

令和元年度広島県合同輸血療法委員会活動報告書

令和2年3月

広島県合同輸血療法委員会

はじめに

広島県合同輸血療法委員会では、平成29年度から広島県内で新鮮凍結血漿が適正に使用されているか、また、それが患者の予後に影響を与えているかについて、多施設共同研究による観察研究を行ってきました。

県内の共同研究実施医療機関から今年度までに1,000件の使用エピソードを確保し、その解析を行いました。

この多施設共同研究を通じて、県内の医療機関でのFFPの使用状況及び予後に影響する因子について検討することができました。

今年度は、平成31年3月に「輸血療法の実施に関する指針」の改定が行われ、大量出血時の輸血療法においてMTP (Massive transfusion protocol) を推奨することが示されたことに合わせ、昨年度までに確保した症例のうち、大量輸血を行った症例について追加調査を行い、MTPの実施状況及びその予後について観察研究を開始しました。

また、検査室と輸血実施の臨床現場のコミュニケーションを目的として昨年度から活動を始めた臨床検査技師小委員会では、昨年度策定した活動方針に基づき、活動を開始しました。

今年度は輸血療法実施医療機関にアンケート調査を行い、県内の輸血療法実施施設の実情や課題の抽出を行い、課題として挙げられたテーマに関する研修会を企画し、各医療機関における輸血にかかる検査業務の向上をはかることができました。

一方で、看護師小委員会を立ち上げ、今後、県内の各医療機関での輸血を適正に行うために輸血技術の習得を支援するとともに、臨床検査技師小委員会と連携して輸血に関するチーム医療の足掛かりにしていきたいと考えています。

本事業の実施に当たっては、本委員会委員の所属施設の御支援・御協力をいただき実施しています。

関係諸氏に感謝を申し上げますとともに、今後とも更なるご支援をお願いする次第であります。

本報告書については、皆様にご一読いただき、ご活用していただけたところがあれば幸甚に存じます

令和2年3月

広島県合同輸血療法委員会
委員長 藤井 輝久

目 次

(頁)

はじめに

令和元年度広島県合同輸血療法委員会活動状況	4
1. 委員会	
2. 幹事会	
3. 研修会	
4. 県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究	6
ア 研究目的	
イ 研究の概要	
ウ 研究方法	
エ 研究結果	
5. 輸血に関するアンケート	12
ア 目的	
イ 実施概要	
ウ アンケート結果	
エ 考察及び課題	
オ まとめ	
6. 県内の大量輸血プロトコールにおける予後の検証	14
ア 研究目的	
イ 研究の概要	
ウ 研究方法	
エ 研究結果	
(7) 適正使用を見据えた体制整備	16
ア 臨床検査技師小委員会活動状況	
イ 看護師小委員会の整備	
ウ 看護師小委員会活動方針	
資料	20
(1) 人を対象とする医学系研究計画書	20
(2) 輸血療法に関するアンケート	33
(3) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱	36
(4) 小委員会設置要綱	38
(5) 広島県合同輸血療法委員会委員名簿	39
(6) 広島県合同輸血療法委員会小委員会名簿	40
(7) これまでの取組	41

令和元年度広島県合同輸血療法委員会活動状況

1 広島県合同輸血療法委員会

日時：令和元年7月13日（土）15：00～17：00

場所：中四国ブロック血液センター

議題：（1） 役員の選任

資料（7）の通り役員が選任された。

（2） 平成30年度事業報告

ア 報告1 「県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究」

- ・2019年3月末までに1106症例，1290件の輸血エピソードを集め，解析
- ・使用理由としては「予防的輸血」が最も多く，次いで「大量輸血時」「複合型凝固障害」となっていた。
- ・「予防的輸血」の頻度が高い周術期輸血の方が予後が良いので，大量出血時には早期にFFP:RBC比を1以上で輸血を行うといった「Massive transfusion protocol」の有効性を支持する結果になっており，今年度この有効性について調査を実施することにつながる。

イ 報告2 「広島県合同輸血療法委員会臨床検査技師小委員会活動状況」

- ・平成30年度に小委員会設置し，班員を任命
- ・活動方針は「小規模施設に対する輸血技術の向上支援」及び「検査室と輸血現場のコミュニケーション」
- ・アンケート調査を実施し，輸血医療の実施状況，輸血実施体制，施設での課題等などの調査結果から課題を抽出し，WGの活動を計画

ウ 令和元年度事業の検討

- ・大量出血時の輸血療法についてアンケート調査及び多施設共同研究を実施することを提案
- ・「ワーキンググループ」の名称を「小委員会」に変更することで承認され，看護師小委員会の委員として学会認定看護師を中心に選定することで了承を得た。

エ 総合討論

（ア） 令和元年度事業について

- ・多施設共同研究実施内容について協議し，承認された。

（イ） 輸血用血液の緊急注文状況について

- ・緊急注文に円滑に対応するために，各医療機関に平時から定時発注や早期予約の徹底を依頼。

2 広島県合同輸血療法委員会幹事会

令和元年度	第1回	第2回	第3回
日 時	4月28日(土) 15:00~17:00	9月28日(土) 15:00~17:00	12月27日(土) 15:00~17:00
場 所	広島県赤十字血液センター		
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・血液製剤使用適正化方策調査研究事業について ・全体会議について ・今年度事業について 	<ul style="list-style-type: none"> ・血液製剤使用適正化方策調査研究事業について ・「輸血療法に関する調査」の調査項目について ・次年度の委員・役員について ・看護師小委員会について 	<ul style="list-style-type: none"> ・多施設共同研究の進捗状況について ・昨年度他施設共同研究のデータ解析について ・臨床検査技師小委員会の活動状況について ・看護師小委員会の活動方針について ・合同輸血療法研修会について

3 合同輸血療法研修会

日 時：令和2年1月25日(土) 15:00~17:30

場 所：広島 YMCA 国際文化センター

参加者数：150名

(医師 ， 薬剤師 ， 看護師 ， 臨床検査技師 ， その他)

内 容：

報告1「新鮮凍結血漿の使用状況とその患者とその検証のための多施設共同研究」

- ・ 上記「3(1) 県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究」のとおり。

報告2「輸血療法に関するアンケート調査」

報告3「臨床検査技師小委員会の活動状況について」

報告4「看護師小委員会の活動方針について」

特別講演「大量出血例に対する適切な輸血療法の検討」

日本赤十字社中央血液研究所 宮田茂樹

- 大量出血例に対して、科学的根拠に基づく輸血医療を実践するために、ガイドライン作成に向けた検討を行い、策定に至った。

- 輸血の適応、適切な血液製剤の選択等の適正使用について、輸血現場スタッフに効果的に浸透させるためには、医師の裁量を否定するのではなく、十分に話し合っ使用方のルールづくりを行い、共通認識とするところから始めることが重要である。

4 調査研究「県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究」

ア 研究目的

新鮮凍結血漿（以下、FFP）の使用理由とその臨床的効果を把握し、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」の妥当性を検証するとともに、安全で有効な輸血治療のためのエビデンスを構築することを本研究の目的とする。

イ 研究の概要

「平成 28 年版血液事業報告」によると、日本では FFP の使用量が欧米に比べて多く、さらに都道府県毎では、最大で約 4 倍の格差（広島県は最小県の約 2.5 倍）があることから、適正化のさらなる推進が必要とされている。

様々な血液製剤使用量調査が行われているが、それらは単に使用量の増減や、大まかな疾患群における使用の有無について視たものが多く、「必要な患者に必要な量」の FFP が使われているか否か、引いては、県内の FFP の使用が適正化の方向に向かっているのか否かは、不明な状態であると言える。

FFP は、従来から単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いと言われている一方、産科危機的出血や外傷性出血性ショック等の救急患者では FFP の早期使用により予後の改善や輸血量の減少が期待できるとの新たな医学的知見も得られており、患者背景及び予後等を考慮したうえで、使用量の適切性を判断することが重要となっている。

上記事情を鑑み、県内の FFP 供給実績上位の 17 医療機関が行う症例を対象にして FFP の使用理由（疾患、術式）、一人当たりの使用量、赤血球成分製剤の併用の有無と使用量、凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリノゲン値）の有無と測定値（使用前後）及び予後（28 日後生存率等）について前向き研究を実施した。

さらに、その結果を元に、適切な使用方法等の決定を行っていくためのエビデンスの一つとするとともに、県内の FFP 使用において、更なる適正化や使用量の縮減が可能か検証した。なお、同様の報告は少ないため、この研究結果は論文等で公開し、「血液製剤の使用指針」の次回の見直しにつなげることとする。

また、「血液製剤の使用指針」のうち FFP の領域においては、強いエビデンスに基づいた推奨項目に限られており、医師の裁量による部分が多いことから、本合同輸血療法委員会会議を開催して、「指針と現場の乖離状況」をテーマとして意見交換することにより裁量による部分の詳細を把握するとともに、指針と乖離している項目の原因分析を行った。

さらに、県内の輸血医療従事者を対象とした研修会を開催して、上記の取組状況を普及啓発することにより、県内輸血医療の標準化を図った。

ウ 研究方法

次の 17 実施機関において、各施設の承認日から 1 年間に F F P の投与を受けた患者を選定することとして実施した。

・ 主施設

広島大学病院 責任者：藤井輝久

・ 共同研究機関

広島赤十字・原爆病院 責任者：岩戸康治

広島市立広島市民病院 責任者：岡島正純

福山市民病院 責任者：日高秀邦

庄原赤十字病院 責任者：佐藤知義

広島市立安佐市民病院 責任者：真鍋英喜

呉医療センター 責任者：伊藤琢生

厚生連広島総合病院 責任者：香山茂平

県立広島病院 責任者：三井法真

厚生連尾道総合病院 責任者：尾畑昇悟

東広島医療センター 責任者：中谷圭男

呉共済病院 責任者：藤原謙太

中国中央病院 責任者：木口 亨

福山医療センター 責任者：齊藤誠司

尾道市立総合病院 責任者：金尾浩一郎

広島西医療センター 責任者：下村壮司

三次中央病院 責任者：永澤 昌

各施設において F F P を投与された患者を研究対象者とし、研究対象者の診療録より、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④ F F P 使用開始日及び投与日数、⑤使用が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥ F F P の使用目的、投与量、⑦使用前後の凝固検査値、⑧使用後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期間または退院日、⑪ F F P 使用初日から 28 日後の予後を抽出し、専用の登録票に記入した。連結可能匿名化した後、各登録票を解析施設である広島大学病院へ送付した。広島大学病院で自施設及び提供元機関からの登録票を集計した。アウトカムは、上記⑨の投与から 28 日後の予後とし、各項目を変数として、統計学的な解析を行った。

インフォームド・コンセントのための手続は、オプトアウト（拒否の機会の提供）とした。

エ 研究結果

① 症例の概略

平成 31 年 3 月末までに主施設に集められ解析されたデータを、第 67 回日本輸血・細胞治療学会学術総会にて報告した。その後も症例の登録があり、それら全てをデータクレンジング後、最終的な解析症例数（のべ人数）は 1299 例とした。

年齢は 70-80 歳が 30.5%と最も多く、男女比は、1.632、周術期の使用が 63.0%であった。診療科では心臓血管外科が最多で、続いて一般外科、消化器内科の順であった。

② 使用理由

使用理由は、凝固障害（肝障害）、凝固障害（DIC）、凝固障害（大量輸血時）、濃縮製剤のない凝固因子欠乏症、クマリン系薬剤効果の急性補正、血漿交換、に大きく分け、不明または前述のいずれも当てはまらないものを「予防的輸血」と定義し、選択肢のデフォルトとしたが、それ以外の記載も約 10.4%あった（図 1）。そのため、それらは表 1 の通り、デフォルトに組み入れた。

