を原則とする。院内在庫の、0型赤血球液1本と、搬送ヘリコプターの持参血液製剤（広尾病院）で対応している。新鮮凍結血漿やフィブリノゲン製剤の在庫管理はしていない。手術室：眼科手術が主で、腹部外科など外科手術はしていない。分娩：年間1～3例。異常妊娠や、島外出身職員の妊婦は、本土に紹介転送している。院内血体制はなく、運用していない。

② 鹿児島県屋久島、種子島：屋久島徳洲会病院、種子島医療センター（田中朝志研究班での視察）

視察者は、宮園卓宜医師、藤田浩（報告者）、竹原鹿児島県赤十字血液センター所長ほか

視察目的は院内血運用の実態調査が主であった。詳細の視察報告は、鹿児島県離島を担当する、宮園医師の報告を参照する。天候不良のため、種子島医療センターには、鹿児島県赤十字血液センターからWEB会議、屋久島徳洲会病院には、現地視察となった。藤田の方からは、両医療機関に対して、東京都での島嶼輸血実績とその対応について、説明した。屋久島徳洲会病院での放射線照射業務に対して、安全性確保のための助言を行った。

２－３　離島でドローン運用している会社への視察

視察者：藤田浩　東京都立墨東病院　輸血科

対応者：エアロセンス社　営業部長、ドローン担当者（式根島）他数名

宝島プロジェクトの説明（東京都の事業）：昨年度より、3年計画で、今年度、2年目で、式根島～新島間を、ドローンによる物流実証実験を行った（6月28日）。今後、ドローンの大型機体を

用いて、物流に力を入れていくとの説明があった。ドローン機体の説明について、式根島～新島間に使用した機体を会議室に、用意してもらい、説明を受けた。物流に使用するには、搬送関連のスペースは小さかったが、カメラで、災害時には、その周辺の様子を観察するには、ちょうどよい大きさのドローンであった。視察当日、茨城県での実証実験で使用した大型ドローンが１階の倉庫に運ばれ、その機体について説明を受けた。その荷台のスペースでは、血液搬送するには十分なスペースがあることを確認することができた。
エアロセンス社には、ドローンによる血液搬送手段、ノウハウについて、助言した。

D．考察

１　血液の搬送、保管実験

１－１赤血球液RBC（在宅輸血想定）

72時間の一時保管結果により、交差適合試験結果が出るまでの保管として十分と考える。しかし、庫内温度2～6℃はぎりぎりであり、室温想定では、問題ないと判断しているが、より安定性が求められる。今回は、一時保管、患者家までの搬送を兼ねた運用を想定したが、一時保管を特化した保管装置の条件設定を考えた場合では、BIOBOX CELLより大きいサイズの搬送装置、BIOBOX GDPなどで検討するのが、安定性を得るためには、一つの方法と考えた。

１－２　新鮮凍結血漿FFPの24時間保管（離島想定）

BIOBOX CELL搬送バッグによるFFPの,48 時間、35 ℃波状負荷において庫内温度は―20℃以下は、47時間までだった。血液凝固因子の比較では、BIOBOX CELL実験群と対照群では、差はなかったので、小笠原への船舶搬送での室温搬送、24時間なので、往路搬送は問題なく、搬送することは可能である。

BIOBOX GDP搬送バッグによるFFPの,72時間、40℃波状負荷において庫内温度は―20℃以下は、66時間までだった。血液凝固因子の比較では、BIOBOX GDP実験群と対照群では、差はなかった。従って、庫内温度が―20℃以下までの66時間は、問題ないと考える。小笠原への船舶搬送での室温搬送、24時間なので、往路搬送は問題なく、搬送することは可能である。

この研究結果は、離島への搬送や一時保管だけでなく、医療機関でのFFPの院内運用への応用への可能性があるのではないか、と考えた。つまり、手術室、救急外来など、事前に、FFPを輸血部から治療場所へのFFPの移動、一時保管運用を考えるうえでは、参考になる知見である。

２　視察

２－１　在宅輸血クリニック

昨年度は、東京都狛江市にあるトータス在宅クリニックを視察した際には、輸血関連設備を確認した。今回、在宅診療の実際を視察することができた。視察当日は、輸血業務はなかったが、診療現場では、安全に輸血が行われるシステムができているものと推察できた。クリニック毎に課題はあり、当施設では、血液製剤の保管であり、様々な助言を行った。アンケート調査では得られない安全性向上には、視察は有用ではないか、と考えた。

