別紙３

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）
総合研究報告書

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

研究代表者　松本　雅則　奈良県立医科大学　医学部　教授

研究要旨

厚生労働省が作成する「血液製剤の使用指針」（使用指針）と「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）を統合した輸血療法実践ガイドの作成を本研究班の目的としている。 実践ガイドの使用指針パートの作成のため、赤血球、血小板、新鮮凍結血漿（FFP)、アルブミンの各製剤の使用ガイドライン、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用ガイドライン（大量出血)、小児輸血の６つのガイドラインを上記の目的のために改定する必要がある。現在までに赤血球、アルブミン、血小板、大量出血のガイドラインが完成し、論文報告した。FFP も完成しているが、小児輸血は少し作業が遅れており、未完成である。ただ、小児輸血に関して大きなエビデンスの追加は無く、実践ガイドには前版の記載内容を使用した。

実施指針パートの作成のため、「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第２版)」「コンピュータクロスマッチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件(改訂２版)」と「血液製剤保管管理マニュアル」「赤血球型検査ガイドライン（改訂第５版)」を完成させ、論文発表済みである。離島、へき地での輸血に関しては実態調査を実施し、その結果を実践ガイドに反映させた。これらの全てのガイドラインをもとにして、輸血療法実践ガイドを完成し、パブリックコメントを募集して変更した後、日本輸血細胞学会誌に受理された。現在、輸血細胞治療学会のホームページで全文を確認できる状態となってる。

研究分担者
松 下　　正：名古屋大学医学部附属病院　教授
園木　隆志：和歌山県立医科大学　教授
高見　昭良：愛知医科大学　教授
長谷川 雄一：筑波大学　教授
野崎　昭人：横浜市立大学附属市民総合医療センター　准教授
北澤　淳一：福島県立医科大学　博士研究員
田中　朝志：東京医科大学八王子医療センター　准教授
岡 崎　　仁：日本赤十字社・血液事業本部中央血液研究所　副所長
生田　克哉：北海道赤十字血液センター　副所長
奥 田　　誠：東邦大学医学部　非常勤研究生
日髙　陽子：東邦大学医学部　非常勤研究生
藤 田　　浩：東京都立墨東病院　部長

Ａ．研究目的

日本輸血・細胞治療学会（以下学会）は、厚生労働省/AMED 研究班と協力し、科学的根拠に基づいた血液製剤の使用ガイドラインを作成してきた。これらの成果をもとに、厚生労働省が作成する「血液製剤の使用指針」（使用指針）が改定され、推奨の強さや推奨を支持するエビデンスのレベルも示された。これに続いて「輸血療法の実施に関する指針」（実施指針）も改定された。

歴史的な経緯から使用指針と実施指針は別々に改定されてきたため、改定時期が一致しないこともあり、記載の様式も統一されていない。そのため両指針を統合した指針が望まれていた。さらに、これらの指針は学会が作成したガイドラインを参考にして作成されるため、最新の科学的根拠を指針に盛り込むためには指針とガイドラインをリンクさせることが必要となっている。しかし、現状の学会のガイドラインは記載方法がそれぞれの製剤で異なっており、そのままでは統一した記載内容にならず、実践ガイドにそのまま記載するには記載量が多すぎるガイドラインもある。そのため、指針に引用されることを目的として、統一した記載方法のガイドラインを作成し、実施指針と使用指針を統合した輸血療法実践ガイドの作成を本研究班の目的とした。

Ｂ．研究方法

令和５年度から７年度の３年間に以下の項目を実施した。

１）輸血療法実践ガイドの使用指針パートに必要なガイドラインの改定

赤血球、血小板、FFP、アルブミンの各製剤の使用ガイドライン、大量出血ガイドラインの 5 つのガイドラインは、2023 年までの文献について論文検索を行った。Minds 方式に従い clinical question(CQ)に対する推奨を決定し、ガイドラインを完成した。「小児輸血のガイドライン」も同様の手法でガイドラインを作成中である。

これらのガイドライン作成は使用指針パートに必要なもので、それぞれのガイドライン作成責任者は、赤血球：園木、血小板：高見、FFP:長谷川、アルブミン：野崎、大量出血：松本、小児：北澤である。 使用指針パートの責任者は、松本と松下である。

２）輸血療法実践ガイドの実施指針パートに必要なガイドラインの作成・改定

実施指針に必要なガイドラインとして「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン」があるが、これも２０２３年９月までに発表された論文を検索して作成した。これ以外にも「コンピュータクロスマッチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件」と「血液製剤保管管理マニュアル」「赤血球型検査ガイドライン」を完成させた。離島、へき地での輸血に関しては実態調査を実施し、その結果を実践ガイドに反映させた。

このパートのガイドライン作成責任者は、輸血有害事象：岡崎、赤血球型検査ガイドライン、輸血情報管理システムガイドライン、輸血用血液製剤保管管理ガイドの 3 つは奥田、離島での輸血：北澤、へき地での輸血と在宅輸血の 2 つは藤田である。 実施指針パートの責任者は田中である。

３）輸血療法実践ガイドの作成

上記のガイドラインを統合させ、両指針の記載も参考にしながら、まず作成委員がそれぞれの項目を執筆した。それを統合し、記載の様式を統一し、できるだけ図表も加える工夫を行い、完成させた。両指針の代わりとなるため、厚生労働省に確認いただいた後、パブリックコメントを募集し訂正後、輸血細胞治療学会誌に受理された。