図 1：FFP の使用理由

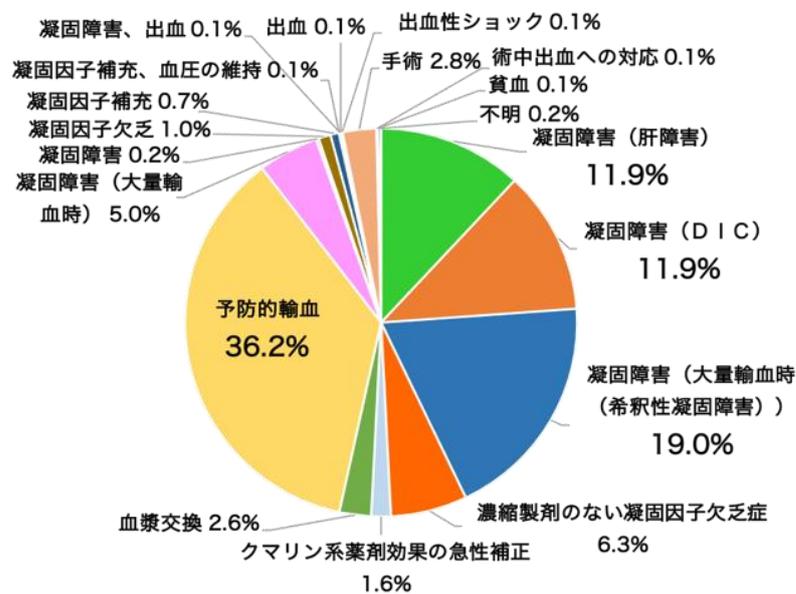
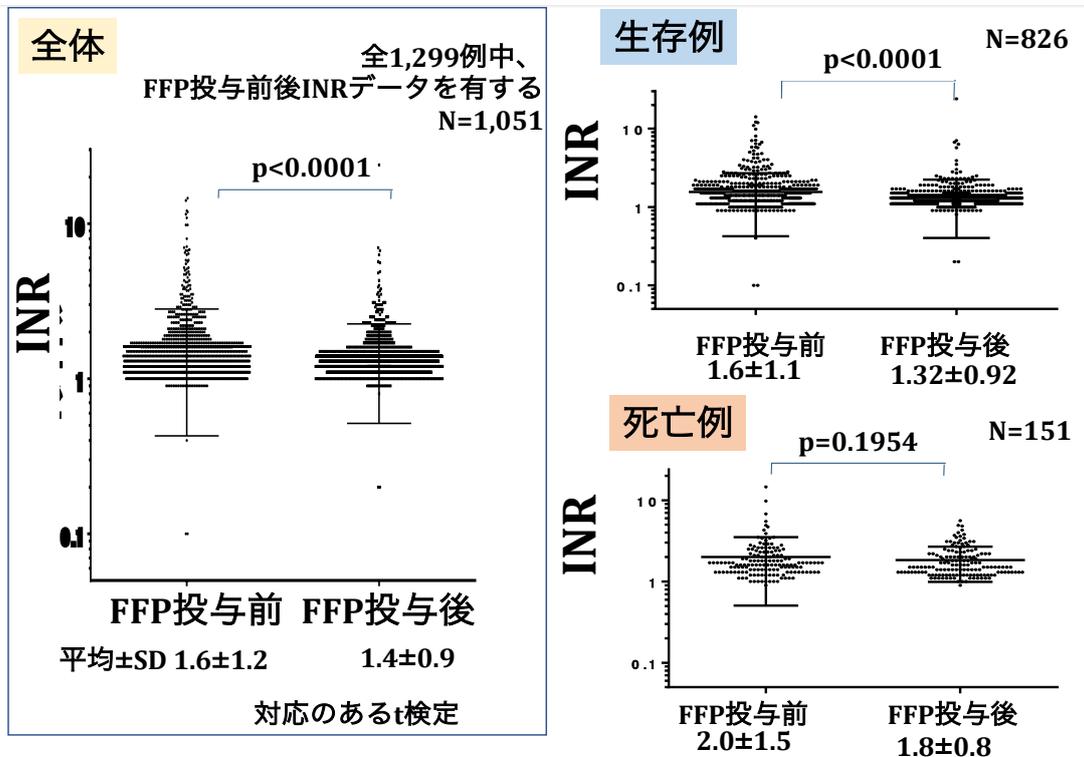


表 1：デフォルト以外の記述のデータクレンジング

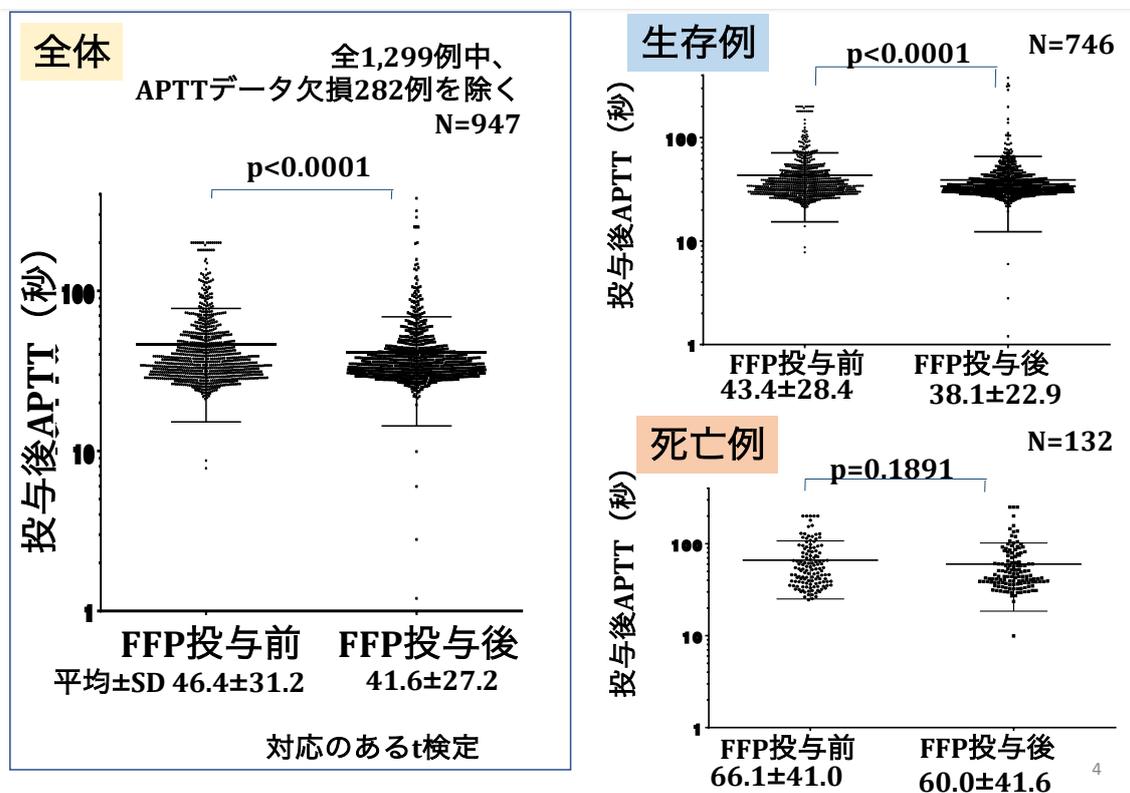
A.凝固障害（肝障害） N=155
①凝固障害（肝障害）
B.凝固障害（DIC） N=155
②凝固障害（DIC）
C.凝固障害（大量輸血時、他） N=424
③凝固障害（大量輸血時）
④濃縮製剤のない凝固因子欠乏症（周術期）
⑧凝固因子補充 ⑨凝固因子補充、血圧の維持 ⑩凝固因子欠乏 ⑪凝固障害
⑫凝固障害（大量輸血時（希釈性凝固障害）） ⑬凝固障害、出血 ⑭手術
⑮出血 ⑯出血性ショック ⑰貧血 ⑱術中出血への対応
D.濃縮製剤のない凝固因子欠乏（非周術期） N=37
④濃縮製剤のない凝固因子欠乏症（非周術期）
E.クマリン系薬剤効果の急性補正 N=21
⑤クマリン系薬剤効果の急性補正
F.血漿交換 N=34
⑥血漿交換
G.予防的輸血 N=470
⑦予防的輸血

③ 28 日目の転帰(生存, 死亡)別にみた輸血前後の凝固系検査(図 3A-C)

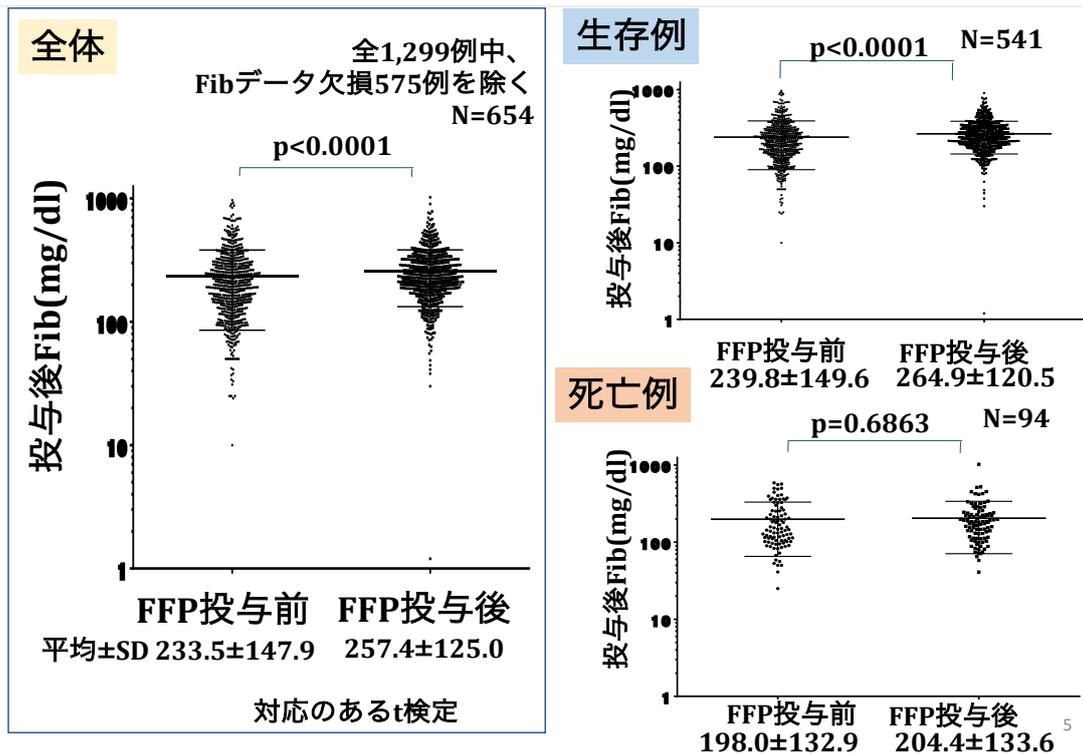
A: 投与前後の PT-INR



B: 投与前後の APTT

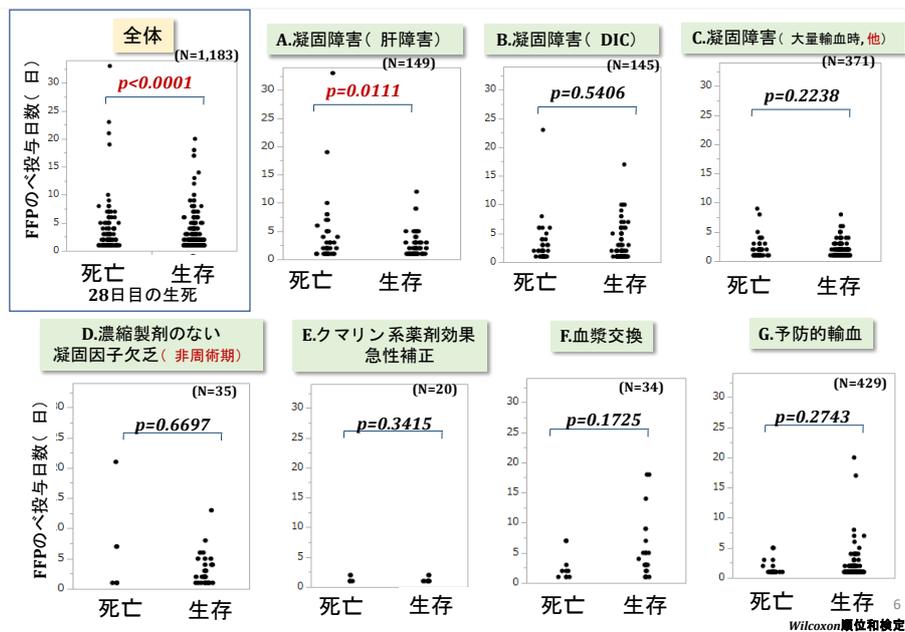


C: 投与前後のフィブリノゲン値



全体では INR, APTT, Fib いずれも FFP 投与後に有意な改善を認めた。また 28 日目に生存していた症例では、INR, APTT, Fib いずれも投与後に有意な改善を認めた。一方、28 日目に死亡していた症例では、INR, APTT, Fib いずれも投与後に有意差を認めなかった。

