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

「実施指針部分の総括」

研究分担者　田中　朝志　東京医科大学八王子医療センター　教授

研究要旨

以前の「輸血療法の実施に関する指針」には最新の知見に基づく記載が不足しており、「血液型検査ガイドライン」、「在宅赤血球輸血ガイド」、「輸血用血液製剤保管管理ガイド」等のガイドラインの要点を取り入れた「輸血療法実践ガイド」の作成支援を行った。また、日本の輸血療法での課題を把握し、改善を促すための取り組みについては、「特殊な状況における輸血」、「その他の取り組み」の中に概要がわかりやすく記載された。特に、へき地・離島での輸血、在宅輸血、輸血機能評価認定（I&A）、日本輸血・細胞治療学会の認定制度、院内輸血療法委員会と合同輸血療法委員会は、今回新たに追加された項目であり、輸血療法を改善する効果が期待される。今後も「輸血療法実践ガイド」が日本での実状と新たなデータに基づいて改定され、安全かつ適正な輸血療法の推進が現場で図られることが重要である。

A．研究目的

「輸血療法実践ガイド」を作成するために、従来の「輸血療法の実施に関する指針」の内容を改定すると共に日本での輸血療法の改善に必要な項目についての追加記載を検討する。

B．研究方法

「輸血療法の実施に関する指針」の改定に当たり、「血液型検査ガイドライン」、「在宅赤血球輸血ガイド」、「在宅血小板輸血ガイド」、「輸血用血液製剤保管管理ガイド」の要点を組み込んだ、わかりやすい記載方式に変更する。一方、新たな項目として記載予定の在宅輸血、へき地・離島での輸血、輸血機能評価認定（I&A）、日本輸血・細胞治療学会の認定制度、院内輸血療法委員会と合同輸血療法委員会については、実態調査・文献検索および日本での実状に基づいた記載内容を検討する。

（倫理面への配慮）

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じて研究を行った。

C．研究結果

輸血用血液製剤の保管・管理については、保管温度の変更、輸血用血液製剤の保冷庫及び保管器具の条件の提示、搬送容器についての追加記載を行った。特に、保冷庫として可搬型血液冷蔵庫（active transport refrigerator：ATR）も推奨されることを明記した。また、小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管と在宅輸血での血液製剤の搬送方法についても記載を追加した。さらに、輸血部門での血液製剤の管理方法について最新のデータに基づいた修正・追加を行った。

特殊な状況における輸血において、新生児・小児への輸血では、新生児輸血でのトリガー値、CMV抗体陰性血の適応、交換輸血や血液製剤の院内分割について記載された。へき地・離島で利用可能な方法として、ブラッドローテーション（医療機関に定期的に赤血球液を搬送し、一定期間在庫血として運用後、未使用の血液を血液センターが回収し、地域の中核病院へ再出庫することにより有効利用を図るシステム）、緊急避難的な血液製剤の融通、院内で採血された血液（院内血）の限定的な使用を提示した。在宅輸血では、留意すべき点と具体的な輸血方法の概要を説明した。院内での輸血用血液製剤の採取では、その適応、インフォームド・コンセント、具体的な採血手順が記載された。

その他の取り組みにおいては、I&Aのプログラム内容、評価方法とその効果についての要点が提示された。また、日本輸血・細胞治療学会の認定制度（認定医、認定輸血検査技師、学会認定・自己血輸血医師看護師、学会認定・臨床輸血看護師、学会認定・アフェレーシスナース、細胞治療認定管理師）の概要が記載された。院内輸血療法委員会と合同輸血療法委員会については、その役割と具体的な検討課題が示された。

D．考察

新たな「輸血療法実践ガイド」では輸血用血液製剤の保管・管理、へき地・離島での輸血、在宅輸血、I&A、日本輸血・細胞治療学会の認定制度、合同輸血療法委員会などの項目で最新のエビデンスと日本の実状に見合った内容が提示され、今後の輸血療法の改善に有用と考えられた。

E．結論

最新のデータに基づいた「輸血療法実践ガイド」を作成した。本ガイドの現場での活用・遵守についての検証と定期的な改定が望まれる。

F．研究発表

1．論文発表

1. Fujiwara SI, Kitazawa J, Hayasaka T, Hasegawa Y, Fujii T, Tanaka A. Survey of the current status of blood transfusion in remote areas in Japan. Transfus Apher Sci. 2026;65(2):104403.
2. Yokohama A, Fujita H, Nagai K, Fujiwara SI, Tanimoto K, Ushiki T, Henzan T, Hatta Y, Yanagisawa R, Watanabe K, Murakami J, Hasegawa Y, Ikeda K, Fujino K, Matsumoto M, Tanaka A, Makino S, Kino S, Takeshita A, Muroi K. Adverse events during preoperative autologous blood donation and its usage in obstetrical patients: A multicenter, retrospective survey in Japan. Transfus Apher Sci. 2025; 64(3):104131.
3. 横濱 章彦, 昆 雅士, 佐藤 智彦, 安村 敏, 藤原 慎一郎, 名倉 豊,北澤 淳一, 山本 晃士, 米村 雄士, 牧野 茂義, 田中 朝志. 令和の輸血用血液製剤使用量と廃棄率の特徴　血液製剤使用実態調査報告から. 日本輸血細胞治療学会誌2025; 72(1):40-47.
4. 松本 真弓, 西岡 純子, 山本 由加里, 村上 純, 松岡 佐保子, 田中 朝志. 医療施設におけるヘモビジランス体制強化に向けた全国実態調査　学会認定・臨床輸血看護師在籍施設と非在籍施設の比較から. 日本輸血細胞治療学会誌2025; 71(5):691-700.
5. 坊池 義浩, 飛田 規, 渡邊 千秋, 伊藤 誠, 加藤 裕一, 梶田 幸夫, 水島 智子, 土居 靖和, 鷹野 壽代, 杉本 健, 河野 武弘, 峯岸 正好, 横濱 章彦, 田中 朝志. 輸血機能評価認定(I&A)制度の現状分析と今後の改善策につい. 日本輸血細胞治療学会誌2025; 71(4):643-65.
6. 佐藤 智彦, 安村 敏, 藤原 慎一郎, 名倉 豊, 昆 雅士, 横濱 章彦, 北澤 淳一, 山本 晃士, 米村 雄士, 牧野 茂義, 田中 朝志. 血液製剤使用実態調査における質問内容の15年間の変遷　回答者負担の視点から. 日本輸血細胞治療学会誌2025; 71(3):523-531.

2．学会発表

1. Tanaka A, Yokohama A, Fujiwara S, Kitazawa J, Yonemura Y, Sato T, Yasumura S, Yamamoto K, Nagura Y, Kon M, Makino S. Promoting appropriate use of blood transfusions in Japan: Findings from a 2021 National Survey. The annual meeting of AABB San Diego 2025/10/28
2. Tanaka A, Fujita H, Hasegawa Y, Itakura A. A Survey on transfusion therapy in obstetrics, focusing on geographical factors. 39th International Congress of the ISBT Kuala Lumpur, 2026/6/22
3. 田中 朝志. 各地域の血液製剤の有効利用の実態と成果・これからver.4　厚労科研での提言と今後の展望. 第73回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム6　2025/6/1 札幌
4. 田中 朝志. 産科での輸血療法に関する実態調査. 第35回日本産婦人科・新生児血液学会学術集会　2025/6/7 札幌

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