２－２　離島における医療機関

① 伊豆大島：大島医療センター
東京都赤十字血液センターの指導の下、適切な血液在庫管理を行っており、出血疾患に対しては、収容先であり、患者搬送する広尾病院からの血液持参にて対応できており、院内血運用は必要ないものと考えた。

② 鹿児島県屋久島、種子島：屋久島徳洲会病院
院内血の必要性は理解できた一方、同種血での対応ができる可能性を確認することができた。特に屋久島徳洲会病院では、O型RBC在庫管理を適切に行うようになって以来、過去1年間、院内血運用はなくなった。屋久島での視察は、2回目であり（宮園医師）、視察介入は有効である可能性が示唆された。

２－３　離島でドローン運用している会社への視察

東京都伊豆諸島、小笠原諸島での医療機関の間での医療材料の融通など、ドローンの活用方法として期待できる分野である。災害時、ドローンによる血液供給は、機体の開発、レベル4承認だけでなく、血液搬送する実証実績が必要であると考えた。

E．結論

在宅輸血、離島における輸血の共通課題である、赤血球液一時保管についての基礎検討から、血液専用保冷庫を有さない施設では、有用な研究結果を考える。視察を通じての課題抽出、解決への対応は、在宅輸血、離島における輸血の安全性確保には重要である。

F．研究発表

1. 論文発表

1. 藤田浩　我が国における在宅輸血の現状と課題　Medical Technology　53：962－963. 2025.
2. 藤田浩　輸血用血液の保管・搬送　Medical Technology　53：972－977. 2025.
3. 藤田浩　それぞれの立場からみた在宅輸血の現状と課題　日本輸血・細胞治療学会の立場から　Medical Technology　53：993－1000. 2025.

2. 学会発表

1. 藤田浩、田中朝志、松本雅則　在宅輸血におけ

る赤血球液の一時保管に関する基礎検討　第73回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌　令和7年5月30日
2. 藤田浩　血液製剤の分割業務、在宅輸血について　第73回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌　令和7年5月31日
3. 森山昌彦、藤田浩、田中朝志　離島における輸血療法に関する実態調査報告　第73回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌　令和7年5月31日
4. 藤田浩　小笠原blood rotationと東京都での血液製剤有効利用の取り組み　第73回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌　令和7年6月１日
5. 藤田浩　在宅輸血の現状と課題　赤羽在宅クリニック　輸血研修、東京（WEB)、令和7年8月29日
6. 藤田浩　離島における輸血療法　大島医療センター　輸血研修、東京、令和7年10月31日
7. 藤田浩　輸血療法シンポジウム　輸血医療の医療連携　オーバービュー　第24回東京都輸血療法研究会、東京、令和7年11月28日
8. 藤田浩　離島における輸血療法　種子島医療センター　輸血研修、鹿児島（WEB）、令和8年2月9日
9. 藤田浩　離島における輸血療法　屋久島徳洲会病院　輸血研修、屋久島、令和8年2月10日
10. 藤田浩、飴谷利江子、田中朝志、松本雅則　東京都での在宅輸血における安全性向上の試み　第74回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜、令和8年5月14日
11. 田中朝志、藤田浩、宮園卓宜、藤原慎一郎、長井一浩　離島での院内血の運用状況と改善策　第74回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜、令和8年5月15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

表１　外気温 35℃間欠負荷による血液の質への影響

35℃ 負荷	Hb g/dL	Hct %	AST IU/L	LD IU/L	K mmol/L	Na mmol/L	血糖 mg/dL	乳酸 mg/dL	NH3 μg/mL
	19.8 ±0.5	58.9 ±0.3	10 ±5	58 ±25	56.4 ±4.9	83.3 ±4.0	376 ±48	112 ±4	355 ±35
対照群	20.6 ±0.6	61.3 ±2.1	12 ±8	87 ±73	57.2 ±5.1	82.3 ±4.0	374 ±45	118 ±3	279 ±116