④ 28 日目の転帰(生存, 死亡)別・投与理由別にみたのべ FFP 投与日数(図 4)



全体では死亡例の方が生存例よりも有意に投与日数が長かった。FFP 投与理由別では、凝固障害(肝障害)の場合のみ、死亡例の方が生存例よりも有意に投与日数が長かった。凝固障害(肝障害)以外の理由で投与された場合では死亡例と生存例で FFP 投与のべ日数に

有意差を認めなかった。

⑤ 28日目の転帰“死亡”に関連する因子(図5)

多変量解析の結果、FFP投与後28日目の生死(死亡)に有意に関連する独立因子は

- 高齢(65-74歳:AOR4.3, 75歳以上:AOR4.1)
- 非周術期使用(AOR4.5)
- 肝障害による凝固障害(AOR2.7)
- クマリン系薬剤効果補正(AOR5.8)
- FFP総投与量7U以上(AOR2.5)
- FFP投与後INR2以上(AOR12.5)
- FFP投与後APTT75秒以上(AOR9.5)であった。

図5:転帰に関連する因子(単変量。多変量解析)

	FFP投与後28日目転帰		単変量解析結果		多変量解析結果		AOR [95%CI]	
	死亡率(%)	死亡 N(%)	生存 N(%)	OR [95%CI]	p	AOR [95%CI]		p
年齢	39歳以下	9.8	12(9.8)	110(90.1)	1		1	
	40-64歳	18.1	54(18.1)	244(81.9)	2.0[1.0-3.9]	0.0342	2.1[0.7-7.9]	0.2212
	65-74歳	16.6	54(16.6)	271(83.4)	1.8[0.9-3.5]	0.0719	4.3[1.3-16.5]	0.0213
	75歳以上	20.4	90(20.4)	352(79.6)	2.3[1.2-4.4]	0.0075	4.1[1.4-15.2]	0.0205
性別	女性	15.6	70(15.6)	379(84.4)	0.8[0.6-1.1]	0.1389	1.1[0.7-1.9]	0.6175
	男性	19	140(19.0)	598(81.0)	1		1	
周術期の使用	なし	32	139(32.0)	295(68.0)	4.8[3.5-6.6]	<0.0001	4.5[2.5-8.2]	<0.0001
	あり	8.9	66(8.9)	672(91.1)	1		1	

	FFP投与後28日目転帰		単変量解析結果		多変量解析結果		AOR [95%CI]	
	死亡率(%)	死亡 N(%)	生存 N(%)	OR [95%CI]	p	AOR [95%CI]		p
投与目的	A.凝固障害(肝障害)	33.6	50(33.6)	99(66.4)	6.5[3.9-10.7]	<0.0001	2.7[1.2-6.1]	0.0194
	B.凝固障害(DIC)	33.1	48(33.1)	97(66.9)	6.4[3.8-10.5]	<0.0001	2.2[0.9-5.4]	0.0799
	C.凝固障害(大量輸血、他)	15.7	59(15.7)	316(84.3)	2.4[1.5-3.8]	<0.0001	1.4[0.7-3.0]	0.3853
	D.濃縮製剤のない凝固因子欠乏(非周術期)	17.1	6(17.1)	29(82.9)	2.7[1.0-6.9]	0.0368	1.3[0.2-6.4]	0.7384
	E.クマリン系薬剤効果補正	30	6(30.0)	14(70.0)	5.5[2.0-15.4]	0.0003	5.8[0.9-29.7]	0.0456
	F.血漿交換	32.4	11(32.4)	23(67.7)	6.2[2.7-13.8]	<0.0001	4.6[0.5-35.7]	0.1417
	G.予防的輸血	7.2	31(7.2)	399(92.8)	1		1	

FFP投与後28日目転帰				単変量解析結果		多変量解析結果		AOR [95%CI]	
		死亡率(%)	死亡 N(%)	生存 N(%)	OR [95%CI]	p	AOR [95%CI]	p	
投与前 INR	2以上	36.2	63(36.2)	111(63.8)	3.2[2.3-4.6]	<0.0001	-	-	●
	2未満	15.0	136(15.0)	772(87.4)	1		-		
投与前 APTT (秒)	75秒以上	49.8	53(49.8)	54(50.5)	5.9[3.9-9.1]	<0.0001	1.7[0.8-3.4]	0.1781	●
	75秒未満	14.2	130(14.2)	783(85.8)	1		1		
投与前 Fib (mg/dl)	150以下	26.8	63(26.8)	172(73.2)	2.1[1.5-3.1]	<0.0001	-	-	●
	150より大	14.6	81(14.6)	475(85.4)	1		-		
総輸血量 FFP(U)	7単位以上	23.3	138(23.3)	454(76.7)	2.2[1.6-3.0]	<0.0001	2.5[1.2-5.3]	0.0149	●
	6単位以下	12.3	73(12.3)	523(87.8)	1		1		
総輸血量 RBC (U)	7単位以上	20.5	92(20.5)	356(79.5)	1.4[1.0-1.9]	0.0326	1.3[0.6-2.6]	0.4816	●
	6単位以下	15.7	113(15.7)	609(84.4)	1		1		
総輸血量 FFP/RBC	1.5より大	24.0	63(24.0)	200(76.1)	1.8[1.3-2.6]	0.0008	1.1[0.6-2.1]	0.7180	●
	1.5以下	14.8	99(14.8)	572(85.3)	1		1		

11 FFP投与後28日目転帰				単変量解析結果		多変量解析結果		AOR [95%CI]	
		死亡率(%)	死亡 N(%)	生存 N(%)	OR [95%CI]	p	AOR [95%CI]	p	
投与後INR	2以上	31.7	44(58.7)	31(41.3)	10.4[6.3-17.2]	<0.0001	12.5[4.8-34.8]	<0.0001	●
	2未満	12.0	114(12.0)	838(88.0)	1		1		
投与後APTT (秒)	75秒以上	31.2	29(59.2)	20(40.8)	9.9[5.4-18.0]	<0.0001	9.5[3.2-30.3]	<0.0001	●
	75秒未満	12.8	115(12.8)	783(87.2)	1		1		
投与後Fib (mg/dl)	150以下	36.4	43(36.4)	75(63.6)	4.2[2.7-6.5]	<0.0001	-	-	●
	150より大	12.1	79(12.1)	573(87.9)	1		-		
FFP投与 のべ日数 (日)	3日以上	28.9	56(28.9)	138(71.1)	2.5[1.7-3.7]	<0.0001	-	-	●
	2日以内	21.9	46(21.9)	163(78.0)	1.7[1.2-2.6]	0.0038	-	-	
	1日	13.9	108(13.9)	672(86.2)	1		-		

以上より、高齢者、非周術期使用、肝硬変、クマリン系薬剤補正、FFP7 単位以上投与、FFP 投与後の INR・APTT 非改善例は FFP 投与患者における独立した予後不良因子と考えられた。

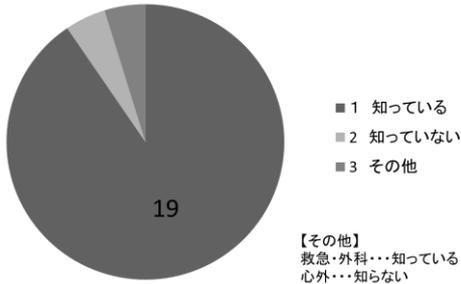
5 輸血療法に関するアンケート

調査時期：令和元年 10 月

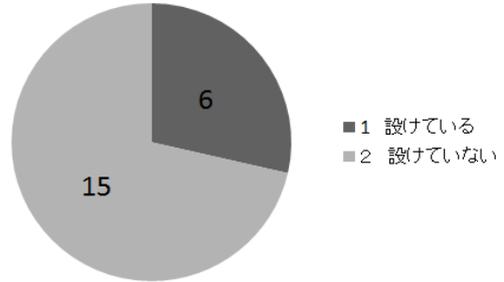
調査対象：新鮮凍結血漿、赤血球等の使用実績があり、大量輸血を実施している可能性のある医療機関（調査回収率：77.8%）

調査結果：下記「8（4）輸血療法に関するアンケート」に示した調査票を用いて県内における輸血の現状及び実態を把握するとともに、下記「5 広島県合同輸血療法研修会」のとおり、県内の輸血医療従事者に対して報告した。

H31.3改定「血液製剤の使用指針」で大量輸血プロトコルが紹介されていることを知っているか



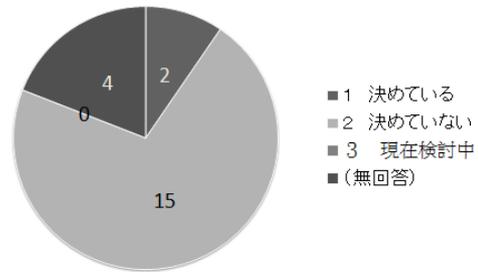
大量出血の定義の有無



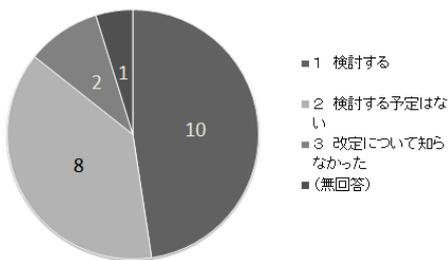
大量出血の定義

- 24時間以内に循環血液量以上の出血見込みがある場合(5施設)
- 24時間に20単位以上の輸血がされた場合(1施設)

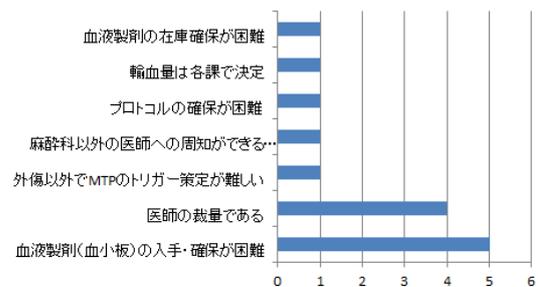
大量輸血時のプロトコルの有無



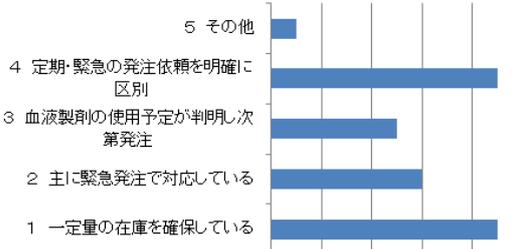
「大量輸血プロトコル」採用の検討予定



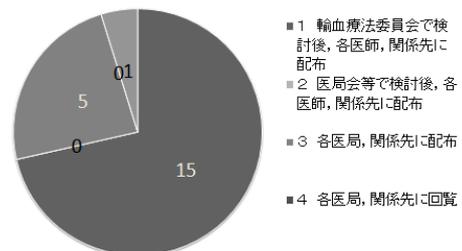
大量輸血プロトコル採用の課題



緊急時に血液製剤の使用を円滑に行うためにしていること



改正後「血液製剤使用指針」の院内周知方法は



大量出血の定義

- 24時間以内に循環血液量以上の出血見込みがある場合(5施設)
- 24時間に20単位以上の輸血がされた場合(1施設)