本研究班で作成するガイドラインの血液製剤の使用法についてのチェックを生田が行った。

（倫理面への配慮）

該当せず

Ｃ．研究結果

１）使用指針パート

１)-1　赤血球輸血ガイドライン

ガイドライン第3版は2024年に完成し、日本輸血細胞治療学会誌70巻6号に掲載されている。1番目の項目として、疾患別の赤血球製剤使用の推奨であり、制限輸血（Hb7-8g/dLを輸血トリガー）と非制限輸血（Hb8-10g/dL未満を輸血トリガー）のどちらを推奨するかが記載されている。13個の病態について検討しているが、第2版と比べて変更になっている項目は、周術期の輸血であり、制限輸血を推奨しているが、弱い推奨に変更になっている。2番目の項目は自己血輸血の推奨である。大きな推奨の変化はないが、最終的に強い推奨は心臓血管外科手術のみである。

１)-2 血小板輸血ガイドライン

ガイドライン２０２５年度改訂版は本年度完成し、日本輸血細胞治療学会誌71巻1号に掲載されている。主な改訂内容として、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を記載した。処置・手術時の輸血トリガーに関して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。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た。さらに、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)の提示などが盛り込まれた。

1)-3 FFPガイドライン

第3版が完成し、輸血細胞治療学会誌に受理された。今回の改訂では、新たなCQとしてコロナワクチンに伴う血栓性血小板減少（vaccine induced thrombotic thrombocytopenia：VITT）やヘパリン起因性血小板減少症（heparin induced thrombocytopenia:HIT)に対するFFPの使用について記載されている。

1)-4 アルブミンガイドライン

アルブミン製剤使用ガイドライン第3版は日本輸血細胞治療学会誌70巻3号に掲載されている。CQは13個のままで変更はなく、推奨も大きな変更はない。近年、腹水を伴う肝硬変に対する使用が多く、研究が進んでいる。今回推奨は1のままであるがエビデンスレベルがBからAに変更となった。

1)-5　大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

第2版が完成し、輸血細胞治療学会誌71巻6号に掲載された。今回のガイドラインは、外傷学会、救急医学会、胸部外科学会、血栓止血学会、産婦人科学会、心臓血管外科学会、心臓血管麻酔学会、麻酔科学会、輸血細胞治療学会の9学会合同で作成しているので、それぞれの学会の理事会承認を得るという作業を行った。記載内容は、初版と大きな変更は無いが、新たなCQとして血液粘弾性検査に項目が追加された。

1)-6 小児輸血
　前回と同じ6つのCQで行うことになった。文献検索は2024年5月までの期間で実施し、文献選択は終了したが完成していない。輸血療法実践ガイドには唯一間に合わなかったが、この領域での大きなエビデンスは新たに報告されていないので初版の記載をもとに実践ガイドは記載した。

２）実施指針パート

2)-1 輸血有害事象対応ガイドライン
　第2版は完成し、日本輸血細胞治療学会雑誌71巻3号に掲載されている。第１版と比べて大きな変更はないが、「輸血中の患者がアナフィラキシーまたはアナフィラキシーショックを発症した場合、迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される」に関して、前回の推奨度は1Cであったが、今回は1Aとなった。この項目に関しては現在でも前向き研究はされていないが、多数のガイドラインで強く推奨されていることから、変更された。

2)-2　赤血球型検査ガイドライン
　2022年12月に第4版を公表しているが、今回第5版が作成され、輸血細胞治療学会誌71巻4号に掲載された。前版よりいくつかの変更点があるが、患者確認の方法、精度保証、コンピュータクロスマッチなどの記載が変更された。

2)-3　輸血用血液製剤保管管理ガイド
　日本輸血細胞治療学会雑誌70巻6号に掲載された。これは平成5年に作成された「血液製剤保管管理マニュアル」を30年以上ぶりに改定したものである。この間に輸血医療も大きく変化したので、様々な追記が行われているが、特に保冷庫の記載などを追加されている。さらに、今回新たに追加した項目としては、小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管である。

2)-4　輸血情報管理システムガイドライン
　日本輸血細胞治療学会雑誌70巻1号に掲載されている。「コンピュータクロスマッチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件(改訂2版)」という文章のタイトルである。コンピュータクロスマッチに適合となる患者の条件と、輸血管理システムに必要な条件が記載されている。

2)-5　離島・へき地での輸血療法
　現地調査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。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時間以上を要していた。アンケート調査では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。

2)-6　在宅輸血
　在宅輸血の実地調査を行い、情報収集を行った。

３）輸血療法実践ガイド

　2026年2月に輸血細胞治療学会誌に受理され、6月号に掲載予定である（資料9）。現在は輸血細胞治療学会のホームページに全文が掲載されている。目次としては以下のようになった。基本的にはこのガイドで輸血療法の実施ができるように、網羅的に記載されている。しかも、最新の科学的根拠に基づいている。

