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」の作成を統括した。また、日本の輸血療法での問題点を把握し、改善を促進するための取り組みとして新たな項目を立て、わかりやすい記載を追加した。それらは、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等であり、積極的な活用が望まれる。また、「へき地・離島での輸血」は標準的なガイドラインがなく、日本での実状に見合った対策が必要なため、詳細な調査を行った。その結果、緊急輸血用血液製剤の院内在庫の確保、院内血の運用方法の改善、血液製剤の緊急避難的融通の円滑な活用が重要であることが判明した。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」の内容を最新のデータに基づいて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行うことを目的とした。特に「へき地・離島での輸血」については、日本での輸血療法の在り方と実施可能な対策を検討した。

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した。新たな項目として記載予定の在宅輸血、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については、日本での実状に基づいた記載内容を検討した。へき地・離島での輸血については文献調査と離島の10施設、へき地医療拠点病院 350施設、輸血療法におけるへき地医療機関384施設を対象とした実態調査を行った。また、血液製剤の緊急避難的融通については日本赤十字社に報告のあった58施設に対して現状調査を実施した。さらに4つの離島では現場調査も行った。

（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を遵守して研究を行った。実態調査では、担当者の所属施設での倫理審査委員会の承認を得て研究を行った。

C．研究結果

1)「輸血用血液製剤保管管理ガイド」

輸血用血液製剤の保管温度の変更、輸血用血液製剤の保冷庫及び保管器具の条件の提示、搬送に使用する容器についての追加記載を行った。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搬送方法の項目を新設し、具体的な方法と注意事項を記載した。保冷庫の条件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。

2)へき地・離島での輸血療法に関する文献調査

外傷などの緊急輸血を要する病態において、患者の生命を救うための最適な方法を追求するために輸血実施までの時間が極めて重要との認識は各文献で共通していた。また、地域の状況に応じて柔軟な輸血療法を実施すべきであることが強調されていた。医療施設間で血液製剤の在庫情報を共有し、期限間近の製剤を他施設へ搬送することにより廃棄率を低減する取り組みをしている地域もあった。新たな血液製剤としては乾燥凍結血漿、冷蔵血小板、

LTOWB（Low titer group type O whole blood）が地域の状況や患者の病態に応じて使い分けられていた。さらに遠隔地ではWalking blood bank systemの有用性も示されていた。

3)輸血療法実践ガイド「特殊な状況における輸血」

新生児・小児への輸血では、新生児輸血でのトリガー値、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、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、その適応や具体的な採血手順が記載された。

4)輸血療法実践ガイド「その他の取り組み」

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。

5)院内血の実態調査

離島の実態調査の回答率は70%（7/10施設）であった。血液製剤の搬送には6～7時間を要し、緊急搬送は困難であった。血液製剤の院内在庫量について赤血球液は合理的に設定されていたが、新鮮凍結血漿は施設間差が大きかった。院内血は6施設から5年間の30症例が報告された。病態は外傷と消化管出血が70%を占め、約１/4の症例では血小板製剤やフィブリノゲン製剤も使用された。放射線照射は2施設で行われていた。また、半数の症例で事後のカンファランスが実施され、30%の症例は島外へ搬送された。新たな血液製剤として冷蔵血小板、LTOWB、乾燥凍結血漿の希望が多かった。へき地の実態調査での回答率は57%（421/734施設）であった。院内血輸血の実施率は3.5%（15/421施設）と低く、血液供給が困難な状況において実施されていた。その実施状況から主として大量出血時等の救命を目的として行われた可能性が示唆された。一方で、照射装置やマニュアル整備の不足など、安全性に関する課題が認められた。

6)離島の現地調査

離島では取り扱っている患者の状況に見合うように輸血管理・実施体制が構築されていた一方、フィブリノゲン濃度の院内測定やFFPの在庫、治療の院内での完結等に課題がみられた。検査部の人員体制は厳しい状況であったが、院内血発動時は一致協力して迅速に院内血が準備されていた。止血療法は施設により行える種類が異なり、専門的技術をもつ医師の有無により治療法が左右されていた。島外の中核病院との連携は比較的スムーズに行われていたが、夜間の患者搬送には3-4時間以上を要した。

7)血液製剤の緊急避難的融通の現状調査

本調査の回答率は81%（47/58施設）であった。融通元医療機関の在庫血は5割程度がRBCのみで、4割程度がRBC＋FFPを確保していた。血液製剤の緊急避難的融通をより効果的かつ円滑に行うために、融通の流れに関する院内取り決め（簡単な手順書など）、病院間の融通に関する取り決め、同意書・譲渡依頼・譲受確認に関する書類を整備し、搬送時の容器（ATR等）や融通時の対応者、交通手段を含めた搬送方法を具体的に示し、事後対応（血液製剤の費用請求、遡及調査、血液センター等への報告など）の方針を明確にすることなどが必要と考えられた。

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。

へき地・離島での実態調査・現地調査では輸血療法における現状と課題が明らかになった。離島で院内血を実施していた施設は血液製剤の搬送において地理的に極めて厳しい環境であり、緊急輸血時の最後の選択肢として重要と考えられた。一方、へき地でも少数ながら院内血の実施施設があり、血液センターからの距離が比較的長く、緊急搬送に一定の時間をしていた。それらの施設は二次救急以上を担い、救命救急センターや周産期医療機能を有する施設を含んでいたことから、大量出血に対して、即時対応が求められる診療領域において院内血輸血が実施されていることが示唆された。今後、院内血が実施された症例の詳細な解析が必要である。