まとめ

- 指針の改定はほとんどの医療機関で認識されていたが、一部知らなかったとの回答があり、周知方法の工夫が必要
- 大量輸血時のプロトコルを設けている医療機関は2施設のみ
- MTP導入の課題は主に「血液製剤の使用方法は医師の裁量にゆだねている」「血液製剤、特に血小板の確保」が挙げられた。
- 血液製剤を円滑に確保できるよう、「定期・緊急の区別の徹底」「早めの予約」「在庫の確保」「主に緊急発注」などが行われているが、「主に緊急発注」のみの回答としている医療機関もあった。

6 調査研究「県内の大量輸血プロトコールにおける予後の検証」

ア 研究目的

県内において大量輸血プロトコール（以下 MTP）を導入している施設はわずかであるが、結果的に大量輸血になったケースにおいて、血小板製剤の使用の有無やその使用量を調査し、その製剤別使用比率や14日後の予後を把握することを目的とした。

イ 研究の概要

平成31年3月に改訂された「血液製剤の使用指針」（以下「指針」という。）では、大量出血時の輸血療法についての記載が大幅に変更された。指針によると、産科的出血、外傷性出血、手術に伴う出血などにより大量出血を予測又は認める場合には凝固障害や出血量に相応する輸血を新鮮凍結血漿(FFP)：血小板濃厚液(PLT)：赤血球液(RBC)の割合を1：1：1で行う、MTPがエビデンスレベルは低いものの推奨されている。

そこで、当委員会は県内での指針の浸透状況を把握するとともに、改定内容を改めて周知することを目的として、県内の医療機関における大量出血時の輸血療法についてアンケート調査を行い、その結果は前述(5)のとおりであった。県内ではまだMTP導入施設はわずかであることが明らかになった。しかし、指針の周知と共に、今後は導入施設が増加することが予想される。

一方、当委員会は一昨年、昨年と「県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究」を行い、その結果は報告書並びに学会等で発表している。その中で、解析した大量輸血に当てはまる事例について、PLT輸血の有無、輸血した場合ではその単位数、RBC：FFP：PLTの割合、及び患者の予後(14日後の生存)等について再調査をかける形で、後ろ向き研究を行うこととした。

ウ 研究方法

研究対象者は、県内の新鮮凍結血漿使用時の予後に関する多施設共同研究に参加した次の17施設において、FFPの投与を受けた者として主施設に登録された患者。

- 主施設

広島大学病院	責任者：藤井輝久
・ 共同研究機関	
広島赤十字・原爆病院	責任者：岩戸康治
広島市立広島市民病院	責任者：岡島正純
福山市民病院	責任者：日高秀邦
庄原赤十字病院	責任者：佐藤知義
広島市立安佐市民病院	責任者：真鍋英喜
呉医療センター	責任者：伊藤琢生
厚生連広島総合病院	責任者：香山茂平
県立広島病院	責任者：三井法真
厚生連尾道総合病院	責任者：尾畑昇悟
東広島医療センター	責任者：中谷圭男
呉共済病院	責任者：藤原謙太
中国中央病院	責任者：木口 亨
福山医療センター	責任者：齊藤誠司
尾道市立総合病院	責任者：金尾浩一郎
広島西医療センター	責任者：下村壮司
三次中央病院	責任者：永澤 昌

各施設においてデータの二次利用に対する倫理委員会の承認を得た後、主施設である広島大学病院において、①FFP投与日数が2日以内、かつ②赤血球輸血が10単位以上の症例を抽出し、その症例の③血小板輸血の有無とその量、④使用前後の血小板数、⑤赤血球輸血から14日後の予後の記載欄を追加した専用の登録票を作成し、各施設へ送付した。施設で連結可能匿名化した後、各登録票を解析施設である広島大学病院へ返送した。広島大学病院では自施設及び提供元機関からの登録票を集計した。インフォームド・コンセントのための手続は、FFPの多施設共同試験と同様、オプトアウト（拒否の機会の提供）とした。

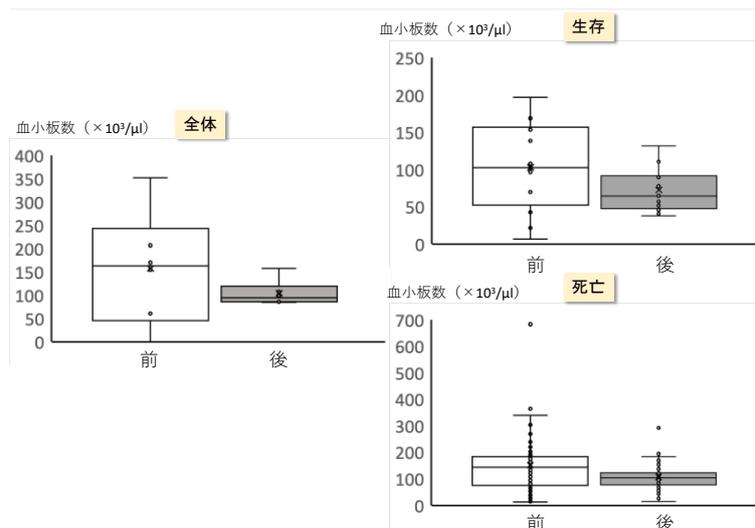
エ 研究結果

⑥ 症例の概略

令和2年3月末までに主施設に集められた症例数は、179例であった。年齢の中央値は70歳、男女比は、1.594、周術期の症例が77.1%であった。FFP輸血及び赤血球輸血10単位以上の症例で、血小板輸血を行っていたのは109例であった。使用前の血小板数の中央値は158,000/ μ lで、使用後の中央値104,000/ μ lより大きかった。14日目の転帰は、17例で死亡していた。最終的にPLT輸血があった109例を対象症例とした。

⑦ 14日目の転帰と血小板輸血の関係

図1:14日目の転帰別にみたPLT輸血前後の血小板数の変化



生存例 146 例の 63.01%，死亡例 33 例の 51.52%で血小板輸血がされていた。両群で有意差は認めなかった（Fisher's exact probability test, $p=0.2215$ ）が、オッズ比は 1.603 であった。血小板輸血量は、両群の中央値は共に 20 単位であり、有意差は認めなかった（Mann-Whitney's test, $p=0.8671$ ）。14 日目の転帰別にみた PLT 輸血前後の血小板数の変化は図 1 の通りであり、いずれも輸血後の血小板数が少なかった。

RBC:FFP:PLT 比は、全体では 1 : 0.92 : 1.67 であった。生存例では 1 : 1 : 1.67, 死亡例では 1 : 1.20 : 1 であり、血小板の比率が低い傾向にあった。

7 適正使用を見据えた体制整備

安全で適正な輸血を県内に均てん化させるためには、輸血を決定する医師のみならず、臨床検査技師や看護師の協力が不可欠である。そのため、それぞれの職種において輸血に関する問題点を把握し、その改善策を模索するエキスパート集団を形成する必要があると考え、本療法委員会内に臨床検査技師及び看護師による小委員会を作ることとした。

昨年度、臨床検査技師小委員会を設置し、活動を開始した。今年度は日本輸血・細胞治療学会認定看護師で構成する看護師小委員会を設置して活動方針を策定した。

(1) 臨床検査技師小委員会

ア 活動方針

- 小規模施設に対する輸血技術の向上支援
- 検査室と輸血現場のコミュニケーションの向上支援

イ 小委員会の開催

- 臨床検査技師小委員会を開催し、活動計画及び実施方法の協議、実施後の振り返り等を行った。

令和元年度	第1回	第2回
日 時	5月11日(土) 14:00~16:00	6月29日(土) 14:00~16:00
場 所	広島県赤十字血液センター	
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・活動計画について ・アンケートの実施について 	<ul style="list-style-type: none"> ・アンケート結果について ・第1回研修会のテーマについて ・精度管理記録共通様式の作成
令和元年度	第3回	第4回
日 時	10月10日(木) 18:00~20:00	12月17日(水) 18:00~20:00
場 所	広島県赤十字血液センター	
議 題	<ul style="list-style-type: none"> ・第1回研修会の実施について ・第2回研修会のテーマについて 	<ul style="list-style-type: none"> ・第1回研修会振り返り ・第2回研修会について

ウ アンケートの実施

目的：広島県内の輸血医療の実施状況の把握及び課題の抽出

対象：広島県内で血液製剤を使用する全ての施設

回収率：52.7% (155/294)

内容：輸血関連検査実施状況，輸血実施体制について，血液製剤管理体制について

アンケート結果：

- ・輸血療法を行う施設のうち，病床のない施設が約80%であり，輸血マニュアルが整備されていない施設もあった。
- ・使用血液製剤の多くは赤血球製剤であり，新鮮凍結血漿や血小板製剤使用は一部の施設のみだった。
- ・外来輸血は約60%の施設で実施されており，在宅輸血を実施している施設が9施設あった。
- ・輸血施行は多くの施設で看護師が行っている。
- ・輸血検査における内部精度管理（特に試験管法）未実施施設が多く，検査体制や技術に不安を感じている。
- ・検査や薬剤部門以外で血液製剤を管理している施設が約30%あった。
- ・血液製剤運搬用機は約半数の施設で使用されていなかった。

抽出された課題への対応：

- ・精度管理をテーマとした臨床検査技師小委員会研修会実施
- ・各施設で利用できる精度管理記録様式の作成

・院内血液製剤搬送用機のバリデーション実施

エ 研修会の実施

目 的 県内医療機関における輸血に関する検査の知識向上

テーマ 内部精度管理

日 時 令和元年 11 月 30 日

場 所 広島県赤十字血液センター

内 容 小委員会アンケート結果報告

搬送容器のバリデーション報告

内部精度管理について

輸血検査精度管理の実例

精度管理試薬の情報提供及び小委員会作成精度管理様式について

オ 上記以外に、輸血操作についての研修会を 2 月 2 9 日に計画していたが、新型コロナウイルス感染症の発生に伴い延期した。

(2) 看護師小委員会

ア 設置

昨年度より広島県看護協会と調整し、広島県内の学会認定看護師から院長の推薦を受けたものを委員として任命した。

(令和元年8月2日現在)

所属	班員氏名
広島大学病院	獅子田 由美 (委員長)
広島赤十字・原爆病院	上馬場 由美子
広島市立安佐市民病院	松田 成美
中国中央病院	大月 宏美
福山医療センター	植村 高行

イ 小委員会の開催

令和元年度	第1回	第2回
日 時	12月2日(土) 15:00~17:00	1月8日(火) 16:00~19:00
場 所	広島県赤十字血液センター	
議 題	・現状と課題について ・活動方針について	・活動計画について ・研修会について

ウ 活動方針の決定

教育支援
適正な輸血療法実施のために必要な知識及び取扱いについての研修会開催 目的：県内各施設での輸血技術及び知識向上の支援 対象：県内施設で輸血検査に関わる看護師等
各施設における輸血医療の実態把握
目的：広島県内の輸血医療の実施状況を把握する 対象：広島県内で血液製剤を使用する全ての施設（研修会参加者） 内容：研修会開催時にグループディスカッションで輸血実施状況の共有，施設内での悩み等を共有 ⇒・個々の施設での課題を抽出する。 ・課題解決のために必要な支援や活動を計画し，実施する。 ・課題によっては，臨床検査技師小委員会と連携する。

8 資料

1) 人を対象とする医学系研究計画書

人を対象とする医学系研究計画書(疫学)【新規・変更】

(提出日：令和 元 年 8 月 28 日)

