

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：同種赤血球製剤の有効期限延長に伴う医学的、経済的影響に関する研究

・はじめに

日本では、医療機関における血液製剤廃棄の理由として最も多いのは、「有効期限切れ」であることが長年に渡り指摘されており、有効期限が延長されれば廃棄量は低下し、より効率的な血液製剤の利用が期待されます。

日本では、2023年4月から日本赤十字社が製造する赤血球製剤の有効期限が採血後21日間から28日間に延長されました。有効期限延長効果を、医学的な面や血液製剤の廃棄数の減少などによる経済的な面から科学的に分析することは今後の血液製剤の有効利用を進める上で日本のみならず世界的にも重要です。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、毎年厚生労働省から委託を受け日本輸血・細胞治療学会が行なっている血液製剤使用実態調査から2021年度（2022年度調査）、2022年度（2023年度調査）、2023年度（2024年度調査）のデータの提供を受け、血液製剤使用状況、施設情報を解析します。各施設の情報は、施設名が判別できない形で受け取り、群馬県赤十字血液センターで情報を詳しく分析します。

・研究の対象となられるご施設

2022年度調査、2023年度調査、2024年度調査の3年間の血液製剤使用実態調査に回答され、かつこの3年間すべてで赤血球輸血をおこなったご施設が対象です。

対象となることを希望されない場合においても、施設名は完全に匿名化してあ

るため解析対象から除くことはできません。

・研究期間

研究を行う期間は機関の長の許可日より 2029年3月31日までです。

情報を利用又は提供を開始する予定日は 2026年2月です。

・研究に用いる情報の項目

血液製剤使用実態調査で回答を求めた 2,000 以上の項目のうち、解析に用いるのは 153 項目を用いて解析します。

- (1) 一般病床数分類
- (2) 一般病床数
- (3) 療養病床数
- (4) 精神病床数
- (5) 感染症病床数
- (6) その他病床数
- (7) 施設種類
- (8) 診療科
- (9) 年間全麻酔手術の有無
- (10) 年間全麻酔手術件数
- (11) 年間心臓・大血管手術の有無
- (12) 年間心臓・大血管手術件数
- (13) 年間帝王切開の有無
- (14) 年間帝王切開件数
- (15) 救急医療の体制
- (16) 年間購入量 人赤血球液- LR-1 : 袋 (本)
- (17) 年間購入量 人赤血球液- LR-2 : 袋 (本)
- (18) 年間購入量 洗浄赤血球液 LR-1 : 袋 (本)
- (19) 年間購入量 洗浄赤血球液 LR-2 : 袋 (本)
- (20) 年間購入量 解凍赤血球液 LR-1 : 袋 (本)
- (21) 年間購入量 解凍赤血球液 LR-2 : 袋 (本)
- (22) 年間廃棄量 人赤血球液- LR-1 : 袋 (本)
- (23) 年間廃棄量 人赤血球液- LR-2 : 袋 (本)
- (24) 年間廃棄量 洗浄赤血球液 LR-1 : 袋 (本)
- (25) 年間廃棄量 洗浄赤血球液 LR-2 : 袋 (本)
- (26) 年間廃棄量 解凍赤血球液 LR-1 : 袋 (本)

- (27) 年間廃棄量 解凍赤血球液 LR-2 : 袋 (本)
- (28) 年間赤血球製剤を廃棄した要因別件数：有効期限切れ
- (29) 年間赤血球製剤を廃棄した要因別件数：破損
- (30) 年間赤血球製剤を廃棄した要因別件数：保管管理不良
- (31) 年間赤血球製剤を廃棄した要因別件数：転用ができない
- (32) 年間赤血球製剤を廃棄した要因別件数：その他
- (33) 年間購入量 濃厚血小板 LR-1 : 袋 (本)
- (34) 年間購入量 濃厚血小板 LR-2 : 袋 (本)
- (35) 年間購入量 濃厚血小板 LR-5 : 袋 (本)
- (36) 年間購入量 濃厚血小板 LR-10 : 袋 (本)
- (37) 年間購入量 濃厚血小板 LR-15 : 袋 (本)
- (38) 年間購入量 濃厚血小板 LR-20 : 袋 (本)
- (39) 年間購入量 濃厚血小板 HLA-LR-10 : 袋 (本)
- (40) 年間購入量 濃厚血小板 HLA-LR-15 : 袋 (本)
- (41) 年間購入量 濃厚血小板 HLA-LR-20 : 袋 (本)
- (42) 年間購入量 照射洗浄血小板-LR-10 : 袋 (本)
- (43) 年間購入量 照射洗浄血小板-HLA-LR-10 : 袋 (本)
- (44) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-1 : 袋 (本)
- (45) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-2 : 袋 (本)
- (46) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-5 : 袋 (本)
- (47) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-10 : 袋 (本)
- (48) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-15 : 袋 (本)
- (49) 年間廃棄量 濃厚血小板 LR-20 : 袋 (本)
- (50) 年間廃棄量 濃厚血小板 HLA-LR-10 : 袋 (本)
- (51) 年間廃棄量 濃厚血小板 HLA-LR-15 : 袋 (本)
- (52) 年間廃棄量 濃厚血小板 HLA-LR-20 : 袋 (本)
- (53) 年間廃棄量 照射洗浄血小板-LR-10 : 袋 (本)
- (54) 年間廃棄量 照射洗浄血小板-HLA-LR-10 : 袋 (本)
- (55) 年間血小板製剤を廃棄した要因別件数：有効期限切れ
- (56) 年間血小板製剤を廃棄した要因別件数：破損
- (57) 年間血小板製剤を廃棄した要因別件数：保管管理不良
- (58) 年間血小板製剤を廃棄した要因別件数：転用ができない
- (59) 年間血小板製剤を廃棄した要因別件数：その他
- (60) 年間購入量 新鮮凍結血漿 LR-120 : 袋 (本)
- (61) 年間購入量 新鮮凍結血漿 LR-240 : 袋 (本)
- (62) 年間購入量 新鮮凍結血漿 LR-480 : 袋 (本)

