

令和 7 年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

令和 7 年 7 月 14 日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会
理事長 松本 雅則 殿

所在地：広島県広島市南区霞1-2-3
広島県合同輸血療法委員会
代表者氏名：広島大学病院 輸血部准教授
藤井 輝久

令和 7 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. **研究課題名**：災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤搬送に伴う品質の担保に関する研究
2. **経理事務担当者の氏名及び連絡先**（所属機関名、Tel、Fax、E-mail）：
氏 名：田中 純子
医療機関名：広島大学医療政策室
Tel：082-257-5160 Fax：082-257-5160
E-mail：jun-tanaka@hiroshima-u.ac.jp

3. 合同輸血療法委員会組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門	④所属機関における職名
藤井 輝久	研究の総括	広島大学病院、輸血学	輸血部准教授
日高 秀邦	総括補佐及び進行管理	福山市民病院、輸血学	中央手術部部長
田中 純子	・研究の遂行	広島大学、 疫学・疾病制御学	理事・副学長 特任教授
牟田 毅		広島赤十字・原爆病院、 輸血学	輸血部長
佐藤 克敏		JA尾道総合病院、輸血学	心臓血管外科 主任部長
国分寺 晃		広島国際大学、輸血学	保健医療学部医 療技術学科教授
佐藤 知義		庄原赤十字病院、輸血学	検査技術課長
看護協会推薦 待ち		公益社団法人広島県看護協会	副会長
北原 加奈子		・研究の遂行 ・研究結果の公表	広島県、公衆衛生学
麻奥 英毅	広島県赤十字血液センター 輸血学		所長

4. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況（本研究に向けての課題も含む）

災害等により血液センターから輸血用血液製剤が供給できなくなった場合や、医療機関の孤立等により製剤が速やかに届かず患者の救命に支障をきたす事態が生じた場合に備え、近隣医療機関との血液製剤の供給連携の可能性を把握するとともに、緊急的に地域の医療機関で協力して、血液製剤の供給を可能とする具体的な仕組みを検討し、構築することを目的とした活動に取り組んできた。令和2年度には、本県独自の「災害時等における医療機関間の輸血用血液製剤の譲受・譲渡(融通)に関する指針」（以下「指針」という。）を策定し、以後、指針をより実効性のあるものするため、令和3年度に赤血球成分製剤の輸送訓練、令和5年度には、医療機関間で締結する様式の作成や新鮮凍結血漿（FFP）の輸送訓練・検証を実施している。

5. 研究の概要

【本研究の目的】

災害時に製剤を搬送する際には、必ずしも決められた保管温度を遵守した状態で搬送することは困難である。さらに全ての医療機関が温度管理された輸血用血液搬送装置（ATR等）を保有しているわけではなく、現実的には保冷剤を入れたクーラーボックスにて搬送することが想定される。しかし、停電等が起これば保冷剤を予め冷やしておくこともできない。また、新鮮凍結血漿などは凍結した状態で搬送しなければならないため、搬送中の融解が起きないとも限らない。一方で、搬送中に融解することができれば、使用までの時間が短縮することができ、緊急輸血にも対応しやすくなる。そのような観点より、通常輸送とは異なる方法で血液製剤を輸送した場合、通常輸送の場合と比較して品質が異なるのか、検証することが本研究の目的である。

【調査方法】

献血血液の譲渡に関する契約を当委員会と日本赤十字社で既に締結しており、赤血球（規格外）、血漿（規格外）を2025年度内に各1本譲受する予定である。譲受製剤は、通常輸送とは異なる条件（温度は室温、振動を加えた状態など）を設定し、その血液製剤と通常輸送された血液製剤の成分等（赤血球の場合：PH, 2-3DPG, LDH, K など、血漿の場合：各凝固因子活性、アルブミン濃度など）の品質を評価する。

【本研究により期待される効果】

災害時等で医療機関間での譲受・譲渡を想定した、通常とは異なる輸送経路で輸送された血液製剤の品質を確認することで、その製剤を実際に使用してよいか判断することができる。例えば、赤血球製剤などでカリウム濃度が上昇するなどの品質低下が起きれば、その製剤は腎機能低下患者には使用できないし、新鮮凍結血漿においても、凝固因子の著しい低下があれば、当該凝固因子の補充には有効でないと判断できる。さらに、今まで我々が令和2年度から継続して実効性の向上を図っている「災害等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」について、さらに実用的な内容に改訂することもできる。

【本研究成果の他の地域での活用可能性】

本研究の内容は、2024年度に行われた特別厚生労働科学研究「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」（代表：東京医科大学八王子センター 田中朝志）の研究成果物である「血液製剤の緊急避難的融通マニュアル」にも関係することであり、このマニュアルは、我々が令和2年から行ってきた「災害等における医療機関間の輸血用血液製剤の融通に関する指針」の作成とその実効性の向上の内容を多く盛り込まれている。このマニュアルは、僻地・離島を対象に作成されたものであるが、それ以外の地域にも十分活用できる内容であると考えられる。

なお、例年2月に開催する広島県合同輸血療法委員会研修会は、他県の医療機関関係者等へも開催案内することとしており、その機会に研究成果を報告することとしている。

【その他】