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(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査」

研究分担者　奥田　　誠　東邦大学医学部　非常勤研究生
研究分担者　日髙　陽子　東邦大学医学部　非常勤研究生

研究要旨

1．血液製剤使用実態調査の内容から，輸血用血液製剤の保管には，血液専用保冷庫以外に，薬品保冷庫や家庭用冷蔵庫が使用されている調査結果がある．血液専用保冷庫以外の保冷庫が，血液製剤の生物学的な保存条件にあるかを調査した．在宅輸血が増える中，血液製剤の運搬の条件について明確な条件で搬送できるように，可搬型冷蔵庫（ATR）の使用を含めた提案を行った．
これらの情報を基に、輸血用血液製剤保管管理ガイドの作成を行った。
2．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

輸血医療(検査、運搬、保管等を含む)に関する実態把握のための調査を行う。

Ｂ．研究方法

1．各種搬送容器並びに各種保冷庫の庫内温度の変化について検討を行った。それぞれの庫内温度測定には温度ロガーを用いて経時的に温度を測定した。先行研究にあるように、模擬血液製剤として保存液である ACD-A 液を充填した血液バッグを用意し、温度センサーをバッグの中央部に位置するよう準備した。

2．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）

1,2．該当なし

Ｃ．研究結果

1．家庭用冷蔵庫は霜取り機能が間隔を開け作動するため，内部温度並びに製剤（模擬製剤）内部温度に大きく変動がある．さらに庫内温度や製剤内部温度も氷点下に下がってしまうため，血液製剤の保管には向かない．一方で，薬品保冷庫では，設定温度や保管位置によっては血液専用保冷庫と同等な条件で管理できることがわかった．
中小規模の医療機関では，高価な血液専用保冷庫を購入することが困難である．可搬型冷蔵庫（ATR）は，血液専用保冷庫と同等に温度管理，記録などが行えるため，使用料の少ない医療機関では十分に活用出来ると考えられる．
在宅輸血では，血液製剤の搬送に課題がある．温度変化の少ない運搬容器に蓄冷材を同梱させるか，ATRなどの活用が望ましいとした．
2．令和7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

1. 赤血球製剤は 2～6℃と狭い管理温度下で保管する必要がある．各種保冷庫内も機種などにより温度分布が存在する．血液専用保冷庫以外を使用している施設については，生物学的保管管理条件に則り，保管位置や温度設定などを厳密に定めておく必要がある．
2. 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

1. 最も安全に血液製剤を保管できるのは，血液専用保冷庫である．薬品保冷庫も条件によっては安全に保管できる可能がある．輸血使用量の少ない医療機関では，比較的安価な薬品保冷庫またはATR等の温度管理が可能な機材を用いて運用することが望ましい．
在宅輸血に関しては，輸血の順を考慮した往診が望まれる．温度変化の少ない搬送容器を用いて行うことが望ましい．
2. 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. 奥田 誠，田中 朝志，藤田 宏，他：輸血用血液製剤保管管理ガイド，日本輸血細胞治療学会誌，第70巻 第 6 号，：562-578，2024.

2．学会発表

1. 奥田 誠：輸血用血液製剤保管管理ガイドについて（教育講演），第73回日本輸血細胞治療学会学術総会，5月，2025年，札幌（予定）
2. 奥田 誠：在宅輸血の現状，各種保冷庫の性能と輸血用血液製剤の保管管理の適否について（シンポジウム），第73回日本輸血細胞治療学会学術総会，5月，2025年，札幌（予定）

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