- (63) 年間廃棄量 新鮮凍結血漿 LR-120 : 袋 (本)
- (64) 年間廃棄量 新鮮凍結血漿 LR-240 : 袋 (本)
- (65) 年間廃棄量 新鮮凍結血漿 LR-480 : 袋 (本)
- (66) 年間血漿製剤を廃棄した要因別件数 : 有効期限切れ
- (67) 年間血漿製剤を廃棄した要因別件数 : 破損
- (68) 年間血漿製剤を廃棄した要因別件数 : 保管管理不良
- (69) 年間血漿製剤を廃棄した要因別件数 : 転用ができない
- (70) 年間血漿製剤を廃棄した要因別件数 : その他
- (71) 輸血責任医師の有無
- (72) 輸血責任医師は認定医かどうか
- (73) 学会認定・臨床輸血看護師の有無
- (74) 学会認定・臨床輸血看護師の行っている業務
- (75) 学会認定・臨床輸血看護師の行っている業務 (その他)
- (76) 学会認定・臨床輸血看護師の配属後に改善されたこと
- (77) 学会認定・臨床輸血看護師の配属後に改善されたこと (その他)
- (78) 学会認定・アフェレーシスナースの有無
- (79) 学会認定・自己血輸血看護師の有無
- (80) 臨床検査技師の有無
- (81) 臨床検査技師の配置状況
- (82) 輸血担当技師の有無
- (83) 輸血療法委員会又は同様の機能を持つ委員会の有無
- (84) 輸血療法委員会の年間開催回数は
- (85) 輸血療法委員の出席率
- (86) 輸血管理料取得の有無
- (87) 輸血管理料が取得できない理由
- (88) 輸血適正使用加算取得の有無
- (89) 輸血適正使用加算が取得できない理由
- (90) 年間使用量 人赤血球液- LR-1 : 袋 (本)
- (91) 年間使用量 人赤血球液- LR-2 : 袋 (本)
- (92) 年間診療科別使用量 (01 : 心臓血管外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (93) 年間診療科別使用量 (02 : 消化器外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (94) 年間診療科別使用量 (03 : 脳神経外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (95) 年間診療科別使用量 (04 : 呼吸器外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (96) 年間診療科別使用量 (05 : 整形外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (97) 年間診療科別使用量 (06 : 産婦人科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋 (本)
- (98) 年間診療科別使用量 (07 : 皮膚科・形成外科) : (1) 人赤血球液製剤 : 袋

(本)

- (99) 年間診療科別使用量 (08:泌尿器科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (100) 年間診療科別使用量 (09:その他の外科-1) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (101) 年間診療科別使用量 (10:その他の外科-2) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (102) 年間診療科別使用量 (11:その他の外科-3) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (103) 年間診療科別使用量 (12:血液内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (104) 年間診療科別使用量 (13:循環器内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (105) 年間診療科別使用量 (14:消化器内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (106) 年間診療科別使用量 (15:呼吸器内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (107) 年間診療科別使用量 (16:腎臓内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (108) 年間診療科別使用量 (17:神経内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (109) 年間診療科別使用量 (18:膠原病リウマチ科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (110) 年間診療科別使用量 (19:内分泌代謝科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (111) 年間診療科別使用量 (20:その他の内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (112) 年間診療科別使用量 (21:精神科・心療内科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (113) 年間診療科別使用量 (22:小児科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (114) 年間診療科別使用量 (23:腫瘍治療科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (115) 年間診療科別使用量 (24:救急科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (116) 年間診療科別使用量 (25:歯科・口腔外科) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (117) 年間診療科別使用量 (26:その他の診療科-1) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (118) 年間診療科別使用量 (27:その他の診療科-2) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (119) 年間診療科別使用量 (28:その他の診療科-3) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (120) 年間製剤別・使用場所別使用量 (01:病棟) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (121) 年間製剤別・使用場所別使用量 (02:外来) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (122) 年間製剤別・使用場所別使用量 (03:救急外来) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)
- (123) 年間製剤別・使用場所別使用量 (04:手術室) : (1) 人赤血球液製剤:袋 (本)

