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

「輸血医療全般に関する情報収集」

高見　昭良　愛知医科大学　医学部　教授

研究要旨

2019 年以降の血小板輸血関連文献を基盤とした体系的レビューおよび GRADE 評価を経て、「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」を完成させ、学会誌および関連媒体にて公表した。改訂版では、細菌スクリーニング導入による保存期間延長、処置時の輸血トリガー見直し、免疫性輸血不応対応の簡素化、新生児領域の新規 CQ 設定などを反映し、患者安全と資源適正化の両立を図った。本年度はガイドラインの公表と普及を主軸とし、国内輸血医療の標準化に寄与した。

Ａ．研究目的

既存の血小板輸血ガイドライン（2017 年初版、2019 年改訂版）を最新エビデンスに基づき改訂し、その成果を社会実装することにより、我が国の輸血医療の質向上と安全性確保に資することを目的とする。特に、医療環境の変化（保存期間延長、NICU 領域の進展など）を反映した実践的指針の確立と普及を目指す。

Ｂ．研究方法

1.　文献評価および推奨策定

R6年度までに実施した文献検索(PubMed、Cochrane、医中誌）およびGRADE評価に基づき、CQごとの推奨を最終確定した。

2.　ガイドライン最終化

血小板製剤使用ガイドライン小委員会において、パブリックコメントを踏まえた最終修正を行い、改訂版を完成させた。

3.　公表および普及

完成したガイドラインを学会誌および関連媒体にて公開し、臨床現場への普及を推進した。

（倫理面への配慮）

公開文献および既存データのみを対象としており、倫理審査は不要と判断した。

Ｃ．研究結果

本研究では、これまでに体系的に収集・評価してきた血小板輸血関連文献のエビデンスを統合し、「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」を完成・公表した 。本ガイドラインは、日本輸血・細胞治療学会のもとで策定され、我が国における血小板輸血の標準的指針として位置づけられるものである。

本改訂では、2019年版以降に蓄積された国内外の高品質エビデンスを反映し、Clinical Question（CQ）ごとに推奨を再構築した。特に、総計17,000件以上の文献から厳密な選定・評価を経て抽出された128件の重要文献に基づき、GRADE手法を用いた推奨の強度およびエビデンス確実性の評価を実施した点が特徴である。

主な改訂内容として、第一に、細菌スクリーニング導入に伴う血小板製剤の保存期間延長（採血後4日から6日）に対応し、供給体制および安全性の観点からの臨床的影響を整理した。第二に、処置・手術時の輸血トリガーに関して、従来の一律基準を見直し、腰椎穿刺などの侵襲的処置においては患者背景に応じた柔軟な判断を可能とする推奨へと改訂した。第三に、免疫性血小板輸血不応に関する診療アルゴリズムを簡素化し、臨床現場における実用性を向上させた。さらに、抗血小板薬使用中の頭蓋内出血に対する輸血適応の明確化や、早産児（超低体重児）に対する新規CQの設定と輸血閾値（2.5万/μL）の提示など、新たな臨床課題への対応も盛り込んだ。

これらの成果により、血小板輸血に関する推奨はCQ1からCQ9まで網羅的に整理され、成人領域から周産期領域に至るまで、幅広い臨床状況に対応可能な実践的ガイドラインが構築された 。

Ｄ．考察

本研究により、血小板輸血に関する最新の科学的エビデンスを統合し、改訂ガイドラインとして結実させることができた。本改訂では、GRADE手法に基づく推奨の明確化に加え、医療環境の変化を踏ま

えた実践的指針の提示を重視した点に特徴がある。

特に、血小板製剤の保存期間延長への対応、処置・手術時の輸血トリガーの見直し、免疫性血小板輸血不応への対応の簡素化などは、患者安全の確保と医療資源の適正利用の両立に寄与する重要な改訂である。また、早産児（超低体重児）に関する新規CQの設定は、小児領域におけるエビデンスギャップの解消に資するものであり、臨床判断の均質化に貢献すると考えられる。

一方で、本ガイドラインの真の価値は、臨床現場における実装とその効果検証により明らかとなる。今後は、ガイドライン遵守状況や患者アウトカムへの影響を多施設共同で検証し、得られた知見をもとに継続的な改訂を行う必要がある。さらに、迅速なエビデンス更新に対応するため、リビング・ガイドラインとしての運用体制の構築も重要な課題である。

E．結論

本研究により、最新の科学的根拠に基づいた血小板製剤使用ガイドラインの改訂および公表を達成し、我が国における輸血医療の標準化と質の向上に寄与する基盤を構築した。今後は、本ガイドラインの臨床実装とその有効性の検証を通じて、より安全かつ適正な輸血療法の確立を目指す。