表２　外気温-10℃間欠負荷による血液の質への影響

35℃ 負荷	Hb g/dL	Hct %	AST IU/L	LD IU/L	K mmol/L	Na mmol/L	血糖 mg/dL	乳酸 mg/dL	NH3 μg/mL
実験群	19.8 ±0.4	59.3 ±0.4	13 ±6	82 ±35	62.0 ±8.4	80.7 ±4.6	335 ±47	225 ±19	573 ±85
対照群	20.2 ±0.3	60.4 ±0.4	13 ±8	93 ±63	58.1 ±1.1	80.7 ±2.9	333 ±47	224 ±17	463 ±60

表３　外気温 35℃間欠負荷による血漿の質への影響

35℃ 負荷	aPTT 秒	%PT %	INR	FIB mg/dL	V %	VIII %	XIII %
BIOBOX CELL	37.1 ±5.1	80.9 ±2.5	1.11 ±0.02	248 ±39	83 ±8	61 ±17	91 ±35
対照群	36.4 ±4.9	80.8 ±1.3	1.11 ±0.01	255 ±46	84 ±8	62 ±20	90 ±34

不安定な血液凝固因子である、第 V 因子、第 VIII 因子、aPTT,　PT の検査値に反映されない、血液凝固 XIII 因子を示す。

表４　外気温 40℃間欠負荷による血漿の質への影響

40℃ 負荷	aPTT 秒	%PT %	INR	FIB mg/dL	V %	VIII %	XIII %
BIOBOX GDP	36.3 ±4.8	80 ±3	1.12 ±0.0	223 ±37	80 ±6	58 ±16	81 ±30
対照群	36.2 ±4.4	80 ±2	1.12 ±0.0	218 ±40	80 ±7	58 ±15	83 ±32