輸血療法実践ガイドの目的
Ⅰ 輸血療法の実施
　1 輸血療法の考え方：過去、現代、未来における在り方
　2 輸血用血液製剤の種類と保管方法
　3 輸血検査
　4 輸血副反応とその対策
　5 自己血輸血
Ⅱ 血液製剤の管理体
　1 輸血用血液製剤保管管理
　2 輸血の管理体制の在り方
　3 輸血の実施体制の在り方
　4 輸血の有効性・安全性の評価、管理体制および使用記録の保管
III 血液製剤の使用
　1 赤血球製剤
　2 血小板製剤
　3 新鮮凍結血漿
　4 アルブミン製剤
　5 免疫グロブリン製剤
　6 その他の製剤（フィブリノゲン製剤）
IV 特殊な状況における輸血
　1 大量出血時の輸血療法（手術
　2 大量出血時の輸血療法（外傷）3 大量出血時の輸血療法（産科）4 新生児・小児への輸血 5 へき地・離島での輸血
　6 在宅輸血
　7 院内での輸血用血液の採取
V その他の取り組み
　1 輸血機能評価認定（I&A）
　2 日本輸血・細胞治療学会の認定制度
　3 院内輸血療法委員会と合同輸血療法委員会

Ｄ．考察

　本研究の最終的な目的である実施指針と使用指針を統合した輸血療法実践ガイドが完成した。この実践ガイドに最新の知見を盛り込むために、必要なガイドラインの改訂や新たに作成する作業を3年の研究機関で実施し、ほぼ予定通りに達成でき

た。この実践ガイドは、輸血の専門家ではない医療者が輸血する際にすぐに使用できる記載を心がけた。ただし、できるだけ科学的根拠に基づいた記載にし、その根拠や推奨度も記載している。一方で、輸血医療において経験的に行うべき事項が多数存在することも事実である。その場合であっても、ただ単に個人の意見とならないように輸血細胞治療学会の委員会などでエキスパートのコンセンサスを文書化することで、その根拠や限界を明らかにしている。

実践ガイドは、使用指針と実施指針に代わるものとして今後広く使用されることになる。ただ、初めての試みであり、不備な点や不足している部分が出てくることが予想される。大きな問題がある場合はすぐに対応すべきであるが、それ以外の場合は5年ごとの見直しが必要と考える。その場合も今回と同じようにもとになる科学的根拠に基づいたガイドラインを改訂することが必要である。それによって、最新のエビデンスを盛り込み、不足する部分の記載を充実させることで、長く広く使用されるガイドラインとなることが期待される。

E．結論

輸血療法実践ガイドに必要となるガイドラインの作成、改訂はほぼ予定通りに完成できた。それによって、輸血療法実践ガイドも予定通りに公表することができて、本研究の目的を達成することができた。

F．研究発表

1．論文発表

1. Yamada S, Asakura H, Kubo M, Sakai K, Miyamoto T, Matsumoto M. Distinguishing immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura from septic disseminated intravascular coagulation using plasma levels of haptoglobin and factor XIII activity. Res Pract Thromb Hae. 7(2) 100076-100076, 2023.
2. Wada H, Teranishi H, Shimono A, Kato N, Maruyama S, Matsumoto M. Application of a scoring system in Japanese patients diagnosed with atypical hemolytic uremic syndrome to assess the relationship between the score and clinical responses to eculizumab. Thromb J. 21(1) 43-43 2023.
3. Nishimura N, Yoshimoto K, Yada N, Kakiwaki A, Sawa A, Senzaki S, Kawashima H, Yoneima R, Ono S, Sakai K, Matsumoto M, Fukushima H, Nishio K. The combination of the Lactate dehydrogenase/hemoglobin ratio with the PLASMIC score facilitates differentiation of TTP from septic DIC. Clin Appl Thromb-Hem. 29:1-8, 2023.
4. Sakai K, Matsumoto M, De Waele L, Dekimpe C, Hamada E, Kubo M, Tersteeg C, De Meyer SF, Vanhoorelbeke K. ADAMTS13 conformation and immunoprofiles in Japanese patients with immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura. Blood Adv. 7(1) 131-140, 2023.
5. Kubo M, Matsumoto M. Frontiers in pathophysiology and management of thrombotic thrombocytopenic purpura. Int J Hematol. 117(3) 331-340, 2023
6. Sakai K, Matsumoto M. Clinical Manifestations, Current and Future Therapy, and Long-Term Outcomes in Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. J Clin Med. 12(10) 3365, 2023.
7. Matsumoto M, Miyakawa Y, Kokame K, Ueda Y, Wada H, Higasa S, Yagi H, Ogawa Y, Sakai K, Miyata T, Morishita E, Fujimura Y; For TTP group of Blood Coagulation Abnormalities Research Study Team, Research on Rare and Intractable diseases, Health and Labour Sciences Research Grants from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. Diagnostic and treatment guidelines for thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP) in Japan 2023.Int J Hematol. 118(5):529-546,2023.
8. Saito K, Sakai K, Kubo M, Azumi H, Hamamura A, Ochi S, Amagase H, Kunieda H, Ogawa Y, Yagi H, Matsumoto M. Persistent ADAMTS13 Inhibitor Delays Recovery of ADAMTS13 activity in Caplacizumab-Treated Japanese iTTP Patients. Blood Adv. 8(9) 2151-2159, 2024.
9. Okubo N, Sugawara S, Fujiwara T, Sakatsume K, Doman T, Yamashita M, Goto K, Tateishi M, Suzuki M, Shirakawa R, Eura Y, Kokame K, Hayakawa M, Matsumoto M, Kawate Y, Miura M, Takiguchi H, Soga Y, Shirai S, Ando K, Arai Y, Nakayoshi T, Fukumoto Y, Takahama H, Yasuda S, Tamura T, Watanabe S, Kimura T, Yaoita N, Shimokawa H, Saiki Y, Kaikita K, Tsujita K, Yoshii S, Nakase H, Fujimaki S, Horiuchi H. von Willebrand factor Ristocetin co-factor activity to von Willebrand factor antigen level ratio for diagnosis of acquired von Willebrand syndrome caused by aortic stenosis. Res Pract Thromb Hae. 8(1)102284-102284, 2024.
10. Takiguchi H, Miura M, Shirai S, Soga Y, Hanyu M, Sakaguchi G, Soga Y, Arai Y,