F．研究発表

1．論文発表

1. 高見昭良, 緒方正男, 冨山佳昭, 藤井伸治, 久冨木康子, 藤原慎一郎, 細井裕樹, 小川孔幸, 松本雅則. 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. 日本輸血細胞治療学会誌. 2026;72(1):17-39.
2. G. Zini, Y. H. Chang, G. d'Onofrio, J. Frater, U. Germing, A. Merino, O. Pozdnyakova, D. Ross, C. R. S. Filho, A. Takami, E. Wendy. ICSH Recommendations for Monocyte Cell Lineage Morphologic Identification, Nomenclature Harmonization, and Utilization as a Biomarker. Int J Lab Hematol. 2026;48(1):12-25.
3. M. Takahashi, Y. Isaji, M. Ogawa, A. Takami, T. Nakayama. Anaphylaxis and Fulminant Disseminated Intravascular Coagulation Due to Loxoprofen. Intern Med. 2026.
4. S. Saigusa, K. Uchino, H. Seki, Y. Sugita, Y. Isaji, Y. Iida, S. Shinohara, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, K. Ikegame, I. Hanamura, J. Mokuno, J. Takagi, D. Hirano, H. Iida, S. Nakao, A. Takami. Thyroid Storm Following Alemtuzumab-based Allogeneic Stem Cell Transplantation: A Case Report and Literature Review. Intern Med. 2026;65(3):479-84.
5. S. Mizuno, A. Takami, K. Kawamura, K. Harada, M. Masuko, H. Nakasone, T. Toubai, N. Doki, M. Tanaka, S. Yoshihara, M. Onizuka, S. Miyakoshi, Y. Katayama, N. Uchida, T. Fukuda, T. Eto, J. Ishikawa, H. Nakamae, N. Asada, M. Sawa, Y. Kanda, Y. Atsuta, T. Konuma, M. Yanada. Impact of Total Body Irradiation Dose in Reduced-Intensity Conditioning for Allogeneic Hematopoietic Cell Transplantation in Acute Myeloid Leukemia. Am J Hematol. 2026;101(4):746-55.
6. N. P. Mai, N. Van Quan, N. T. Doan, J. L. Espinoza, A. Takami, T. D. Xuan. Stability and Bioactivity of Abelmoschus sagittifolius Extracts Following In Vitro Digestion. Chem Biodivers. 2026;23(1):e02131.
7. K. Kotake, Y. Ohshima, D. Watanabe, A. Takami, S. Adachi. Primary Cutaneous Anaplastic Large Cell Lymphoma at the COVID-19 Vaccine Site Following the Seventh Dose: A Case Report. J Cutan Pathol. 2026.
8. Y. Isaji, K. Ikegame, A. Nakamura, T. Ohno, Y. Kawamoto, N. Miyazaki, Y. Sugita, S. Saigusa, H. Seki, Y. Iida, S. Shinohara, K. Uchino, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, I. Hanamura, A. Takami, H. Mikamo. A case of fatal Cupriavidus gilardii sepsis following cord blood transplantation: Pitfalls of novel antimicrobial agents. Int J Infect Dis. 2026;164:108443.
9. K. Uchino, Y. Nakagami, M. Enotomoto, N. Shimizu, K. Kondo, T. Yamamoto, Y. Sugita, H. Seki, S. Saigusa, Y. Iida, S. Shinohara, S. Takasugi, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, K. Ikegame, I. Hanamura, A. Takami. Underrecognised Functional Hyposplenism Associated With Chronic Graft-Versus-Host Disease: A Case Report. EJHaem. 2025;6(2):e70017.
10. K. Uchino, Y. Nakagami, M. Enomoto, N. Shimizu, K. Kondo, T. Yamamoto, Y. Sugita, Y. Isaji, S. Saigusa, Y. Iida, S. Shinohara, T. Horio, S. Murakami, S. Mizuno, K. Ikegame, I. Hanamura, A. Takami. Reduced splenic volume and advanced age predict sepsis in patients with Howell-Jolly bodies: a retrospective cohort study. Int J Hematol. 2025;122(6):885-92.