*チェックボックスの項目については該当する項目全てにチェックすること。

1 研究の名称(研究課題名)		
広島県内の新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究		
2 研究の実施体制 (研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)		
本学研究者		
研究責任者：		
所属	広島大学病院輸血部	職名 准教授・部長 氏名 藤井輝久
研究担当者：		
所属	広島大学大学院医歯薬保健学研究科疫学・疾病制御学	
	職名 教授	氏名 田中純子
所属	広島大学病院輸血部	職名 助教 氏名 山崎尚也
所属	広島大学病院輸血部	職名 医科診療医 氏名 石田誠子
所属	広島大学病院輸血部	職名 医科診療医 氏名 井上暢子
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 栗田絵美
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 廣瀬祥子
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 野間慎尋
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 山岡愛子
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 小松真由美
所属	広島大学病院診療支援部	職名 臨床検査技師 氏名 河野真由
所属	広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師 氏名 矢内綾佳
所属	広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師 氏名 石井綾華
所属	広島大学病院診療支援部	職名 契約臨床検査技師 氏名 野崎晶太
共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任 (統括責任者には◎)) 各共同研究機関での倫理審査状況を記載)		
<input type="checkbox"/> 該当なし (本学単独)		
<input checked="" type="checkbox"/> 該当あり (本学の役割分担 <input checked="" type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 分担施設, 具体的な役割等: 本研究の主施設として, 研究計画を統括し, また解析を行う)		
主施設である本学の倫理審査承認後, 他施設でも倫理審査を行う。		
分担施設, 責任者名, 役割等は別紙の通り		
*施設が多数に及ぶ場合は別紙一覧を作成		

3 研究対象者の選定方針

(1) 選定期間 平成29年承認日～平成31年3月31日

(2) 選定基準 広島大学病院にて新鮮凍結血漿の投与を受けた患者

4 研究の目的及び意義

新鮮凍結血漿の使用理由とその臨床的効果を把握し、厚生労働省の「血液製剤の使用指針」の妥当性を検証すると共に、安全な有効な輸血治療のためのエビデンスを構築することを本研究の目的とする。

5 研究の科学的合理性の根拠（国内外での類似研究の概要及び見解）

新鮮凍結血漿（以下FFP）は、従来より単なる使用者の経験に基づいて適応又は投与方法等が決定されることが多いとされていた。平成29年3月に改定された厚労省の「血液製剤の使用指針」¹⁾においても、エビデンスにより基づいた改定内容となっているが、その参考文献等を見ても、不十分なものが多い。さらに、FFPの使用基準として従来用いられていたPT, APTT, fibrinogenも、この度の改定では「参考値」扱いとなり、今後さらにFFPの不適切な使用の増加が懸念される。

適切なFFPの使用を測る上で、各施設におけるFFP/赤血球使用比が目安として用いられているが、高齢化に伴う出血リスクの高い手術の増加や、産科的危機的出血、外傷性出血性ショック等の救急患者でFFPの早期使用が患者の予後を改善させるといった論文等も発表されるようになり、単にこの比のみで使用の適正の有無を判断すべきではないとする専門家も多い。

広島県合同輸血療法委員会は、「県内の輸血の標準化」を目標に平成23年に発足した。県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字・血液センターが事務局で、メンバーは県内の主な医療施設17施設で構成されている。毎年事業目標を立て、それを達成するべく取り組みを行っている。その委員会の幹事会で上記事情や、また広島県では最小県に比べて、病床ベースで2.5倍FFPの使用量が多いことなどの点の問題点が指摘され、これを適正化するために、広島県内の患者の状況に合ったFFPの使用がされているか否か調査すべきとの結論に達した。

そこで、本院が研究の主施設となり、広島県内のFFP使用上位17医療機関において、その使用理由、使用量、赤血球などの他の輸血の有無、凝固検査の有無とその値、使用後28日目の生存について、前向き研究を実施することとした。その結果をもとに、適切なFFP使用法の決定のためのエビデンスを構築し、より適切で安全な輸血療法に寄与することが期待できる。こういった研究は、海外でアルブミン²⁾やFFP³⁾を対象に行われているが、FFPの既報は、対象疾患を絞っているため、必ずしもリアルワールドと合わないことが指摘されている。また国内でこういった試験が行われたかと言えば、皆無と言える。日本発の輸血療法のエビデンスとなり得るものと思われる。さらに、FFP:PLT:RBCを1:1:1で輸血を行うMTP(Massive Transfusion Protocol)の有効性が論じられている。対象患者において、PLTの輸血の有無や量も調べることにより、広島県内のMTPの実情の把握とその有効性も論じることができる。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課. 薬生発0331第15号. 「血液製剤の使用指針」, 2017.
- 2) Finfer F et al. A comparison of albumin and saline for fluid resuscitation in the intensive care unit. *New Engl J Med*, 2004.
- 3) Muller MC et al. Transfusion of fresh-frozen plasma in critically ill patients with a coagulopathy before invasive procedures: a randomized clinical trial (CME). *Transfusion*, 2015.
- 4) **Hsu Y, et al. Massive transfusion protocols: current best practice. *Int J Clin Transf Med*, 2015**

6 研究の種類・デザイン

(1) 侵襲の有無

- 無
- 軽微な侵襲のみ
- 有（軽微な侵襲を除く）

(2) 介入の有無

- 無
 - a) デザイン：
 - 横断研究
 - cross-sectional study
 - その他（ ）
 - 縦断研究
 - cohort study（コホート研究）
 - retrospective cohort study（さかのぼって集団を設定するコホート研究）
 - case-control study（症例対照研究）
 - 診療録調査
 - その他（ ）
 - 複合研究
 - その他（ ）
- 有
 - a) 介入の種類： 食品 生活習慣 運動負荷 治療 その他（ ）
 - b) デザイン： 無作為化比較試験 クロスオーバー試験 地域対照 二重盲検
 - その他（ ）

(3) 研究に用いる試料・情報等の種類

- 人体から取得された試料を用いる
- この研究のために取得
- 侵襲性を有する場合（種類： 量： ）
- 侵襲性を有しない場合（種類： 量： ）
- 既存試料（種類： 量： ）
- 人体から取得された試料を用いない
- 既存資料（種類：診療録 ）
- 既存資料等以外の情報（種類： ）

7 研究の方法（本学で解析を実施しない場合（2）,（3）は記載不要。）

(1) 研究方法

各施設においてFFPを投与された患者が研究対象者となる。研究対象者の診療録より、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④FFP投与開始日及び投与日数、⑤投与が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥FFPの投与目的、投与量、⑦投与前後の凝固検査値、⑧投与後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期間または退院日、⑪FFP投与初日から28日後の予後、⑫血小板輸血の有無とその量を抽出し、専用の登録票に記入する。連結可能匿名化した後、各登録票を解析施設である広島大学病院へ送付する。広島大学病院で自施設及び提供元機関からの登録票を集計し、1000例になった時点で登録を終了する。

(2) 解析方法（本学で 実施しない 実施する）

アウトカムを上記⑨の投与から28日後の予後とし、各項目を変数として、統計学的な解析を行う。

(3) 評価項目・方法

FFP使用患者において、その病態と投与量及び28日後の予後を評価項目とする。方法は、診療録から当該データを抽出し、解析施設で集計後、統計学的な解析を行う。

(4) 試料・情報の提供

なし

提供する（提供先機関名 責任者名 試料・情報の項目 ）

提供される（提供元機関名、責任者名、は以下の通りである。）

広島赤十字・原爆病院 責任者：岩戸康治

広島市立広島市民病院 責任者：岡島正純

福山市民病院 責任者：日高秀邦

庄原赤十字病院 責任者：佐藤知義

広島市立安佐市民病院 責任者：真鍋英喜

~~呉医療センター~~ ~~責任者：伊藤琢生~~

厚生連広島総合病院 責任者：香山茂平

県立広島病院 責任者：三井法真

厚生連尾道総合病院 責任者：尾畑昇悟

東広島医療センター 責任者：中谷圭男

呉共済病院	責任者：藤原謙太	
中国中央病院	責任者：本口一亨	
福山医療センター	責任者：齊藤誠司	
尾道市立総合病院	責任者：金尾浩一郎	
広島西医療センター	責任者：下村壮司	
三次中央病院	責任者：永澤 昌	計14医療機関

* 試料・情報の項目は、①年齢、②性別、③基礎疾患名、④FFP投与開始日及び投与日数、⑤投与が周術期か否か、周術期の場合には術式、⑥FFPの投与目的、投与量、⑦投与前後の凝固検査値、⑧投与後の合併症、⑨赤血球輸血の有無とその量、⑩入院期間または退院日、⑪FFP投与初日から28日後の予後 ⑫血小板輸血の有無とその量 である。

8 研究の期間及び目標症例数

(1) 研究期間

承認日 ～ 令和3年 9月 30日 (解析期間等含む)

(2) 目標症例数及びその設定根拠

予定症例数： 100例 (本学) / 1,000例 (全体)

設定根拠：当院で検討できる現実的な症例数を設定した。

9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

診療録調査のために、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクはない。またFFPの輸血の決定は主治医により決定されており、利益についても直接的に研究対象者に生じる利益はない。他施設においては、解析施設である本院に送付する前に各施設で匿名化を行い、対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報の取扱には十分配慮を行うこととする。

10 個人情報の保護の方法 (匿名化しない場合の取扱いを含む。)

1) 試料・情報から対象者を識別することが

できない

できる

匿名化する (対応表：あり (本学) あり (外部))

匿名化しない

2) 個人情報管理者

所属 広島大学病院診療支援部 職名 臨床検査技師 氏名 野間慎尋

3) 保護の方法 (具体的に)

研究を行う上で知りえた個人情報に関しては連結可能な匿名化を行い、上記の個人情報管理者を置き、厳重に管理を行う。具体的にはエクセル形式のデータ

ベースに登録番号と氏名と病院から付与されるIDを連結した対応表を作成し、このデータベースは検査部内の外部に接続していないコンピューターのハードディスク上にパスワードを用いたファイルにて厳重に保管する。また他施設においても同様の対応を行う。生じうる紙資料についても各施設内（本院の場合は輸血部）の鍵のかかる保管庫に保存する。

研究結果は学会や科学雑誌などに論文等の形式で発表する可能性があるが、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果が表示されたり公表されることはない。

11 インフォームド・コンセントのための手続等（本学で行う場合）

- 文書による同意
- 口頭による同意及び記録の作成
- 回答による同意（アンケート等）
- 情報公開（ オプトアウト（拒否の機会の提供） 通知 公開）
 - HP（研究室等 本学情報公開HP）
 - ポスター掲示（研究室・診療科等）
- その他（ ）
- なし（他施設で匿名化後の試料・情報のみを利用し、本学で対応表を持たない場合）

12 研究対象者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合

- 該当なし（本人から同意を取得する場合。以下記載不要）
- 該当あり（情報公開等）

1) 研究の重要性

本研究は前向きな疫学調査であるが、FFP投与開始を持って研究対象者となることが決まるため、その時点で患者の意識状態が悪く、インフォームドコンセントを受けることができない状況が生じる。しかし、エビデンスの乏しい輸血医療において、FFPの輸血が予後にどのような影響を与えたか、といった点を明らかにすれば、今後の適切でより安全な輸血療法に繋がる可能性があり、重要性は高い。

2) 当該者を研究対象者とする必要がある理由

本研究の目的は、FFP投与によってその病態や予後の改善を認めたか否かを明らかにすることであるため、FFP投与を行った患者でしか研究対象者となり得ない。

3) 代諾者等を選定する考え方

- 該当なし（情報公開）
- 該当あり
 - （研究対象者が未成年者である場合）親権者又は未成年後見人
 - 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又