Watanabe S, Kimura T, Takahama H, Yasuda S, Nakayoshi T, Fukumoto Y, Yaoita N, Shimokawa H, Sakatsume K, Saiki Y, Kaikita K, Tsujita K, Tamura T, Doman T, Yamashita M, Suzuki M, Eura Y, Kokame K, Hayakawa M, Matsumoto M, Okubo N, Sugawara S, Fujimaki S, Kawate Y, Ando K, Horiuchi H. Mitral regurgitation is associated with similar loss of von Willebrand factor large multimers but lower frequency of anemia compared with aortic stenosis. Res Pract Thromb Hae. 8(4) 102431-102431, 2024.

11. Scully M, Antun A, Cataland S, Coppo P, Dossier C, Biebuyck N, Hassenpflug WA, Kentouche K, Knöbl P, Hovinga JA, López-Fernández MF, Matsumoto M, Ortel TL, Windyga J, Bhattacharya I, Cronin M, Li H, Mellgård B, Patel M, Patwari P, Xiao S, Zhang P, Wang LT. Recombinant ADAMTS13 in Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura. New England journal of medicine. 390(17) 1584-1596 2024.
12. Yamada S, Sakai K, Kubo M, Okumura H, Asakura H, Miyamoto T, Matsumoto M. Excessive cleavage of von Willebrand factor multimers by ADAMTS13 may predict the progression of transplant-associated thrombotic microangiopathy. Res Pract Thromb Hae. 8(5)102517-102517 2024.
13. Imada K, Miyakawa Y, Ichikawa S, Uchiyama H, Ueda Y, Hashimoto Y, Nishimi M, Tsukamoto M, Tahara S, Matsumoto M. Frontline use of rituximab may prevent ADAMTS13 inhibitor boosting during caplacizumab treatment in patients with iTTP: post hoc analysis of a phase 2/3 study in Japan. Thromb J. 22(1) 72-72 2024.
14. Kubo M, Konko K, Kinoshita E, Uemae S, Kobayashi K, Hayashi Y, Kan A, Fujimura Y, Matsumoto M. A novel automated chemiluminescent enzyme immunoassay (CLEIA) for ADAMTS13 activity enables accompanying measurements of the inhibitory autoantibodies. J Thromb Haemost. 23 (3) 957-967, 2024.
15. Sakai K, Hamamura A, Yoshimura Y, Abe M, Ogawa Y, Tanaka K, Hattori N, Tokugawa T, Kanai R, Ikejiri F, Takeyama M, Taoka T, Fujita N, Kanaya M, Koh K, Shiragami H, Azumi H, Saito K, Matsumoto M. Therapeutic switch from plasma to recombinant ADAMTS13 in patients with congenital TTP from Japanese real-world-data. Blood. 145(20) 2390-2395, 2025.
16. Tanaka H, Sakai K, Tamura S, Shiwaku H, Nakamura J, Ueda Y, Bamba S, Nishikubo M, Nagai Y, Matsumoto M. Challenges in managing iTTP: Insights into ADAMTS13 inhibitor boosting during caplacizumab therapy. Ann Hematol. 104(3) 1507-1514, 2025.
17. Fujii Y, Nagaya S, Kanno T, Yamada S, Suzuki M, Goto K, Horiuchi H, Matsumoto M, Morishita E. Loss of von Willebrand factor large multimers in patients undergoing hemodialysis: A single-center, retrospective study. Thromb Res. 109316-109316, 2025.
18. Coppo P, Bubenheim M, Benhamou Y, Völker L, Brinkkötter P, Kühne L, Knöbl P, Mingot Castellano, M. E., Pascual-Izquierdo C , de la Rubia, J, Del Río-Garma J, Chaturvedi S, Masias C, Mazepa M, Zheng XL, Sinkovits G, Réti M, Patriquin CJ, Pavenski K, Boechat T, Farias J, Ribeiro EFO, de Andrade MLL, Veyradier A, Joly B, Bouzid R, Sakai K, Matsumoto M, Agosti P, Mancini I, Peyvandi F, Gavriilaki E, Stubbs M, Hmaid A, Cataland S, Lämmle B, Scully M. Caplacizumab Added to Plasma Exchange and Immunosuppression Accelerates Recovery and Improves Survival in Immune-Mediated TTP: an International Real-World Study of the IWG-TTP (The Capla 1000+ Project). EClinicalMedicine. 82 103168-103168, 2025.
19. Hamamura A, Sakai K, Mushino T, Ueda Y, Ogawa Y, Noguchi H, Okamoto A, Yagi H, Mori T, Matsumoto M. Prognostic relevance of early clinical and laboratory findings in immune-mediated thrombotic thrombocytopenic purpura. Res Pract Thromb Hae. 9(5) 102974-102974, 2025.
20. Azoulay E, Veyradier A, Cataland S, Joly BS, Knoebl P, Zafrani L, Wendon J, Fakhouri F, Lämmle B, Pavenski K, Biebuyck N, Vanhoorelbeke K, Chaturvedi S, Pishko AM, Donadello K, Scully M, Matsumoto M, Peyvandi P, Mingot-Castellano ME, Zheng XL, Mariotte E, Benhamou Y, Coppo P. Thrombotic thrombocytopenic purpura: early diagnosis and effective treatment in 2025. Intensive care medicine. 51(7) 1225-1239, 2025.
21. Zheng XL, Al-Housn Z, Cataland SR, Coppo P, Geldziler B, Germini F, Iorio A,