不安定な血液凝固因子である、第 V 因子、第 VIII 因子、aPTT,　PT の検査値に反映されない、血液凝固 XIII 因子を示す。

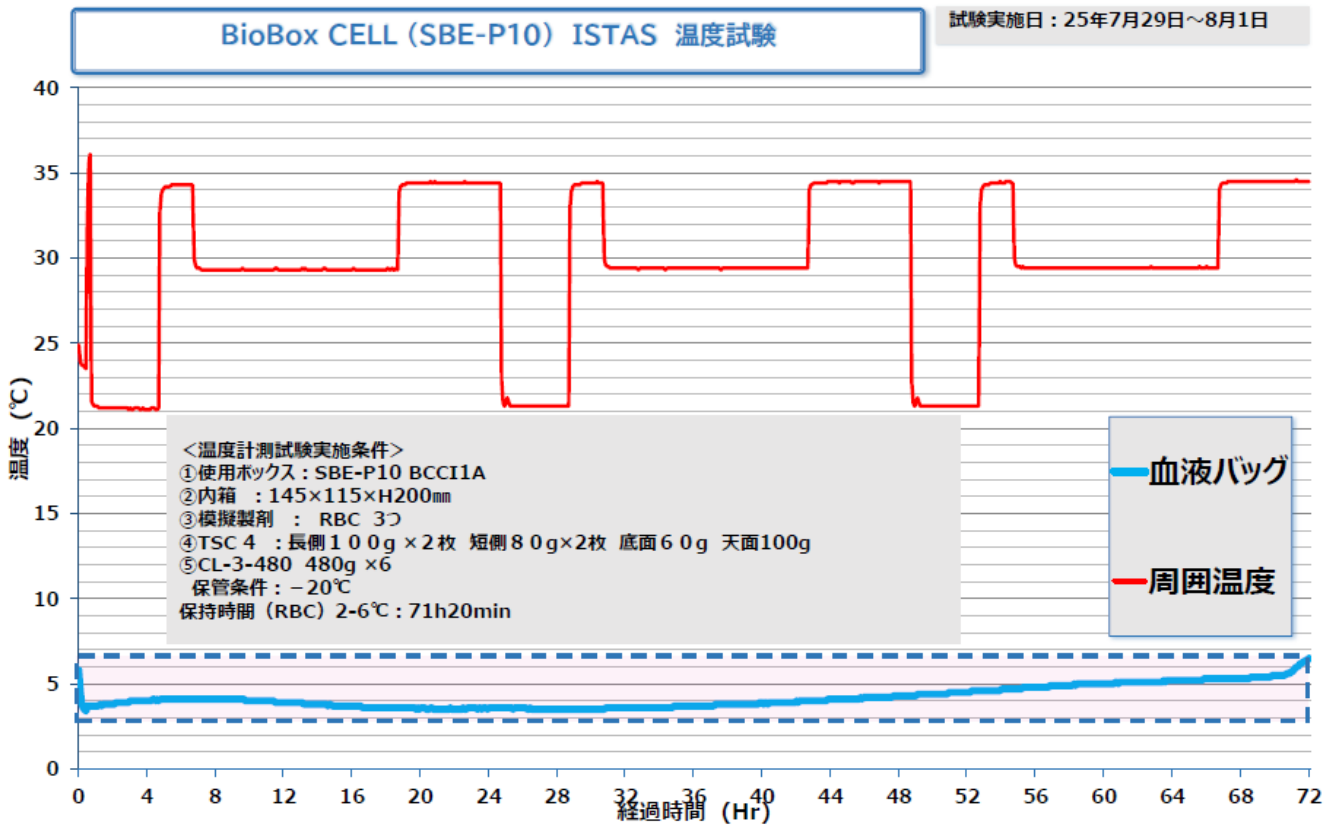