院内在庫の血液製剤について、FFPの在庫がない施設があり、代替手段を含めて検討の余地があると考えられた。FFPの使用量が少なく廃棄になりやすい状況が背景にあると想定されたが、院内血使用症例ではRBCとほぼ同量のFFPが使用されており、院内血の使用実績のある病院では、患者救命を第一の目的とした在庫量設定を考慮すべきと考えられた。院内血の放射線照射や白血球除去を行っていた施設は少数であり、GVHDに対する予防対策も課題であった。

院内血使用症例の70%は外傷か消化管出血であり、これらの病態への止血を迅速に実施できる体制が重要である。止血療法として動脈塞栓術と開胸・開腹止血術が約1/3ずつの施設で行われており、これらの手技を実施できる人材の確保が必要である。また、院内血実施症例でフィブリノゲン濃度を全く測定していなかった8症例の施設では院内で測定できない可能性があり、検査体制を整備する必要性も示唆された。新たな血液製剤の要望については、優先順位1位から3位までを合計すると、LTOWB、乾燥凍結血漿、冷蔵血小板がほぼ同数で多かった。一方、ブラッドローテーションや緊急避難的な血液製剤

の融通の希望は少なく、RBCのみでは急性大量出血への対応は難しいことを示していると考えられた。院内血の必要性を減らすには、上記の新たな血液製剤の迅速な臨床応用も強く望まれる。

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。また、へき地・離島では施設の地理的条件や医療機能に見合った、緊急輸血用の血液製剤の在庫を置くことが極めて重要である。一方、急性多量出血に対する最後の選択肢である院内血について、より安全かつ適切な使用方法を検討することも必要である。そのために、血液製剤の新たな運用方法の検討や新規血液製剤の迅速な開発が望まれる。

F．研究発表

1．論文発表

1. 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.
2. Nagai K, Tomari N, Egawa S, Koga Y, Itonaga H, Imanishi D, Yoshida S, Kinoshita I, Miyazaki Y, Tanaka A. Feasibility evaluation of a blood rotation system for efficient blood product utilization in remote island settings. Vox Sang. 2024;119(6):548-555.
3. Okumura E, Onuki H, Otsuka K, Sunaga S, Tanaka A, Jimbo H. A Case of Acquired Factor XIII Deficiency with Systemic Lupus Erythematosus Diagnosed after Repeated Intracerebral Hemorrhages.NMC Case Rep J. 2023; 10:121-124.
4. Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Reiko Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan. Vox sang 2023, 118(11):938-946.
5. Tanaka A, Hiroshi Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Reiko Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. Management system of home transfusion in Japan: A nationwide survey in 2019. Vox sang 2023, 118(1):59-67.
6. 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2025; 72(1):40-47.
7. 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2025; 71(5):691-700.
8. 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2025; 71(4):643-65.
9. 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.
10. 奥田 誠, 田中 朝志, 藤田 浩, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲, 松下 正, 園木 孝志, 高見 昭良, 長谷川 雄一, 野崎 昭人, 北澤 淳一, 岡崎 仁, 生田 克哉, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会. 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2024; 70(6):562-578.
11. 野崎 昭人, 安村 敏, 佐藤 智彦, 田中 朝志, 米村 雄士, 松崎 浩史, 河野 武弘, 志村 勇司, 牧野 茂義, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会アルブミン製剤使用ガイドライン小委員会.科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版). 日本輸血細胞治療学会誌2024; 70(3):406―430.
12. 奥田誠, 舘野友紀, 田中朝志, 紀野修一, 岡崎仁, 松下正, 遠藤輝夫, 松浦秀哲, 松本雅則.各種保冷庫における赤血球製剤保管場所による温度変化についての検討 日本輸血細胞治療学会誌 2023; 69(3):448-456.
13. 大木浩, 浦元 智司, 松浦 甲彰, 園田 大敬, 中野 秀人, 田中 朝志.離島の医療機関が,海

を越えた別の離島の医療機関に対して血液緊急融通を行う運用の研究（喜界島血液緊急融通）．日本輸血細胞治療学会誌 2023, 69(3)476-483.
14. 藤原慎一郎, 岡本好雄, 北澤淳一, 佐藤智彦, 牧野茂義, 安村敏, 山本晃士, 横濱章彦, 米村雄士,菅野仁, 田中朝志.令和4年度血液製剤使用実態調査報告～ウィズコロナ時代の血液製剤の使用について～.日本輸血細胞治療学会誌 2023, 69(4)530-537.

2. 学会発表

1. Tanaka A, Oki H, Nagai K, Takanashi K, Matsuzaki K. Utilization of Fresh Whole Blood on Remote Japanese Islands. 38th International Congress of the ISBT Barcelona, 2024/6/26
2. 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
3. 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
4. 田中 朝志. 使用実態調査等からみた輸血療法の課題と改善策.第71回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム2　2023/5/11 幕張
5. 田中 朝志. 今後われわれは如何にして有効利用を模索していったらよいのか.第72回日本輸血細胞治療学会学術総会共催シンポジウム1 2024/5/30　新宿
6. 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
7. 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