

遠隔地（へき地）院内血輸血の実態調査

研究実施計画書

研究責任者：自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部 藤原 慎一郎

作成日 2025 年 11 月 24 日 第 1 版

1. 研究の目的

僻地など血液センターからの供給が困難な地域において、救命目的でやむを得ず実施される院内採血同種血輸血（院内血輸血）の現状と安全性を明らかにすることを目的とする。実際に院内血輸血を受けた患者の臨床経過および有害事象の有無を調査し、その実施体制や課題を明らかにすることで、将来的な輸血体制の改善と安全管理の向上に資することを目指す。

2. 研究の背景

わが国における輸血用血液の大部分は日本赤十字社から供給されているが、血液センターからの供給が困難な離島や僻地では救命目的でやむを得ず院内で採血された同種血液（院内血）が使用されることがある。

2019 年度の血液製剤使用実態調査では、へき地・離島に該当する 121 施設中 8 施設において院内血輸血が実施されていた¹⁾。また、2024 年に実施された遠隔地（へき地）輸血療法の実態調査では、回答の得られたへき地診療所および輸血療法実施医療機関 501 施設中 4 施設で院内輸血が行われていた²⁾。本土の血液センターから距離がある離島医療機関では、実際に院内血輸血が報告されている³⁻⁵⁾。

「輸血療法の実施に関する指針」では、院内血輸血について「供血者の問診や採血血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない」と明記されている⁶⁾。院内血輸血では、採血直後の新鮮血が放射線未照射のまま使用されることが多く、輸血後移植片対宿主病のリスクが懸念される⁷⁾。また、感染症スクリーニングや交差適合試験が十分に行われなかった場合があり、ウィンドウ期感染や ABO 不適合などの安全性に関する課題があるとされている。さらに、品質や温度の管理体制が施設によって異なる場合もあり、血液成分や凝固機能の変化に伴う副作用の可能性も否定できない。

こうした背景から、院内血輸血の実態や安全性を把握し、今後の適切な運用体制を検討することが重要な課題となっている。

3. 対象

3.1. 一次調査

- ・対象：へき地拠点病院、輸血療法におけるへき地医療機関*

*輸血用血液製剤の納入実績があり血液センターから搬送時間が 60 分以上を要する医療機関

- ・除外基準：離島の医療機関
- ・理由：遠隔地（へき地）輸血療法の実態調査では、へき地診療所における同種血輸血の実施率は 3% であり、緊急輸血の際には 97% の施設が近隣の医療機関へ搬送していた²⁾。これらの状況を踏まえ本調査ではへき地拠点病院を対象とした。

3.2 二次調査

- ・対象：院内血輸血実施施設*および院内血輸血を受けた患者

*一次調査で院内血輸血ありと回答した施設に加え、別途の調査や学会発表等で院内血輸血を報告している施設（離島の医療機関を除く）も対象とする。

4. 研究の方法

4.1 研究のデザイン

一次調査は対象施設へのアンケートによる横断的研究である。

二次調査は院内血輸血を実施した医療機関の概要および院内血輸血を受けた患者のカルテ情報を用いた後方視的研究である。

4.2 研究期間および目標施設数

- ・研究期間：許可されてから 2028 年 3 月 31 日まで
- ・目標施設数：一次調査 へき地拠点病院 200 施設、輸血療法におけるへき地医療機関 250 施設
二次調査 10 施設、患者 10 人

一次調査では、全国のへき地拠点病院 341 施設および輸血療法におけるへき地医療機関 422 施設を対象とし、回収率を 60%と想定して目標施設数を算出した。

二次調査では、一次調査の回答施設のうち約 1%が院内血輸血を実施していると仮定し、また、院内血輸血を報告した施設のうち協力が得られる施設数を想定して、目標施設数および患者数を設定した。

4.3 調査方法と調査項目

へき地拠点病院は厚生労働省ホームページより抽出し、輸血療法におけるへき地医療機関は日本赤十字社の協力を得て選定する。一次調査では、過去 10 年間（2014 年 1 月～2024 年 12 月）における院内血輸血の有無を調査する。対象医療機関に調査票を郵送し、郵送・FAX またはオンラインフォームで回収する。

二次調査は、一次調査で「院内血輸血実施あり」と回答した施設に加え、他調査や学会・論文発表で院内血輸血を報告した施設にも協力を依頼する。研究参加に同意の得られた施設に調査票を送付し、同様の方法で回収する。調査項目については以下のとおりである。