図１　外気温 35℃間欠負荷による庫内温度への影響

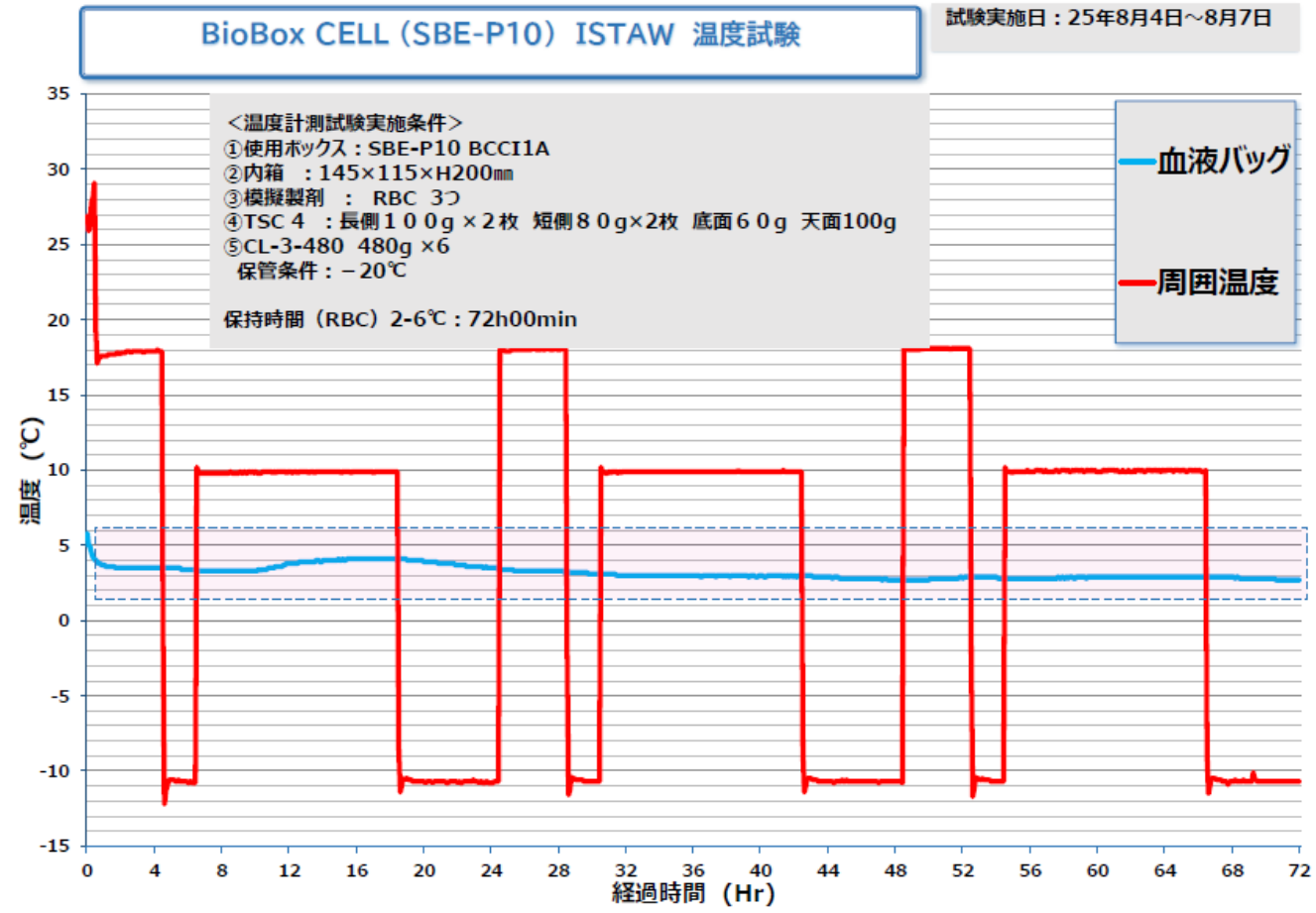


図２　外気温 - 10℃間欠負荷による庫内温度への影響

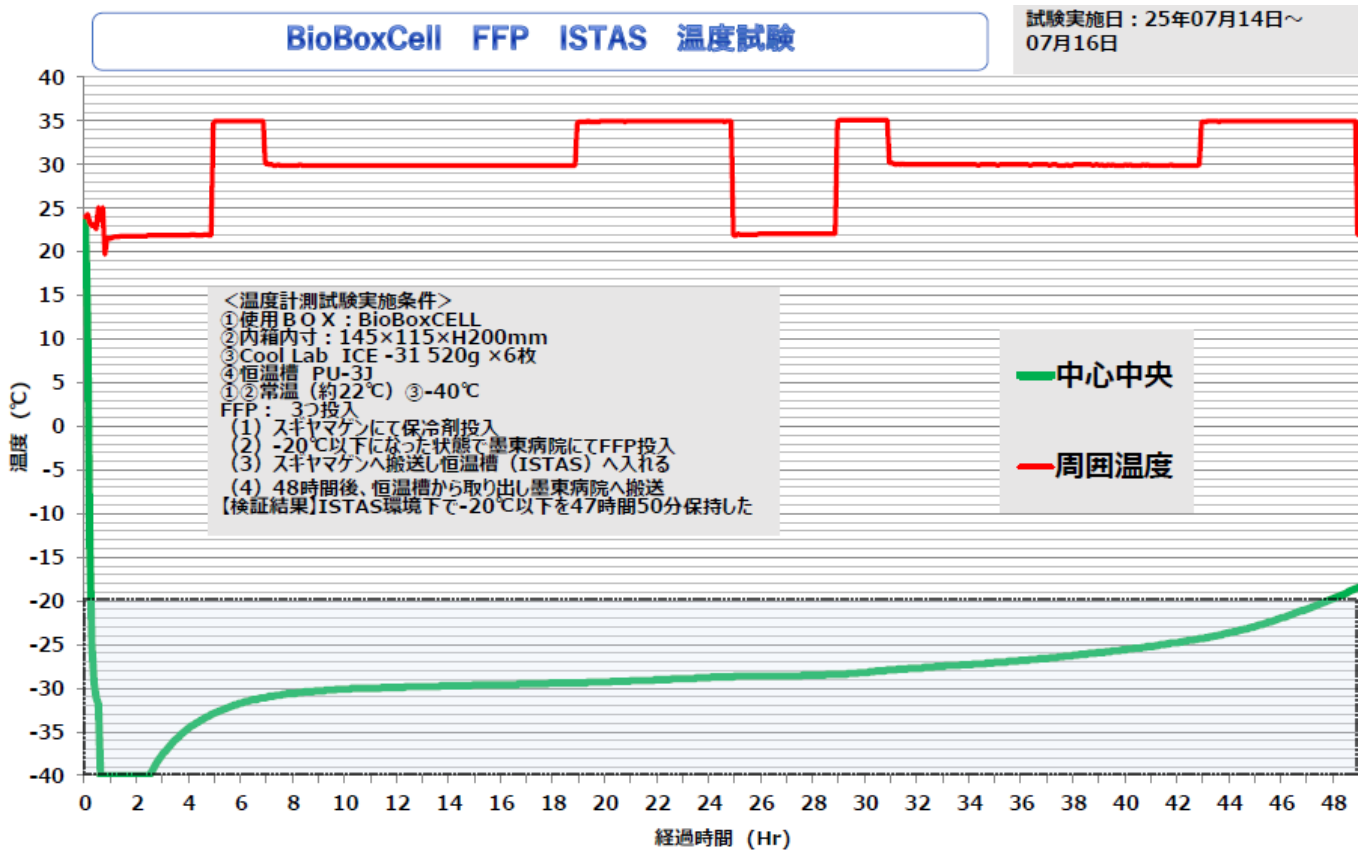