Keepanasseri A, Masias C, Matsumoto M, McCrae KR, McIntyre J, Mustafa RA, Peyvandi F, Russell L, Tarawneh R, Vesely SK. 2025 focused update of the 2020 ISTH guidelines for management of thrombotic thrombocytopenic purpura. J Thromb Haemost. 23(11):3711-3732, 2025.
22. Sato T, Nozaki A, Yasumura S, Matsumoto M. Challenges in promoting stewardship of albumin: A comparative perspective from recent guidelines. Vox sang. 120(12) 1289-1291, 2025.
23. Omae K, Sakai K, Tanaka H, Taniyama A, Hasegawa M, Sakai H, Matsumoto M. Impact of haemoglobin vesicles on pretransfusion testing and mitigation strategies. Vox sanguinis. 2026.
24. Saito K. Sakai K, Hamamura A, Azumi H, Kubo M, Osada M, Yagi H, Murata S, Nishikubo M, Nishiyama D, Ueda Y, Matsumoto M. Recurrent thrombocytopenia during caplacizumab therapy in acute immune- mediated thrombotic thrombocytopenic purpura. Am J Hematol. 101(2) 356-360, 2026.
25. Sakai K, Hamamura A, Tanabe S, Kajita M, Fujimura Y, Matsumoto M. Alloantibody to Recombinant ADAMTS13 Reduces Clinical Efficacy in Congenital TTP: An Emerging Therapeutic Concern. Am J Hematol. 2026.
26. 金田 有史, 青木 剛, 近川 由衣, 堀田 成人, 東方 利徳, 朝倉 英策, 山田 真也, 松本 雅則. 鑑別に難渋した直接 Coombs 試験 陽性血栓性血小板減少性紫斑病の 1 例. 日本内科学会雑誌 112(12) 2263-2268, 2023
27. 吉岡 章, 櫻井 嘉彦, 嶋 裕子, 中川 智裕, 高橋 幸博, 藤村 吉博, 石指 宏通, 若月 幸平, 須崎 康恵, 赤井 靖宏, 松本 雅則. 大学医学部と地域赤十字血液センターの連携による医学生への輸血医学教育と臨床研修医への献血業務研修を通じた献血健診医の育成. 日本輸血細胞治療学会誌 69(3)427-433, 2023
28. 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 69(3)448-456, 2023
29. 山田 真也, 松本 雅則.「ADAMTS13 活性/ADAMTS13 インヒビター」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1005-1008, 2023
30. 山田 真也, 松本 雅則. 「溶血性尿毒症症候群(HUS)」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1121-1124, 2023
31. 山田 真也, 松本 雅則. 「非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)」匠から学ぶ血栓止血検査ガイド. 検査と技術 51(9)1125-1129, 2023
32. 山田 真也, 松本 雅則. 「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)」病因・病態生理から読み解く腎・泌尿器疾患のすべて. 腎と透析. 2023 年 95 巻増刊号, 294-299.
33. 齋藤 健貴, 松本 雅則. 【血栓・止血の異常を理解する-広くて深い基礎知識】[Chapter 2]血栓止血に関連する疾患 B.血小板が減少する血栓性疾患. 血栓性血小板減少性紫斑病. 内科.132: 752-755, 2023
34. 齋藤 健貴, 松本 雅則. 【出血性疾患と血栓性疾患 実地医家が見落とさないためのポイント】血栓性疾患(先天性・後天性) 後天性血栓性疾患 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP), 溶血性尿毒症症候群(HUS),非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS). Medical Practice. 40: 928-932, 2023
35. 酒井 和哉, 松本 雅則. 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP). 日本臨床(0047-1852)別冊血液症候群 III 44-48, 2023
36. 安積 秀一, 酒井 和哉, 松本 雅則. TMA の診断と治療. 日本血栓止血学会誌(0915-7441)34(6) 641-653, 2023
37. 中村 恵理子, 酒井 和哉, 松本 雅則. COVID-19 ワクチンと TTP(新規発症と再燃). Thrombosis Medicine(2186-0327)13(3) 180-184, 2023
38. 中川 智裕, 嶋 裕子, 高橋 幸博, 赤井 靖宏, 松本 雅則, 櫻井 嘉彦. 臨床研修医の献血健診業務への参画による血液事業に対する意識の変容. 日本輸血細胞治療学会誌 69(4) 547-552, 2023
39. 松本 雅則, 宮川 義隆, 小亀 浩市, 上田 恭典, 和田 英夫, 日笠 聡, 八木 秀男, 小川 孔幸, 酒井 和哉, 宮田 敏行, 森下 英理子, 藤村 吉博, 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「血液凝固異常症等に関する研究班」TTP グループ. 血栓性血小板減少性紫斑病診療ガイド 2023. 臨床血液 64(6)445-460, 2023
40. 松本 雅則. 後天性 TTP の新たな治療戦略. 臨床血液 64(9) 1124-1130, 2023
41. 濱村 貴史, 酒井 和哉, 松本 雅則. TTP/HUS の発症メカニズム. Thrombosis Medicine 13(4) 259-263, 2023
42. 内原 正人, 久保 政之, 松本 雅則. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対するカプラシズマブ療法. 血液内科 87(6) 656-662, 2023

