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。血液専用保冷庫などの血液保管に関する情報や搬送方法のノウハウが少ない環境での対応が求められている。令和 5 年度では、血液搬送を院内での問題点として注目し、分割製剤、FFP に注目し、検討した。令和 6 年度では、在宅輸血を踏まえて、赤血球液の一時保管（48 時間）、血小板搬送について検討した。令和 7 年度は、赤血球液の 72 時間保管、FFP の長期保管を行った。視察では、現場の問題点を抽出する効果があり、令和 6 年度は、在宅クリニック 1 件、令和 7 年度は、在宅クリニック 1 件、離島の医療機関 3 件、ドローン関連会社 1 件の視察活動を行った。血液搬送、保管の研究では、断熱性の優れた搬送装置を活用することによって、小容量である分割製剤や血小板製剤を、医療従事者のスキルであったとしても可能であることを確認した。在宅輸血での赤血球液の保管は、交差適合試験結果が出るまでの 48～72 時間であり、3℃の融点である蓄冷剤を使用することによって、可能であることを確認した。FFP は、手術室での短期間保管、小笠原諸島への搬送を想定した 24 時間保管について、−31℃の融点の蓄冷剤を使用することで、ドライアイスなしで保管できることを確認した。在宅輸血の視察では、2 件行い、輸血管理体制、診療体制など輸血を行うクリニックの安全体制を確認することができた。離島の医療機関は、3 施設視察した。離島独自の課題があり、視察によって問題点が整理できた。今後の搬送手段として注目されるドローンについて、東京都伊豆諸島で展開している会社に、視察を行い、現状について確認した。

在宅、離島での輸血において、血液の搬送、保管は、課題の一つであり、搬送装置の工夫で、一部対応できる可能性を示すことができた。在宅、離島への視察活動は、その課題を解決するための情報収集になり、有用であることを確認できた。

A．研究目的

① 赤血球液：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、搬送装置を用いて、48～72時間保管が可能か否かを検討した。また、院内搬送として小容量分割製剤について、合わせて検討した。

② 新鮮凍結血漿：院内や院外（離島）への搬送は、ドライアイスがない状況では、課題の一つである。手術室での一時保管、離島への搬送を想定した24時間保管について検討した。

③ 血小板濃厚液：在宅輸血では、車両搬送で、患者宅へ血小板搬送している。車両内での外気温は、夏季は高温である。在宅輸血を想定して、血小板濃厚液の搬送方法を検討した。

④ 視察活動：在宅輸血、離島での輸血を行う医療機関に訪問し、課題を抽出し、解決するために視察を行った。

B．研究方法

１　血液の搬送、保管

血液製剤：日本赤十字社から購入した譲渡血と、院内廃棄となった血小板濃厚液

１－１　RBC搬送装置、一時保管：断熱性が優れているBIOBOX CELLと蓄冷剤（3℃の融点、スギヤマゲン社）

１－２　FFP搬送装置、一時保管：断熱性が優れているBIOBOX CELL、BIOBOX GDPと蓄冷剤（－31℃の

融点、スギヤマゲン社)
１－３　血小板濃厚液搬送装置:断熱性が優れているBIOBOX LABと20℃の蓄熱剤（スギヤマゲン社）
外気温負荷:恒温槽（エスペック社、PU-3KP）を用い、35℃、40℃、-10℃の間欠負荷とした(ISTA: International Safe Transit Association の Project 7D)。
血液の質の評価:血液製剤を不均等分割して、外気温負荷する実験群と室温保管する院内保管対照群（ATR、東邦薬品）に分け、検査項目をBML社にて委託検査し、比較検討した。赤血球液、血小板濃厚液に対して、血液検査、生化学検査（血糖、AST,LD、Na,　K,乳酸、アンモニア)を行った。FFPに対して、凝固検査、血液凝固因子（V,VIII,XIII因子）を検査した。

２　視察
２－１　在宅輸血クリニック
　視察に協力をえた、都内のクリニック（狛江市、北区）に対して、輸血に関する課題をヒアリング、輸血設備や在宅診療を視察した。

２－２　離島における医療機関
　東京都伊豆大島、鹿児島県屋久島、種子島の医療機関に、院内血など輸血に関する課題についてヒアリングし、課題を整理した。

２－３　ドローン会社
　東京都宝島プロジェクトに参画しているエアロセンス株式会社に、東京都の担当者を通じて、視察を申し入れた。現状を確認するとともに、血液搬送の課題についてヒアリングした。

（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
　詳細なデータは、各年度報告書を参照する。
１－１赤血球液
　BIOBOX CELL搬送装置では、小容量赤血球分割製剤を適切に院内搬送することを確認できた。在宅輸血を想定し、赤血球液を、交差適合試験結果が出るまでの時間である、48～72時間、一時保管する実験では、適切な温度管理できることを確認できた。
１－２FFP
　BIOBOX CELL搬送装置では、手術室での短時間保管、離島想定の24時間保管を適切に温度管理できることを確認した。BIOBOX CELLより大型なBIOBOX GDPでは、より長い時間、61字時間保管することが確認された。
１－３　血小板濃厚液
BIOBOC LABにより蓄熱剤での搬送を想定した短時間保管において、35℃、40℃（車両搬送想定）外気温負荷によっても、影響がないことを確認した。

２　視察
詳細な報告は、年度ごとの報告書を参照する。
２－１　在宅輸血クリニック
　輸血実績が多いトータス往診クリニックには、輸血管理体制、輸血実績が少ない赤羽クリニックでは、在宅医療の安全体制を主に視察した。輸血実績がともにある在宅クリニックでは、輸血だけでなく安全性確保された診療を行われていることを確認した。

２－２　離島における医療機関
伊豆大島:現行の在庫管理で、院内血使用しないで、対応できている。
屋久島、種子島:天候不順などで、血液供給が不十分な環境では、院内血はゼロにはできない。適切な在庫管理を行えば、院内血使用を減少させることができることを確認できた。

２－３　ドローン会社
　伊豆諸島式根島で展開しているドローン会社を訪問し、その現状を確認したところ、現在運用してるドローンでは、災害などの観察行動、小さい荷物の搬送はできる。血液搬送にはより大型のドローンが求められることを確認した。

D．考察
１　血液の搬送、保管
在宅輸血、離島での輸血の課題である血液の搬送、保管について、断熱性のある搬送装置を利用することで、血液専用保冷庫がない医療機関でも応用が可能であることを確認することができた。今後、より長時間、安定した温度管理できる条件を検討する必要がある。

２　視察
　在宅輸血、離島の医療機関は、多数あり、現場により課題が異なり、視察活動は継続的に行われることが求められる。

E．結論
在宅輸血、離島での輸血であっても、安全性を重視て行われるべきで、限られた環境の中で、工夫をすることによって対応できることを、断熱性搬送装置による赤血球液の一時保管の検証で示すことができた。

F．研究発表

1. 論文発表

1. 奥田 誠、田中 朝志、藤田 浩ら：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　70: 562-578. 2024.
2. 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.
3. 藤田浩　輸血用血液の保管・搬送　Medical Technology　53：972－977. 2025.
4. 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　在宅輸血における血液搬送について　第158回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会、東京、令和6年9月7日
2. 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、札幌、令和 7 年 5 月 30 日
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 藤田浩　ドローンによる血液製剤の搬送について　第 36 回長野輸血懇話会、長野、令和 7 年 12 月 6 日
10. 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
11. 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
12. 藤田浩　ドローンによる血液搬送について　令和 7 年度千葉県輸血フォーラム、千葉、令和 8 年 3 月 14 日
13. 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
14. 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