図３　外気温 35℃間欠負荷による庫内温度への影響

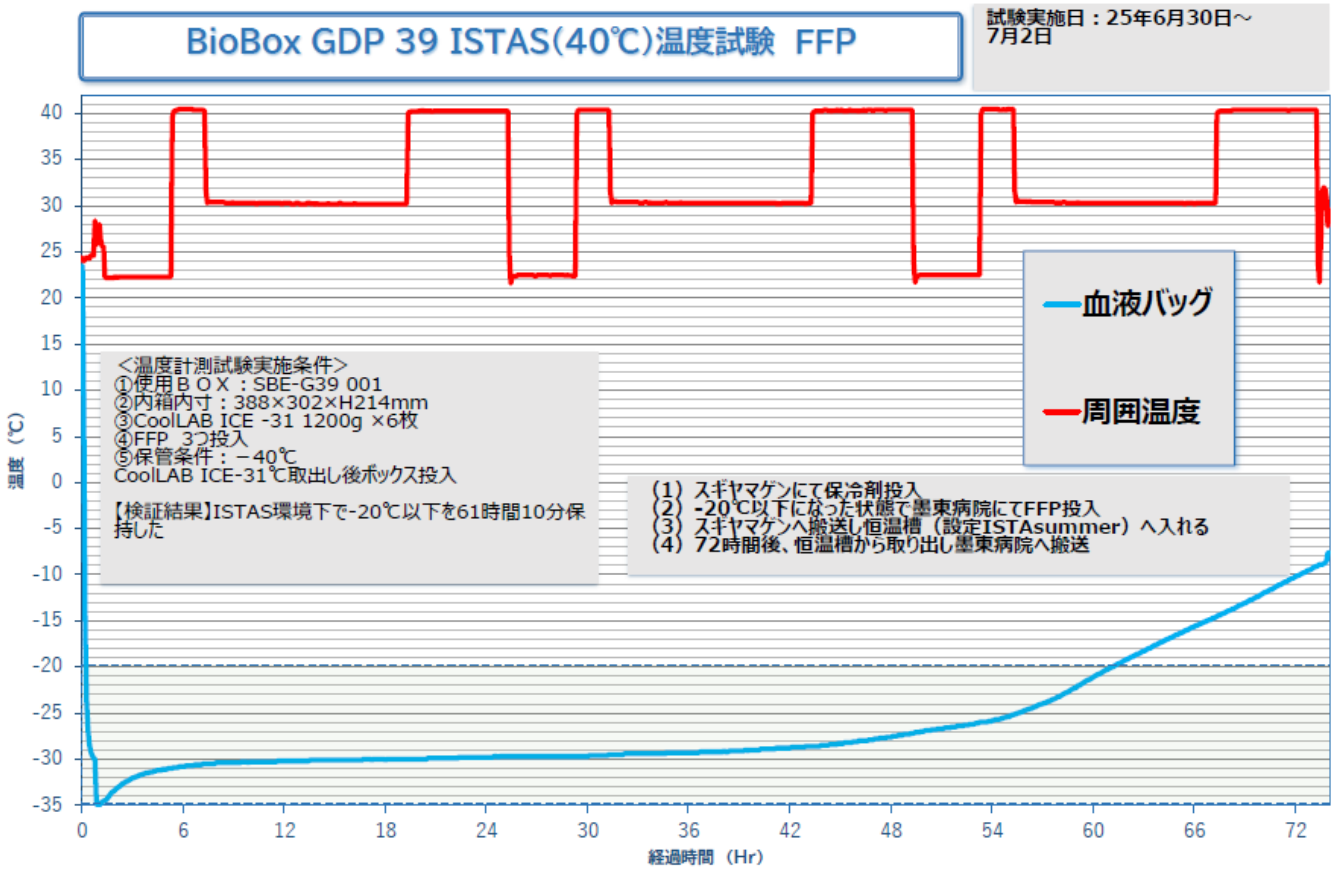


図４　外気温 40℃間欠負荷による庫内温度への影響