43. 今村 亮太, 久保 政之, 小西 康司, 萱島 道徳, 松本 雅則, 田中 晴之. 自家末梢血幹細胞採取および移植後生着の後方視的検討 プレリキサホル導入前後の比較. 日本検査血液学会雑誌 25(1) 19-27, 2024
44. 吉野 明久, 栗山 拓郎, 内海 紗江, 嶋川 卓史, 南 満理子, 林 正康, 松尾 弥生, 小亀 浩市, 中村 恵理子, 松本 雅則, 衛藤 徹也, 谷口 修一. 新生児期より血小板減少を反復し成人になって診断された先天性血栓性血小板減少性紫斑病. 臨床血液 65巻3号142-146, 2024
45. 齋藤 健貴, 酒井 和哉, 松本 雅則. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病. 臨床検査. 68(2)134-143, 2024
46. 奥田 誠, 名倉 豊, 岸野 光司, 伊丹 直人, 櫛引 健一, 栗林 浩子, 小本 美奈, 齋藤 光平, 杉本 達哉, 寺内 純一, 野崎 昭人, 吉井 真司, 遠藤 彩子, 佐藤 忠嗣, 末岡 榮三郎, 鈴木 昌行, 高橋 孝喜, 日高 陽子, 藤井 基裕, 屋代 薫, 山本 喜則, 杉山 朋邦, 大谷 慎一, 紀野 修一, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会, コンピュータクロスマッチに適合する患者と輸血管理システムに必要な条件(改訂2版) 日本輸血細胞治療学会誌 70(1) 7-11, 2024
47. 久保 政之, 松本 雅則. 【血小板減少症の診かた】血栓性血小板減少性紫斑病・溶血性尿毒症症候群. 日本医師会雑誌 152(12) 1377-1381, 2024
48. 酒井 和哉, 松本 雅則. 先天性血小板減少性紫斑病と遺伝子組換え ADAMTS13. 日本血栓止血学会誌 35(4)430-439, 2024
49. 久保 政之, 松本 雅則. ADAMTS13 検査の現状と進歩. 日本血栓止血学会誌 35(4)484-488, 2024
50. 松本 雅則. Von Willebrand 因子と ADAMTS13 軸からの血栓症と出血症の病態解析. 日本血栓止血学会誌 35(4)489-496, 2024
51. 平沼 伸之助, 小林 真也, 山本 雅美, 大谷 惇, 越智 真一, 八木 秀男, 中村 文彦, 松本 雅則. 血漿交換,ステロイドおよびリツキシマブにカプラシズマブを併用することで治療が奏功した免疫原性 TTP の1例. 奈良県総合医療センター医学雑誌 28(1) 109-113, 2024
52. 齋藤 健貴, 松本 雅則. 【後天性 von Willebrand 症候群;病態と診断・治療の最前線】von Willebrand 因子・ADAMTS13 関連治療薬 最新の進歩. Thrombosis Medicine 14(2) 110-114, 2024
53. 松本 雅則. 治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療 血栓性血小板減少性紫斑病(TTP). 日本医事新報 (5228) 39-40, 2024
54. 内原 正人, 久保 政之, 松本 雅則. 【臨床血液学 2024-最新情報と今後の展望(血小板・凝固・線溶疾患)-】血栓性血小板減少性紫斑病の治療の進歩. 臨床血液 65(6) 567-575, 2024
55. 安積 秀一, 酒井 和哉, 松本 雅則. 血小板減少性紫斑病診療ガイド 2023. Thrombosis Medicine 14(3) 72-76, 2024
56. 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 70(3) 406-430, 2024
57. 安積 秀一, 酒井 和哉, 松本 雅則. ガイドライン ここがポイント! 血栓性血小板減少性紫斑病 診療ガイド 2023. Thrombosis Medicine 14(3) 230-234, 2024
58. 酒井 和哉, 松本 雅則. 後天性 TTP は血漿交換なしで治療が可能か? 日本輸血細胞治療学会誌 70(4) 485-491, 2024
59. 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. 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(6)562-578, 2024.
60. 園木 孝志, 蒸野 寿紀, 上田 恭典, 上野 志貴子, 大石 晃嗣, 大崎 浩, 熊川 みどり, 末岡 榮三朗, 長井 一浩, 横濱 章彦, 松本 雅則. 科学的根拠に基づいた赤血球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 70(6)579-596, 2024.
61. 久保 政之, 松本 雅則. 【小児臨床検査 2024】血液凝固・線溶系検査 血液凝固・線溶・抗凝固検査 ADAMTS13 活性,ADAMTS13 インヒビター. 小児内科 56(増刊) 112-114, 2024
62. 松本 雅則. 【輸血のすべて】(Part 1)輸血療法のすべて 輸血の過去,現在,未来 特集のイントロダクションを兼ねて. Hospitalist. 12(1) 1-7, 2024
63. 森 惠, 久保 政之, 霧下 由美子, 酒井 和哉, 松本 雅則. 奈良県下における在宅輸血の実態調査. 日本輸血細胞治療学会誌 71(3) 557-562 2025.
64. 松本 雅則. 妊娠関連血栓性微小血管症 (TMA) 日本産婦人科医会報 1:8-9, 2025
65. 松本 雅則. 【止血・血栓・凝固の最新知見-研究と臨床を繋ぐ】止血と血栓の違い 医学のあゆみ 294(9) 628-632, 2025