<p>はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）</p> <p><input type="checkbox"/> 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（具体的に記載： _____)</p>
<p>13 インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明事項及び説明方法）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（手続： _____)</p>
<p>14 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応</p> <p>情報公開時に、研究責任者の連絡先を明記し、相談等に対応する。</p>
<p>15 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法</p> <p>研究期間内データは、輸血部内の外部に接続していないコンピューターのハードディスク上にパスワードを用いたファイルにて厳重に保管する。生じうる紙資料についても輸血部内の鍵のかかる保管庫に保存する。</p> <p>研究結果は学会や科学雑誌などに論文等の形式で発表する可能性があるが、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果が表示されることや公表されることはない。データの保存は研究終了後5年間とする。廃棄方法は電子データについてはコンピューターからデータを完全削除し、紙資料についてはシュレッダーを用いて処分する。</p>
<p>16 本研究で研究対象者から取得された試料・情報を将来の別の研究のために使用又は他の研究機関に提供する場合</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（内容： _____)</p>
<p>17 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた場合の、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（対応： _____)</p>
<p>18 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当なし</p> <p><input type="checkbox"/> 該当あり（委託先： _____)</p> <p>委託内容及び監督方法：</p>
<p>19 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その内容</p> <p>(1) 経済的負担 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (_____)</p> <p>(2) 謝礼 <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (_____)</p>
<p>20 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研</p>

究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源： 運営費交付金 寄附金（委任経理金）

文科省科研 厚生労働科研, AMED 他科研 その他

（科研費およびその他の場合，具体的に記載：

種類等 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

課題名等 県内の新鮮凍結血漿使用適正化を見据えた使用状況と患者予後の検証

主任研究者 所属 広島大学病院輸血部 職名 准教授 氏名 藤井輝久

(2) 利益相反 無

有（状況： _____）

(3) 契約の種類：（外部資金担当を介して行う契約の種類等について記載）

共同研究契約 委託研究契約 他契約 契約予定 契約なし

21 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の進捗状況，研究の実施に伴う有害事象の発生状況及び人体から取得された試料・情報等の保管

規定の様式により許可日から 1年毎に学長宛に報告（介入）

3年毎に学長宛に報告（非介入）

(2) 研究が終了又は中止の場合

3か月以内に規定の様式により学長宛に報告する。

22 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

該当なし（非介入）

該当あり（判断方法： _____）

研究者等は，次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは，研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし，当該研究を実施した場合には，速やかに，対象者へ説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

② 介入を行う研究の場合には，通常の診療では十分な効果が期待できず，研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

23 モニタリング及び監査を実施する場合の従事する者の氏名，当該研究機関との関係及び実施手順（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの）

該当なし（非介入等）

該当あり

(1) 実施体制

(2) 実施手順

24 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応（通常の診療を超える医療行為を伴う研究）

<input checked="" type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)
25 健康被害に対する補償の有無 (侵襲を伴う研究) <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非侵襲等) <input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)
26 重篤な有害事象が発生した際の対応 (侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究) <input checked="" type="checkbox"/> 該当なし (非侵襲, 軽微な侵襲) <input type="checkbox"/> 該当あり (対応: _____)
27 研究に関する情報公開の方法 (公開データベースへの公開について) <input checked="" type="checkbox"/> 公開しない (非介入の場合のみ該当) <input type="checkbox"/> 国立大学附属病院長会議 (UMIN-CTR) <input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター (医薬品データベース) <input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会 (JMA CCT)

(別紙一覧) 共同研究機関 (機関名称・研究責任者名・役割及び責任)

	機関名称	研究責任者名	役割
学外	広島赤十字・原爆病院	岩戸 康治	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	中電病院	高田 昇	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島市立広島市民病院	岡島 正純	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	福山市民病院	日高 秀邦	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	庄原赤十字病院	佐藤 知義	主施設の責任者に対して助言等行う。自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	広島国際大学	国分寺 晃	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島県健康福祉局	菊間 秀樹	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島県赤十字血液センター	山本 昌弘	主施設の責任者に対して助言等行う。
	広島市立安佐市民病院	真鍋 英喜	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	厚生連広島総合病院	香山 茂平	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	県立広島病院	三井 法真	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	厚生連尾道総合病院	尾畑 昇悟	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	東広島医療センター	中谷 圭男	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	呉共済病院	藤原 謙太	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	福山医療センター	齊藤 誠司	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	尾道市立総合病院	金尾 浩一郎	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
	広島西医療センター	下村 壮司	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。
三次中央病院	永澤 昌	自院のデータを集計し、匿名化の上、主施設に送付する。	

学内	広島大学病院 広島大学大学院医歯薬保健 学研究科	藤井 輝久 田中 純子	本研究の主施設として、研究計画をデザインし、統括する。さらに自院のデータを匿名化の上、集計し解析する。また他院からのデータも集計し、解析を行う。 主施設の責任者に対して助言等行う。
----	------------------------------------	--------------------	---

FFP輸血状況登録票（1）

FFP輸血状況登録票

登録番号	患者			FFP輸血				FFP輸血前凝固検査			
	年齢	性別 M/F	基礎疾患名	開始日 (年/月/日)	周術期の使用	周術期の場合 その術式	目的	PT		APTT (秒)	Fib (mg/dL)
								%	INR		

(記入要領)

調査項目	記入要領	
① 登録番号	リストから登録番号(施設ごとの連番)を選択する。同一患者を再登録する場合、同じ患者であることが分かるように、上記の登録番号を再度選択する。	
患者	② 年齢	半角数字で記入する。
	③ 性別 M/F	リストから、男性はM、女性はFを選択する。
	④ 基礎疾患名	FFP輸血が必要となった主病名を記入する。
FFP輸血	⑤ 開始日(年/月/日)	半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。
	⑥ 周術期の使用	リストから○/×を選択する。
	⑦ 周術期の場合 その術式	⑥で「○」を選択(輸血が周術期)の場合、リスト(Kコード-手術名)から術式を選択する。⑥で「×」を選択(非手術)の場合、記入不要。
	⑧ 目的	リストから選択する。該当する選択肢がない場合、FFP輸血の目的を自由に記入する(空欄不可)。
FFP輸血前凝固検査	⑨ PT	FFP輸血前にPTを測定している場合、%、INRを選択の上、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑩ APTT	FFP輸血前にAPTTを測定している場合、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑪ Fib	FFP輸血前にフィブリノーゲンを測定している場合、検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。

FFP輸血状況登録票（2）

						医療機関名					
						各医療機関における基準(FFP輸血のトリガーとなるAPTT検査値)					
総輸血量			FFP輸血後								
FFP (U)	RBC (U)	FFP /RBC	輸血後凝固検査				FFP 輸血日数 (日)	合併症	輸血開始 28日後 生存	生(退院)の場合 退院日 (年/月/日)	死の場合 死亡日 (年/月/日)
			PT		APTT (秒)	Fib (mg/dℓ)					
%	INR										

(記入要領)

調査項目		記入要領
輸血量	⑫ FFP(U)	FFP輸血量(単位:ユニット)を記載する。連日輸血の場合、総量を記入する。
	⑬ RBC(U)	赤血球輸血量(自己血輸血を含む)(単位:ユニット)を記入する。当該輸血がない場合、「0(ゼロ)」を記入する。
	⑭ FFP/RBC	自動計算のため、記入不要。
FFP輸血後	⑮ PT	FFP輸血後にPTを測定している場合、%、INRを選択の上、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑯ APTT	FFP輸血後にAPTTを測定している場合、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑰ Fib	FFP輸血後にフィブリノーゲンを測定している場合、輸血後直近の検査結果を記入する。測定していない場合、×を選択する(空欄不可)。
	⑱ FFP輸血日数(日)	FFP輸血が単日の場合は1、連日の場合はその日数を記入する。
	⑲ 合併症	合併症が認められる場合、記入する(複数可)。ない場合は「なし」を選択する。
	⑳ 輸血開始28日後生存	輸血開始28日後の患者の生存について、リストから○又は×を選択する。
	生(退院)の場合 退院日(年/月/日)	㉔で「○」を選択の場合、退院していれば、退院年月日を半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。空欄可
死の場合 死亡日(年/月/日)	㉔で「×」を選択の場合、死亡年月日を半角英数字で、月/日を入力。⇒自動的に西暦表示になる。空欄可	

(3) 輸血療法に関するアンケート

平成31年3月に改定された「血液製剤の使用指針」中、IV血小板製剤の適正使用の3)大量出血時に、「輸血に当たっては、各輸血用血液製剤の投与単位の比が新鮮凍結血漿:血小板濃厚液:赤血球液=1:1:1 となることが望ましい。」とされ、大量輸血プロトコル(MTP)が紹介されています。

質問1) この改定を知っていますか。

1. 知っている
2. 知らない

質問2) 貴院では「大量出血」の定義を設けていますか。

1. 設けている
2. 設けていない
3. 大量出血をする疾患は診ていない

質問3) 貴院の「大量出血」の定義を教えてください。

1. 24時間以内に循環血液量以上の出血が見込まれる場合
2. 診療科毎に定義が決まっている
3. その他 ⇒ 例:12時間に10単位以上の輸血が必要な場合

質問4) 貴院での「大量出血」時には、血液製剤の種類や投与割合を決めていますか。

1. 決めている
2. 決めていない
3. 現在検討中

質問5) 貴院で決めて実施している、大量輸血プロトコルを教えてください。

1. 新鮮凍結血漿:血小板:赤血球を1:1:1で投与
2. その他の方法

質問6) 貴院で、今後「大量輸血プロトコル」の採用について検討しますか

1. 検討する
2. 検討する予定はない 理由：
3. 改定について知らなかった

質問7) 貴院で大量輸血プロトコルを採用するために課題となっていることや、採用しているが実施する際に課題となっていることはどんなことですか。

例) 血小板の確保が難しい。担当医師に裁量を持たせているから。

* 緊急時に対応する血液製剤の備蓄体制についてお尋ねします。

質問8) 緊急での血液製剤使用を円滑に行うために、貴医療機関で取られている対策がありますか。当てはまるものに○をしてください。

1. 一定量の在庫を確保している
2. 主に緊急発注で対応している
3. 血液製剤の使用予定が分かり次第発注依頼するよう、院内で徹底している
4. 定期と緊急の発注依頼を明確に区別して、真に緊急対応が必要なものだけを緊急扱いとできるように運用している
5. その他

* 「血液製剤の使用指針」の貴院での周知方法についてお尋ねします。

質問9) 改定された「血液製剤の使用指針」の、貴院内への周知方法について、あてはまるもの1つに○をしてください。

1. 輸血療法委員会で検討後、各医師・関連部門に配布
2. 医局会等で検討後、各医師・関連部門に配布
3. 各医局・関連部門に配布
4. 各医局・関連部門に回覧
5. その他 ()

◎ 輸血療法，血液製剤の使用について，問題点・質問がございましたらご記入ください。また，意見・要望等がございましたらご記入ください。

アンケートの調査項目は以上です。ご協力ありがとうございました。

(5) 広島県合同輸血療法委員会設置要綱

広島県合同輸血療法委員会設置要綱

(目 的)

第1条 本会は、医療機関における輸血療法委員会相互の情報交換を図り、広島県内における輸血医療の標準化をめざすものとする。

(構 成)

第2条 本会は次に掲げる者によって構成する。

1. 広島県内医療機関の輸血療法委員会から選出された者（委員長又は副委員長若しくは特に当該機関の長から推薦のあった者）
2. 学識経験者
3. 医師会、病院協会、病院薬剤師会、臨床検査技師会、看護協会から選出された者
4. 広島県赤十字血液センター職員
5. 広島県血液行政担当者
6. その他必要と認められる者

(名 称)

第3条 本会は、「広島県合同輸血療法委員会」と称する。

(役 員)

第4条 本会役員として委員長、副委員長、幹事を置く。

1. 委員長は、委員の互選により定め、会を代表し、必要に応じ会議を招集し、議長となる。
2. 副委員長は、委員の互選により定め、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。
3. 幹事は、定数を含め委員の互選により定め、会議の招集、議題の選定に際し、委員長及び副委員長を補佐する。

(任 期)

第5条 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。

ただし、補欠により選任された者の任期は、前任者の残任期間とする。

2. 役員任期は、前項の規定を準用する。

(委員会の開催)