- (124) 年間製剤別・使用場所別使用量 (05：集中治療室)：(1) 人赤血球液製剤：袋 (本)
- (125) 年間製剤別・使用場所別使用量 (06：医療機関外)：(1) 人赤血球液製剤：袋 (本)
- (126) 年間製剤別・使用場所別使用量 (07：その他)：(1) 人赤血球液製剤：袋 (本)
- (127) 年間使用量 洗浄人赤血球液 LR-1：袋 (本)
- (128) 年間使用量 洗浄人赤血球液 LR-2：袋 (本)
- (129) 年間使用量 解凍人赤血球液 LR-1：袋 (本)
- (130) 年間使用量 解凍人赤血球液 LR-2：袋 (本)
- (131) 年間使用量 濃厚血小板 LR-1：袋 (本)
- (132) 年間使用量 濃厚血小板 LR-2：袋 (本)
- (133) 年間使用量 濃厚血小板 LR-5：袋 (本)
- (134) 年間使用量 濃厚血小板 LR-10：袋 (本)
- (135) 年間使用量 濃厚血小板 LR-15：袋 (本)
- (136) 年間使用量 濃厚血小板 LR-20：袋 (本)
- (137) 年間使用量 濃厚血小板 HLA-LR-10：袋 (本)
- (138) 年間使用量 濃厚血小板 HLA-LR-15：袋 (本)
- (139) 年間使用量 濃厚血小板 HLA-LR-20：袋 (本)
- (140) 年間使用量 照射洗浄血小板-LR-10：袋 (本)
- (141) 年間使用量 照射洗浄血小板-HLA-LR-10：袋 (本)
- (142) 年間使用量 新鮮凍結血漿 LR-120：袋 (本)
- (143) 年間使用量 新鮮凍結血漿 LR-240：袋 (本)
- (144) 年間使用量 新鮮凍結血漿 LR-480：袋 (本)
- (145) 年間輸血適正使用加算に関する数：赤血球濃厚液 (RBC) の使用量
- (146) 年間輸血適正使用加算に関する数：新鮮凍結血漿 (FFP) の全使用量
- (147) 年間輸血適正使用加算に関する数：血漿交換療法における新鮮凍結血漿 (FFP) の使用量
- (148) 年間輸血適正使用加算に関する数：新鮮凍結血漿 (FFP) を用いた血漿交換療法の回数
- (149) 年間輸血適正使用加算に関する数：アルブミン製剤の使用量
- (150) 年間輸血適正使用加算に関する数：血漿交換療法におけるアルブミン製剤の使用量
- (151) 年間輸血適正使用加算に関する数：アルブミン製剤を用いた血漿交換療法の回数
- (152) 年間輸血適正使用加算に関する数：FFP／RBC 比

(153) 年間輸血適正使用加算に関する数：アルブミン／RBC 比

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究に参加して、参加施設に直接的な利益や不利益はありません。

・個人情報の管理について

各施設の情報の漏洩を防ぐため、日本輸血・細胞治療学会において、施設を特定できる情報を削除し、データファイルにパスワードをかけるなどの厳格な対策を取り、第三者が施設情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、施設を特定できる情報は含まれません。

・情報の保管及び廃棄

研究代表者、研究責任医師は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、本研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管します。保存期間が終了した後に廃棄（電子ファイルの消去）いたします。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は日本輸血・細胞治療学会に帰属します。研究に参加していただいたご施設に、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、研究責任医師 横濱章彦の委任経理金で行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じことがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、日本輸血・細胞治療学会の利益相反マネジメント部門の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に本輸血・細胞治療学会の利益相反マネジメント部門へ報告などを行うことに

より、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究組織について

この研究は、日本輸血・細胞治療学会 輸血医療体制検討委員会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会が主体となって行っています。研究責任医師が主体となって活動しているグループです。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：日本輸血・細胞治療学会 輸血医療体制検討委員会
東京医科大学八王子医療センター臨床検査科 教授
氏名：田中 朝志
連絡先：〒193-0998 東京都八王子市館町 116
TEL:042-665-5611

研究責任者

所属・職名：日本輸血・細胞治療学会 輸血医療体制検討委員会
群馬県赤十字血液センター ・ 所長
氏名：横濱 章彦
連絡先：〒379-2154 群馬県前橋市天川大島町 2-31-13
TEL:027-224-2118

・研究対象施設の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象施設がこの研究および研究対象施設の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象施設が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象施設とならないことを希望されても、施設名は完全に匿名化してあるため解析対象から除くことはできません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬県赤十字血液センター・所長
氏名：横濱 章彦
連絡先：〒379-2154 群馬県前橋市天川大島町2-31-13
Tel：027-224-2118