66. 岡崎 仁, 池田 敏之, 大石 晃嗣, 加藤 栄史, 中山 享之, 柳沢 龍, 藤原 慎一郎, 佐藤 智彦, 松本 雅則, 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会, 輸血有害事象検討小委員会. 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン(改訂第2版) 日本輸血細胞治療学会誌 71(3) 512-522, 2025
67. 池本 純子, 奥田 誠, 石丸 健, 伊藤 正一, 梶原 道子, 北澤 淳一, 国分寺 晃, 小山 典久, 名倉 豊, 松浦 秀哲, 三浦 邦彦, 松本 雅則, 岡崎 仁. 日本輸血・細胞治療学会, 同ガイドライン委員会, 同赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン小委員会. 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂 5 版) 日本輸血細胞治療学会誌 71(4) 597-628, 2025
68. 佐藤 智彦, 松本 雅則. ガイドライン ここがポイント!大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン. Thrombosis Medicine 15(2) 143-147, 2025
69. 越智 真一, 久保 政之, 松本 雅則. 【血液出血凝固疾患における新たな治療戦略】血栓性血小板減少性紫斑病治療の進歩. 血液内科 90(2) 145-151, 2025
70. 松本 雅則. TTP 治療で血漿交換は必要なくなるか? 血液事業. 48(2) 362-362, 2025.
71. 松本 雅則, 佐藤 智彦, 青木 誠, 井上 陽介, 植村 樹, 岡田 健次, 小川 覚, 香取 信之, 久志本 成樹, 齋藤 伸行, 柴橋 慶多, 志水 秀行, 高倉 翔, 竹田 純, 田村 高廣, 西脇 公俊, 牧野 真太郎, 松永 茂剛, 松本 剛史, 湊谷 謙司, 湯本 哲也, 松下 正. 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第 2 版) 日本輸血細胞治療学会誌 71(6) 750-798, 2025.
72. 濱村 貴史, 酒井 和哉, 松本 雅則. 治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療 血栓性微小血管症(TMA) 日本医事新報 (5315) 41-42, 2026
73. 高見 昭良, 緒方 正男, 冨山 佳昭, 藤井 伸治, 久冨木庸子, 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 72(1)17-39, 2026
74. 高見 昭良, 緒方 正男, 冨山 佳昭, 藤井 伸治, 久冨木庸子, 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新鮮凍結血漿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 印刷中
75. 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会. 輸血療法実践ガイド. 日本輸血細胞治療学会誌 印刷中

2. 学会発表

1. 松本 雅則. 後天性 TTP は血漿交換無しで治療が可能か? 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2023 年 5 月 11 日
2. 石田 明, 田中 朝志, 松岡 佐保子, 岡崎 仁, 奥田 誠, 松本 雅則. 多施設共同研究による待機手術患者の術前貧血の実態調査. 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2023 年 5 月 11 日
3. 舘野 友紀, 日高 陽子, 奥田 誠, 高橋 浩之, 塩野 則次, 遠藤 輝夫, 松浦 秀哲, 岡崎 仁, 紀野 修一, 田中 朝志, 松下 正, 松本 雅則. 各種保冷庫の保管場所による庫内温度および血液製剤内温度の比較検討. 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2023 年 5 月 12 日
4. 石田 明, 田中 朝志, 松岡 佐保子, 岡崎 仁, 奥田 誠, 松本 雅則. 手術前貧血と周術期赤血球輸血に関する多施設調査研究～周術期赤血球輸血の検討. 第 71 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2023 年 5 月 13 日
5. 松本 雅則. 国内の血栓性血小板減少性紫斑病の診断と治療の現状. 第45回日本血栓止血学会学術集会. 2023 年 6 月 15 日
6. 松本 雅則. aHUS の診断と治療を再確認する―aHUS 診療ガイド 2023 をもとに. 第 45 回日本血栓止血学会学術集会. 2023 年 6 月 17 日
7. 長谷川 真弓, 谷山 歩, 田中 宏明, 大前 和人, 田邉 雅世, 酒井 和哉, 松本 雅則. 抗 D 免疫グロブリンを投与された RhD 陰性妊婦の抗体価測定. 第 67 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会. 2023 年 11 月 18 日
8. 吉田 綾乃, 久保 政之, 三宅 牧人, 北口 千寿子, 松本 雅則. 前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘術導入に伴う輸血療法の実態調査. 第 67 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会. 2023 年 11 月 18 日
9. 松本 雅則. TMA における新規治療と輸血療法. 第72回日本輸血･細胞治療学会学術総会. 2024 年 5 月 31 日
10. 酒井 和哉. 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) における抗体療法の位置付け. 第72回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2024 年 5 月 31 日
11. 酒井 和哉. TTP の診断・治療とカプラシズマブについて. 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2024 年 5 月 31 日
12. 松本 雅則. 適正輸血を推進するための tips 適正輸血のための輸血ガイドラインの活用. 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2024 年 6 月 1 日
13. 酒井 和哉. 先天性血栓性血小板減少性紫斑病の診断と新たな治療戦略. 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 2024 年 6 月 1 日
14. 谷山 歩, 田中 宏明, 田邉 雅世, 大前 和人,