調査項目

- ・医療機関の概要
- ・血液製剤の院内在庫
- ・緊急輸血時の対応体制
- ・院内血輸血の実施体制
- ・院内血輸血患者情報
- ・院内血ドナー情報
- ・院内血輸血前検査内容
- ・院内血輸血の有効性・安全性
- ・院内血輸血実施患者の臨床経過

へき地を多く含む地域（岩手県、愛媛県、鹿児島県など）の現地視察を行い、施設担当者との意見交換を実施する。

5. 評価項目

- ・ 主要評価項目：院内血輸血の実施率
- ・ 副次評価項目：院内血輸血実施医療機関の概要、副反応、有効性、採血体制の特徴

6. 統計解析の方法

本研究は実態把握を目的とした記述的研究であり、統計学的解析は予定していない。収集したデータは件数・割合などの単純集計にとどめ、傾向の把握と現状整理を行う。

7. 同意取得の手続き

一次調査は医療機関を対象としたアンケートであり個別の同意取得は行わない。

二次調査は既存の診療録・検査データ・輸血記録等を匿名化して利用する後方視的研究であり、新たな介入や検体採取は行わない。そのため、対象者への直接説明・同意取得は行わず、オプトアウト（情報公開による不同意機会の保障）により実施する。

8. 研究対象者に期待される利益、予測される不利益

本研究はアンケートおよび既存情報を用いた後方視的研究であり、対象者への直接的利益はないが、得られた知見は将来のへき地医療および輸血体制の改善に寄与する可能性がある。介入を伴わないため、不利益は生じない。

9. 個人情報等の取扱い

一次調査では個人情報を収集しない。

二次調査では収集情報を研究番号で匿名化し、氏名・生年月日・カルテ番号など個人を特定できる情報は削除する。研究成果は統計的集計結果として公表し、個人が特定されることはない。

10. 情報の保管および廃棄の方法

調査票・電子データは漏洩・紛失・転記防止に十分留意して管理する。

研究中止または終了後 5 年、または最終成果公表から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、期間経過後に紙媒体はシュレッダー裁断、電子媒体は適切な方法で削除する。

11. 倫理審査委員会への報告・承認

本研究は自治医科大学附属病院倫理審査委員会の承認を受けて実施する。研究進捗について年 1 回報告し、研究中止または終了時にも同様に報告する。

12. 研究の情報公開

本研究終了後は速やかにその成果をまとめて国内外の学会および論文にて発表する。

13. 研究資金および利益相反

本研究は、令和7年度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）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（23KC2009）分担研究「へき地・離島等での輸血療法の向上」により実施される。

研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はない。

14. 研究組織

研究責任者

（氏名）藤原 慎一郎

（施設名 診療科）自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部

研究分担者

（氏名）田中 朝志

（施設名 診療科）東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科

（氏名）北澤 淳一

（施設名 診療科）青森県立中央病院 新興感染症対策推進監

（氏名）早坂 勤

（施設名 診療科）日本赤十字社血液事業本部

（氏名）長谷川 雄一

（施設名 診療科）茨城県立中央病院 血液内科/輸血部

（氏名）藤井 輝久

（施設名 診療科）広島大学病院 輸血部

研究事務局

（氏名）藤原 慎一郎

（施設名 診療科）自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部

（連絡先）〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 TEL 0285-58-7187 FAX 0285-44-5087

15. 参考文献・資料

- 1) 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査 令和2年度調査（2019年4月～2020年3月）血液製剤使用実態調査
https://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/comprehensive_investigation/
- 2) 藤原慎一郎 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 全国へき地での現状と対策 日本輸血細胞治療学会誌 71巻2号 Page300 (2025.04).
- 3) 清武貴子, 吉國謙一郎, 原 純, 大木浩. 「奄美大島の救命救急センターを保有する中核医療機関における院内血（生血）輸血実施状況について」. 日本輸血・細胞治療学会誌 66(1)／13-18, 2020.

- 4) 原 純, 清武貴子, 大木浩. 「供血者側からみた奄美大島における院内血（生血）輸血」. 日本輸血・細胞治療学会誌 66/48-53, 2020.
- 5) Takamitsu Sakamoto, Hiroyuki Mizuta, Naohisa Niino, Teruyoshi Amagai. Retrospective Study to Reduce Blood Transfusion Waste in Remote Island Healthcare Settings. Adv Hematol. 2023 Dec 12;2023:5549655.
- 6) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課. 「輸血療法の実施に関する指針」平成 17 年 9 月（令和 2 年 3 月一部改正）. 2020.
- 7) 玉井 佳子, 大谷 慎一, 阿南 昌弘,他 輸血による GVHD 予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン VI 日本輸血細胞治療学会誌 2024 年 70 巻 5 号 p. 527-541