第6条 本会は年1回開催する。（必要に応じ、幹事会を開催する。）

(事 業)

第7条 本会は第1条の目的を達成するため次の活動を行う。

1. 情報交換（医療機関ごとの血液製剤の使用状況など）
2. 輸血医療の標準化
3. 研修会の企画
4. その他血液製剤の適正使用を推進のために必要なこと

(小委員会)

第8条 委員長は、別に定める小委員会設置要綱に基づき、本会内に小委員会を設置することができる。

(事務局)

第9条 本会の事務を処理するため、広島県健康福祉局薬務課及び広島県赤十字血液センター学術・品質情報課に事務局を置く。

(その他)

第10条 本要綱に定めるものの変更等については、本会において協議し定める。

2. 本要領に定めるもののほか、必要な事項は本会において協議し、別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年5月25日から施行する。

附 則

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年7月21日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年7月13日から施行する。

(6) 小委員会設置要綱

小委員会設置要綱

(設置)

第1条 広島県合同輸血療法委員会設置要綱第8条に基づき、広島県における安全かつ適正な輸血療法の推進に資するため、次の二つの職種ごとに小委員会を設置する。

(1) 臨床検査技師

(2) 看護師

(任務)

第2条 各小委員会は、それぞれの所掌分野について、課題の検討及び解決に向けた活動を行い、必要に応じてその結果を広島県合同輸血療法委員会に報告する。

(構成)

第3条 各小委員会の委員員は、広島県合同輸血療法委員会委員長が委嘱する。

2 各小委員会の委員員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する事業の終結の時までとし、再任を妨げない。

(正副委員長)

第4条 各小委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長及び副委員長は、委員員の互選により定める。

3 委員長は、小委員会を代表し任務を総括する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(会議)

第5条 小委員会は、各委員長が必要に応じて召集し、委員長が議長となる。

2 委員長に事故のあるときは、あらかじめ委員長が指名する委員員がその職務を代理する。

3 委員長は、小委員会を代表し、小委員会の会務を統括する。

4 委員長は、委員員のほか、意見等を聞くために必要があると認められる者を会議に出席させることができる。

(事務局)

第6条 小委員会の事務局は、広島県赤十字血液センター内に置く。

(その他)

第7条 本要綱に定めるもののほか、小委員会の運営に必要な事項は、広島県合同輸血療法委員会委員長が別に定める。

附則

この要綱は、平成30年7月21日から施行する。

附則

この要綱は、令和元年7月13日から施行する。

(7) ア 広島県合同輸血療法委員会委員名簿

(R1.5.25 現在)

区分	所 属	役職(※)	氏 名	備考
医療機関	広島赤十字・原爆病院 輸血部長	委員長	牟田 毅	
	広島大学病院 輸血部長	委員長	藤井 輝久	委員長
	安佐市民病院 腫瘍内科主任部長	委員長	北口 聡一	
	呉医療センター 血液内科科長	委員長	伊藤 琢生	
	広島市民病院 副院長兼外科部長	委員長	岡島 正純	幹事
	福山市民病院 中央手術部長兼麻酔科統括科長	委員長	日高 秀邦	幹事
	厚生連広島総合病院 消化器外科主任部長	委員長	香山 茂平	
	県立広島病院 心臓血管外科主任部長	委員長	三井 法真	
	厚生連尾道総合病院 呼吸器外科部長	委員長	山木 実	
	東広島医療センター 診療部長	委員長	中谷 圭男	
	呉共済病院 検査部長	委員長	藤原 謙太	
	中国中央病院 血液内科部長	委員長	木口 亨	
	福山医療センター 感染症内科医長	委員長	齊藤 誠司	
	尾道市立市民病院 内科医長	委員長	大城 勝	
	広島西医療センター 血液内科医長	委員長	黒田 芳明	
市立三次中央病院	委員長	丸山 聡		
学識経験者	元広島大学病院輸血部長		高田 昇	副委員長
	広島赤十字・原爆病院 検査部	部長	岩戸 康治	幹事
	広島大学大学院医系科学研究科(疫学・疾病制御学)	教授	田中 純子	幹事
	広島大学原爆放射線医科学研究所	教授	一戸 辰夫	
	広島国際大学保健医療学部 医療技術学科	教授	国分寺 晃	幹事
関係団体	一般社団法人広島県医師会	常任理事	大谷 博正	
	一般社団法人広島県病院協会	常任理事	土谷 晋一郎	
	一般社団法人広島県病院薬剤師会	会長	松尾 裕彰	
	一般社団法人広島県臨床検査技師会	副会長	米田 登志男	
	公益社団法人広島県看護協会	副会長	山本 雅子	
その他	総合病院 庄原赤十字病院 検査技術課	課長	佐藤 知義	幹事
	広島県赤十字血液センター	所長	山本 昌弘	
	広島県健康福祉局	局長	田中 剛	
	広島県健康福祉局薬務課	課長	應和 卓治	

(※):医療機関においては、各院内輸血療法委員会における役職で、他は、組織内の役職

(8) 臨床検査技師小委員会委員名簿

(令和元年11月1日現在)

所属	氏名
県立広島病院 臨床研究検査科・病理診断科	藤井 明美 (委員長)
呉共済病院 検査部	宗本 聖 (副委員長)
広島市立安佐市民病院 臨床検査部	関藤 真由美
呉医療センター 臨床検査科	庄野 三郎
庄原赤十字病院 検査技術課	佐藤 知義

(9) 看護師小委員会委員名簿

(令和元年11月1日現在)

所属	氏名
広島大学病院看護部	獅子田 由美
広島赤十字・原爆病院看護部	上馬場 由美子
広島市安佐市民病院	松田 成美
中国中央病院	大月 宏美
福山医療センター	植村 高行

(9) これまでの取組

ア 平成 20 年度における「血液製剤使用適正化普及事業」のまとめと展望について

(ア) 国の取り組み状況

昭和 39 年	○血液製剤の国内自給を達成するため、「献血の推進について」を閣議決定
昭和 61 年	○「血液製剤の使用適正化のガイドライン」を策定 血液製剤の使用適正化のため次の 3 基準を設定 ・新鮮凍結血漿の使用基準 ・アルブミン製剤の使用基準 ・赤血球濃厚液の使用基準
平成 11 年	○「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針」を策定 「血液製剤の使用適正化のガイドライン」の見直し
平成 15 年	○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」を施行 「血液製剤の使用適正化」等を法の目的として明文化 ○「安全な血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」策定 「血液製剤の適正な使用に関する事項」として、医療機関においては血液製剤の管理体制を整備するとともに、国及び都道府県は、院内の輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかけることとされた。
平成 17 年	○血液製剤の適正使用推進に係る具体的強化方策を提示 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」設置を促す
平成 18 年～	○「血液製剤適正使用化方策調査研究事業」を実施 効果的な適正化推進方策の普及を図る ○診療報酬に輸血管理料を新設 医療機関における輸血療法委員会の設置、輸血部門での常勤医師の配置等を基準とした。

(イ) 本県の事業等

昭和 61 年度～	血液製剤適正使用推進の取り組み開始
平成 3 年度～	血液製剤適正使用に関する問題点等を整理、検討を行うための「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置、開催
平成 13 年度～ 15 年度	国の「血液製剤使用適正化普及事業」を受託 輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを開催
平成 16 年度～	「血液製剤使用適正化普及事業」を単県事業として実施 (他県においてもこの事業が打ち切られる傾向にある。)
平成 17 年度～	「広島県輸血懇話会」を開催 広島県赤十字血液センターと(社)広島県臨床衛生検査技師会の共催 (広島県は後援)

(ウ) 血液製剤使用適正化に係る今後の事業について

○ 広島県合同輸血療法委員会の設置

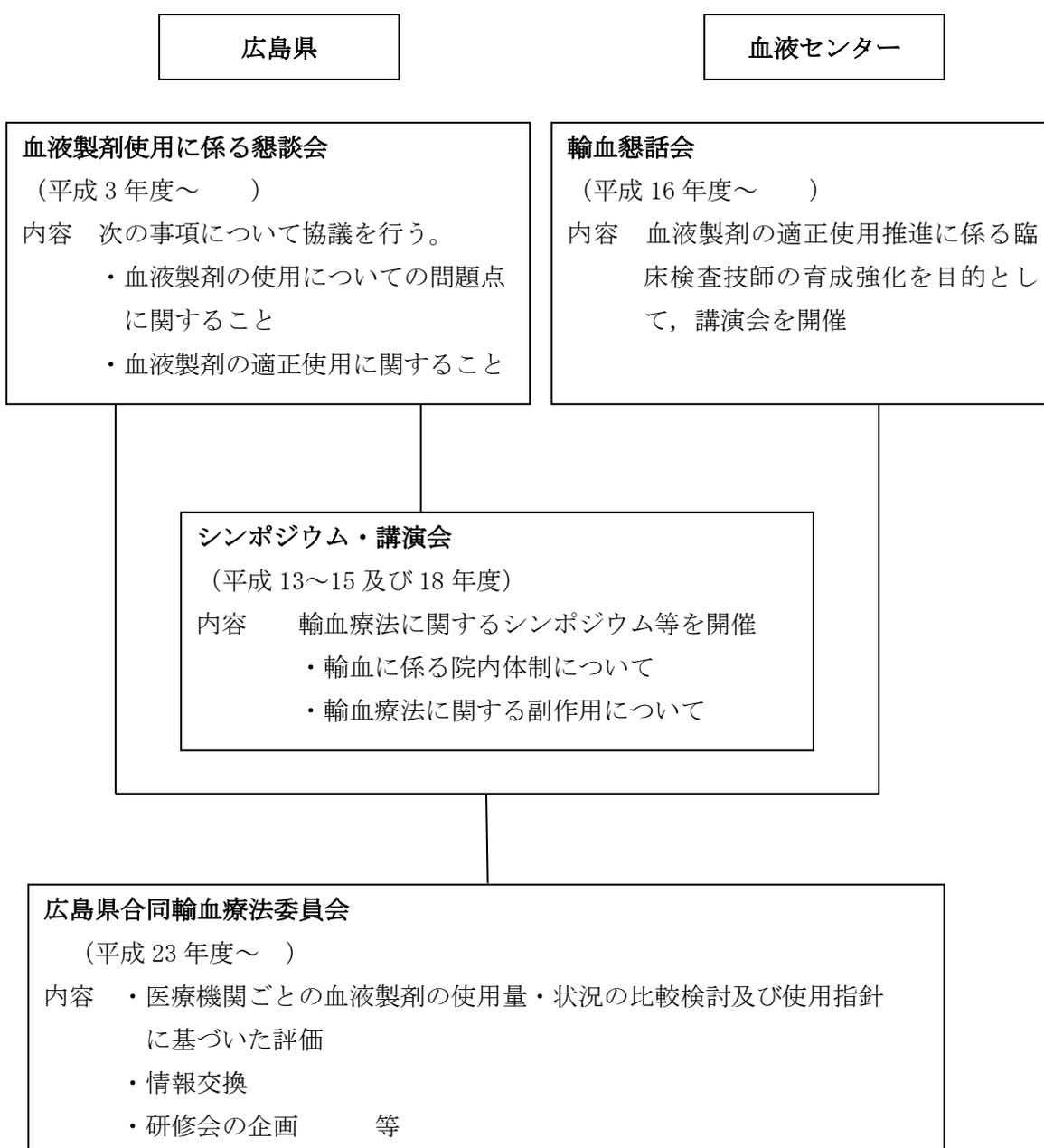
広島県血液製剤使用に係る懇談会及び広島県輸血懇話会を統合・改組し、広島県合同輸血療法委員会を設置する。(事務局：血液センターを予定)

○ 医療機関ごとの血液製剤の使用量等の比較検討・評価，情報交換

各医療機関の輸血責任医師，担当の臨床検査技師，薬剤師等が参画し，他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして，適正使用を推進する上での課題を明確化し，解消を図る。

○ 研修会の企画・開催

現行の輸血懇話会をベースに，医師等が参加できる体制を整備する。



イ 広島県血液製剤使用に係る懇談会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成13年8月20日	懇談会	県庁会議室	医療用血液の確保について
平成14年3月18日	シンポジウム	鯉城会館	1. 輸血療法のコツ, どんな時に何を選ぶか: 広島大学病院輸血部長 高田 昇 2. 廃棄血防止に向けての取り組み: 国立病院呉医療センター内科長 西浦哲雄 3. 広島県の血液事情について: 広島県血液センター所長 大田信弘
平成14年10月29日	懇談会	県庁会議室	1. 「採血及び供血あっせん業取締法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業の概要について 3. 広島県における血液製剤使用適正化普及事業の実施状況について 4. 広島県の血液製剤適正化推進に係る今後の活動方針について
平成15年3月13日	シンポジウム	鯉城会館	1. 非溶血性輸血副作用の臨床経過: 山口大学病院輸血部副部長 藤井康彦 2. 輸血療法のインフォームド・コンセントについて: 広島大学病院輸血部長 高田 昇 3. 広島県の血液事情について: 広島県血液センター所長 大田信弘 4. 血液法の制定について: 広島県福祉保健部薬務室長 鶴池昭二三
平成15年9月2日	懇談会	県庁会議室	1. 採血及び供血あっせん業取締法」及び「薬事法」の一部改正について 2. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 3. 今年度の活動方針について
平成16年1月22日	シンポジウム	鯉城会館	1. 血液及び血漿分画製剤の安全性確保対策: 日本赤十字社血漿分画センター所長 伴野丞計 2. 医療機関と改正薬事法: 広島県福祉保健部薬務室長 鶴池昭二三 3. 血漿分画製剤の使い方～血友病から学ぶ～: 広島大学病院輸血部長 高田 昇
平成17年3月15日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業について 2. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年2月22日	懇談会	〃	1. 血液製剤使用適正化普及事業及び実施状況について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について
平成18年10月26日	講演会	〃	1. 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂について 広島県福祉保健部薬務室 専任主査 島岡 敏 2. 輸血療法に係る院内体制について 独立行政法人国立病院機構呉医療センター副技師長 楠田雅夫 広島市立安佐市民病院 主任臨床検査技師 近藤里美 3. 輸血療法に関する副作用について 神奈川県赤十字血液センター 所長 稲葉 頌一
平成19年3月8日	懇談会	〃	1. 今年度の事業実績について 2. 血液製剤の供給状況について 3. 平成17年度血液製剤使用実態調査結果(中間報告書)の概況について 4. 血液製剤使用適正化の推進に係る今後の活動について

ウ 広島県輸血懇話会の開催状況(主催：広島県赤十字血液センター，共催：(社)広島県臨床検査技師会)

開催日	開催場所	内 容
平成 17 年 3 月 19 日	鯉城会館	血液の安全性向上-ウイルス学的エビデンスをもとに- 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		輸血前後の検査について等の情報と最近の「輸血情報」について 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		アンケートの集計結果について 広島県赤十字血液センター 供給課 課長 中田 一正
平成 17 年 12 月 10 日	ウェルサン ピア福山	血液の安全性向上 広島大学院医歯薬学総合研究科 疫学・疾病制御学 教授 吉澤 浩司
		当院における輸血の現状 厚生連 尾道総合病院 病理研究検査科 科長 高原 孝行氏
		当院における輸血関連業務の一元化の取組みについて (独) 国立病院機構福山医療センター臨床検査技師長 鈴木 円治
平成 18 年 12 月 9 日	八丁堀シャ ンテ	I & A の立場から見た体制整備の方向性について 岡山大学医学部・歯学部附属病院 輸血部副部長 池田 和真
		血液に関する最近の情報提供 広島県赤十字血液センター 供給課医薬情報係長 山岡 幹子
		輸血療法委員会の活動と輸血管理料取得への取組みの状況 中国中央病院 研究検査科 主任検査技師 後藤 光 広島鉄道病院 臨床検査科 臨床検査技師長 橋本 洋
平成 19 年 9 月 22 日	KKR ホテル 広島	赤十字血液センターの将来像について 大阪府赤十字血液センター 柴田弘俊所長
		輸血療法委員会について 広島県薬務室 星野 響
		当院における輸血の安全対策 広島大学病院 診療支援部輸血部門 平岡朝子
平成 20 年 11 月 22 日	八丁堀シャ ンテ	輸血関連急性肺障害-TRALI-について 東京都赤十字血液センター 品質部長 兼 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 岡崎 仁
		当院における輸血監理業務体制について 楠本病院 臨床検査室 井出 千万子 井野口病院 臨床検査科 金森 歩

エ 広島県合同輸血療法委員会開催状況

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成23年2月26日	輸血療法委員会情報交換会	ホテルグランヴィア	1. 輸血療法委員会の運営状況について 2. 広島県合同輸血療法委員会の設置について。
平成23年7月9日	委員会	ホテルグランヴィア	1. 合同輸血療法委員会の設置について 2. 基調講演「秋田県合同輸血療法委員会による血液製剤適正使用推進」 秋田県赤十字血液センター所長 面川 進 3. 委員会活動方針
平成24年3月10日	研修会	鯉城会館	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 広島大学大学院医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子 2. 「日本赤十字社が実施する血液事業の運営体制について」 日本赤十字社中四国ブロック血液センター設置準備室副室長 西田一雄 3. 医療機関からの報告 (1) 「当院の輸血療法委員会の現状報告」 国家公務員共済組合連合会呉共済病院検査部 主任 荒谷千登美 (2) 「救命救急センター併設病院における血液製剤使用の現状」 福山市民病院 中央手術部長 小野和身 4. 特別講演「適正輸血とは何だろう」 ～ガイドラインと輸血の現状から、明日の輸血につなげたいこと～ 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部診療部長 教授 田崎哲典
平成24年7月28日	委員会	日本赤十字社中四国ブロック血液センター	1. 平成23年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成24年度事業の検討 3. 特別講演「旭川医科大学病院における輸血療法委員会活動 ～血液製剤適正使用方針の策定とその効果～」 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部 准教授 紀野修一
平成25年2月2日	研修会	広島県情報プラザ	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査報告 (広島大学大学院 医歯薬学総合研究科疫学・疾病制御学 教授 田中純子) 2. 医療機関からの事例発表 (1) 「広大病院の輸血の現状」 広島大学病院 准教授 藤井輝久 (2) 「当院における輸血療法委員会の活動および現状報告」 国立福山医療センター 山本暖 (3) 「当院での輸血療法委員会と輸血の現状」 庄原赤十字病院 佐藤知義 3 特別講演「危機的出血への対応ガイドライン」を生かすために 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 教授 稲田英一

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成25年7月27日	委員会	KKRホテル広島	1. 平成24年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成25年度事業の検討 3. 特別講演「輸血用血液の安全性向上への変遷」 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学 教授 田中純子 4. 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成26年2月15日	研修会	国保会館	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 2. 「訪問相談応需事業について」 1) 相談事業の概要 広島県合同輸血療法委員会委員長 高田 昇 2) 各医療機関の状況について ・「当院における訪問相談後の改善点」 広島市立安佐市民病院 吉森 雅弘 ・「当院における輸血療法委員会の現状報告と輸血訪問相談報告」 J A広島総合病院 笹谷 真奈美 3. 特別講演「全医療人で達成する良質な輸血医療」 福島県立医科大学医学部長・副学長輸血・移植免疫学 教授 大戸 斉
平成26年7月26日	委員会	国保会館	1. 平成25年度事業の報告 (委員会、研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成26年度事業の検討 3. 特別講演「輸血医療の均てん化にチャレンジ 小規模医療施設における輸血医療の特徴とその支援」 金沢赤十字病院 検査部 二木敏彦 4. 各医療機関の状況報告及び意見交換
平成27年1月31日	研修会	県庁講堂	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学病院 輸血部部長 藤井 輝久 2. ワークショップ 「どうするんだ!? 輸血前後の感染症検査」 広島県赤十字血液センター 入船秀典, 広島赤十字・原爆病院 楠木晃三 三次市立三次中央病院 熊澤鈴子, 荒木脳神経外科病院 西田麻衣子 3. 特別講演「看護師として実践する Patient Blood Management」 青森県黒石市国民健康保険黒石病院 西塚和美

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成27年6月27日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	1. 平成 26 年度事業の報告 (委員会, 研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成 27 年度事業の検討 3. 「輸血前後の感染症検査の手順書」に係る各医療機関の状況報告及び意見交換
平成28年2月6日	研修会	KKRホテル 広島	1. 「輸血療法に関するアンケート」調査結果中間報告等 広島大学大学院医歯薬保健学研究院 教授 田中 純子 「輸血前後の感染症検査の手順書」作成状況等 広島県合同輸血療法委員会 副委員長 藤井 輝久 2. 事例報告 ・「possible TRALI 症例について」 国立病院機構呉医療センター 高蓋 寿朗 ・「遅発性溶血性副作用について」 庄原赤十字病院 佐藤 知義 3. 特別講演「知っておきたい輸血の副作用と対策」 山口大学医学部附属病院 輸血部 准教授 藤井 康彦
平成28年6月25日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	1. 平成 27 年度事業の報告 (委員会, 研修会及び輸血療法に関するアンケート調査) 2. 平成 28 年度事業の検討 3. 「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」及び「輸血手ひろしま」に関する各医療機関の状況報告及び意見交換
平成29年2月18日	研修会	広島YMCA 国際文化セ ンター国際 文化ホール	1. 報告 ・「輸血療法に関するアンケート」結果報告等 ・「輸血療法におけるヒヤリ・ハット事例」 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久 2. 事例報告 ・「輸血前後の感染症検査～輸血手帳ひろしまの活用事例」 広島赤十字・原爆病院 輸血部 芝 昭博 安田病院 臨床検査科 平重 良子 荒木脳神経外科病院 臨床検査科 尾茂 麻衣子 3. 特別講演 ・「数字で見る日本の輸血医療の実態」 東京医科大学八王子医療センター 准教授 田中 朝志
平成29年7月1日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	1. 平成 28 年度事業の報告 2. 平成 29 年度事業の検討 3. 「輸血療法の指針と現場の乖離について」に関する意見交換

開催年月日	事業名	開催場所	内 容
平成30年2月17日	研修会	広島YMCA 国際文化センター国際 文化ホール	<p>1. 特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血のチーム医療の中で頑張る看護師」 <p>社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 血液病センター 高密度無菌治療室 造血細胞移植コーディネーター 松本 真弓</p> <p>2. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「輸血療法に関するアンケート調査」 <p>広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井 輝久</p> <p>3. パネルディスカッション</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新鮮凍結血漿の使用状況について」 <p>座 長 広島県合同輸血療法委員会副委員長 高田 昇 パネリスト 広島大学病院輸血部 藤井 輝久 広島赤十字・原爆病院輸血部 岩戸 康治 福山市民病院中央手術部 日高 秀邦 福山市民病院臨床検査科 松岡 里佳 庄原赤十字病院検査技術課 佐藤 知義 特別講演講師 松本 真弓</p>
平成30年7月21日	委員会	中四国 ブロック 血液センター	<p>1. 平成 29 年度事業の報告</p> <p>2. 平成 30 年度事業の検討</p> <p>3. 講演「ワーキンググループの設置と活動内容について」</p> <p>4. 情報提供「平成 30 年 7 月豪雨災害における輸血用血液供給への影響」</p> <p>5. 総合討論</p>
平成31年1月27日	研修会	県庁講堂	<p>1. 報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「新鮮凍結血漿の使用状況とその患者予後の検証のための多施設共同研究」 ・「輸血療法に関するアンケート調査」 ・「臨床検査技師ワーキンググループの活動方針について」 <p>2. 特別講演</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「科学的根拠に基づいた輸血療法」 <p>座長 広島県合同輸血療法委員会委員長 藤井輝久 特別講師 奈良県立医科大学輸血部教授（部長） 松本 雅則</p>