11. A. Takami, K. Uchino, M. Terashima, S. Sato, Y. Kondo, J. L. Espinoza, M. Enomoto. Vacuolated Marrow Cytopenias from Copper Deficiency to UBA1-Mutant VEXAS: Molecular Landscape, Systematic Review, and Cost-Efficient Diagnostic Algorithm. Int J Mol Sci. 2025;26(16).
12. A. Takami, K. Uchino. Discovering the hidden link: hematological disorders caused by copper deficiency. Int J Hematol. 2025;122(3):358-67.
13. Q. T. Ngo, A. Shirai, H. Li, A. Takami, A. Kawahara, L. Liang, T. Yoshizaki, K. Ogawa-Ochiai. Ninjin'yoeito for Impaired Oral Function in Older Adults: A Prospective, Open-Label Pilot Study. Medicina (Kaunas). 2025;62(1).
14. Q. T. Ngo, J. L. Espinoza, H. Li, M. Inokuchi, Y. Nakanishi, E. Morishita, T. Katagiri, A. Kawahara, T. Yoshizaki, A. Takami, K. Ogawa-Ochiai. Immunomodulatory Effects of Juzentaihoto on Fas-Mediated Apoptosis: Insights from Cancer Patients and In Vitro Models. Pharmaceuticals (Basel). 2025;18(11).
15. T. Nagaie, Y. Kubota, I. Hanamura, S. Karnan, R. Tomimasu, M. Akashi, S. Tsuruda, A. Takami, S. Kimura, M. Miyahara. Diffuse Large B-Cell Lymphoma with t(1;22)(q21;q11.2) and t(6;18)(p25;q21): A Case Report. Reports (MDPI). 2025;8(1).

2. 学会発表

1. L. Rein, F. El Chaer, J. Yuda, J. Scandura, S. Shirane, K. Shimoda, P. Bose, A. Takami, A. Iurlo, M. Ichii, J. Mccloskey, M. C. Keng, S. Alimam, N. Fukuhara, N. Granacher, G. Benevolo, A. Lucchesi, T. Haque, J. J. Kiladjian, S. Tantravahi, P. Vachhani, A. Patel, S. Cheung, P. L. Yeh, F. Palandri, A. Kishtagari, C. Rinaldi, M. Rotta, V. Ribrag, M. Loschi, I. Amanam, T. Bradley, K. Ansaldo, M. Seki, G. Guffanti, J. Y. Lee, P. Pellakuru, Z. G. Li, J. Foulks, S. Kabir, J. T. Shah, R. Rampal. Nuvisertib, an oral investigational selective PIM1 kinase inhibitor, showed clinical responses strongly correlating with cytokine modulation in patients with relapsed/refractory myelofibrosis in the ongoing global phase I/II study. Blood. 2025;146:2018-9.
2. Yutaka Nagai, Tomohiro Takeda, Kazuto Tsuruda, Hiromichi Matsushita, Tohru Inaba, Yukako Koike, Toshiyuki Ikemoto, Masahiro Jona, Hiroshi Kondo, Kei Shimbo, A. Takami. Optimizing the Current Flow Cytometric Reference Method for Platelet Counting-On Behalf of the Japanese Society for Laboratory Hematology Standardization Committee (JSLH-SC). INTERNATIONAL JOURNAL OF LABORATORY HEMATOLOGY; 2025: WILEY 111 RIVER ST, HOBOKEN 07030-5774, NJ USA.
3. Firas El Chaer Lindsay Rein, Joseph M Scandura, Junichiro Yuda, Alessandra Iurlo, Yasushi Onishi, Akiyoshi Takami, Prithviraj Bose, James McCloskey, Michiko Ichii, Tamanna Haque, Shuichi Shirane, Kazuya Shimoda, Pankit Vachhani, Samah Alimam, Giulia Benevolo, Alessandro Lucchesi, Nikki Granacher, Michael Keng, Karen Ansaldo, Masataka Seki, Guia Guffanti, Jinny Lee, Prasanthi Pellakuru, Zhonggai Li, Jason Foulks, Sujan Kabir, Jean-Jacques Kiladjian, Raajit K Rampal, editor PRELIMINARY DATA FROM PHASE I/II STUDY OF NUVISERTIB, AN ORAL INVESTIGATIONAL SELECTIVE PIM1 INHIBITOR, SHOWED CLINICAL RESPONSE CORRELATING WITH CYTOKINE MODULATION IN PATIENTS WITH MYELOFIBROSIS. EHA2025; 2025 June 12-15, 2025; Milan, Italy.
4. L. Espinoza, L. Abdalah-Perez, J. Vásquez-Torres, A. Takami. Distinct hematologic profiles in mesoamerican versus classical chronic kidney disease: A focus on anemia, platelets, and transfusion burden. Blood. 2025;146:3147-8.
5. M. Akhmedov, P. Zeynalova, M. Vernyuk, S. Semochkin, J. L. Espinoza, A. Takami, V. Lunin, A. Chervontseva, L. Khairullina, I. Cherkashina, A. Fedenko, A. Kaprin. Low-dose nivolumab combined with AVD chemotherapy (Nivo40-AVD) for advanced stage classic Hodgkin lymphoma. Blood. 2025;146:1854.

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