長谷川 真弓，酒井 和哉，松本 雅則．全自動輸血検査装置 Erytra による抗 A/抗 B 抗体価測定実施に向けての検討． 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2024 年 6 月 1 日

15. 松本 雅則． 輸血ガイドラインの臨床現場での利用．第 31 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム．2024 年 10 月 18 日～19 日
16. 松本 雅則． シン・補体介在性 TMA(aHUS)の診断と治療．第 31 回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム．2024 年 10 月 18 日～19 日
17. 田中 宏明，大前 和人，谷山 歩，長谷川 真弓，酒井 和哉，松本 雅則．B(A)によるオモテウラ不一致で輸血対応に苦慮した症例． 第 68 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会．2024 年 11 月 2 日
18. 竹下 泰史，荻原 建一，酒井 宏水，松本 雅則，野上 恵嗣． 人工赤血球が包括的止血機能に及ぼす影響の ex…vivo 解析（第 2 報）トラネキサム酸同時添加の影響．第 31 回日本血液代替物学会年次大会．2024/12/5～6
19. 松本 雅則． 新しい輸血ガイドラインの作成．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
20. 松本 雅則． 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインでの外傷領域の推奨内容．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
21. 大前 和人，吉田 綾乃，田中 宏明，谷山 歩，池田 桂子，長谷川 真弓，酒井 和哉，西和田 忠，松本 雅則．院内 TQM 活動を通じて目指した輸血部―中央手術部門共同の緊急輸血体制の構築．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
22. 吉田 綾乃，池田 桂子，島田 千和，稲田 充代，木村 恵子，酒井 和哉，松本 雅則．輸血観察記録を調査して見えた現状と今後の課題． 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
23. 酒井 宏水，東 寛，松本 雅則　備蓄・緊急投与が可能な人工赤血球製剤の実用化を目指す研究．第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
24. 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・細胞治療学会学術総会．2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
25. 森岡 正信，金谷 穣，鈴木 陶磨，横山 絵美，泉山 康，斉藤 誠，盛 暁生，近藤 健，松本 雅則． 先天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する遺伝子組換え ADAMTS13 製剤「アジンマ静注用 1500」の使用経験． 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会． 2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
26. 酒井 和哉． 血栓性血小板減少性紫斑病―血小板輸血は絶対的禁忌か相対的禁忌か． 第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会． 2025 年 5 月 30 日～6 月 1 日
27. 松本雅則． 学会作成輸血ガイドラインと厚生労働省作成輸血指針． 令和 7 年度石川県合同輸血療法委員会金沢講演会．2025 年 8 月 2 日
28. 松本 雅則． 血栓性微小血管症の最新治療．第 70 回日本輸血・細胞治療学会中国四国支部例会．2025 年 9 月 20 日
29. 河谷 沙由花、久保 政之、山本 雅美、柴田 浩気、越智 真一、森岡 友佳里、長谷川 淳、田中 晴之、松本 雅則． 血漿交換が有効であった赤芽球癆合併自己免疫性溶血性貧血． 第 123 回近畿血液学地方会．2025 年 11 月 8 日
30. 松本 雅則． 大量出血時の血液製剤の使用法～人口赤血球製剤の実用化も含めて． 第 129 回日本産科麻酔学会学術集会． 2025 年 11 月 22 日
31. 松本 雅則． 人口赤血球の開発と臨床現場での出番． 令和 7 年度赤十字血液シンポジウム中四国ブロック．2025 年 11 月 29 日
32. 平林 沙江子、柿原 匠、田中 宏明、谷山 歩、上野 華恵、大前 和人、下村 志帆、馬場 由美、山口 直子、長谷川 真弓、酒井 和哉、松本 雅則． 当院救急科における血液搬送装置 ATR の活用と課題．第 69 回日本輸血・細胞治療学会近畿支部総会．2025 年 11 月 29 日
33. 松本 雅則． 大量出血症例に対する輸血ガイドライン第２版の活用． 令和 7 年度赤十字血液シンポジウム関東甲信越．2026 年 1 月 31 日
34. 松本 雅則． 最新ガイドラインの作成状況―大量出血と輸血実践ガイド―． 令和 7 年度群馬県合同輸血療法委員会総会・講演会． 2026 年 3 月 7 日

G．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

1. 自己免疫性溶血性貧血を罹患する被験者および不規則抗体を保有する被験者を治療するための医薬組成物、松本雅則、酒井宏水、酒井和哉、出願番号：特願2025-063156（2025-04-07出願）日本出願済、PCT出願済
2. 発明の名称:情報処理装置、方法、プログラム、及び機械学習モデル、松本雅則、酒井和哉、大前和人、齋藤健貴、安積秀一、出願番号：特願2025-247946（2025-12-12出願）日本出願済

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし