

200940032B

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する
研究

平成20～21年度 総合研究報告書

研究代表者 浜口功

平成22（2010）年3月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する
研究

平成20～21年度 総合研究報告書

研究代表者 浜口功

平成22（2010）年3月

研究組織

研究代表者	浜口 功	国立感染症研究所・血液・安全性研究部
研究分担者	山口 一成	国立感染症研究所・血液・安全性研究部
	高本 滋	愛知医科大学・輸血部
	加藤 栄史	愛知医科大学・輸血部
	佐川 公矯	久留米大学・臨床検査部
	藤井 康彦	山口大学・輸血部
	米村 雄士	熊本大学・輸血・細胞治療部
	岩尾 憲明	山梨大学・輸血部
	田中 朝志	東京医科大学・八王子医療センター
	岡崎 仁	日本赤十字社・血液事業本部
	大日 康史	国立感染症研究所・感染症情報センター
	岡田 義昭	国立感染症研究所・血液・安全性研究部

目次

I. 総括研究報告

日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する研究（浜口功、山口一成、高本滋、加藤栄史、佐川公矯、藤井康彦、米村雄士、岩尾憲明、田中朝志、岡崎仁、大日康史、岡田義昭）	4
副作用入力マニュアル	11
輸血実施時の注意・副作用の症状項目	29
輸血副作用の症状項目	35
輸血副作用の症状項目についての捕捉説明書	36
輸血副作用の診断項目	37
輸血製剤副反応動向-2007-	39
輸血製剤副反応動向-2008-	53
輸血製剤副反応動向-2009-	67

II. 分担研究報告

血液製剤サーベイランス体制の構築（海外における体制について）（岡崎 仁）	79
--------------------------------------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	83
---------------------	----

IV. 研究成果の別刷	85
-------------	----

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
総括研究報告書

日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する研究

主任研究者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	浜口 功
分担研究者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	山口 一成
	愛知医科大学・輸血部	高本 滋
	愛知医科大学・輸血部	加藤 栄史
	久留米大学・臨床検査部	佐川 公矯
	山口大学・輸血部	藤井 康彦
	熊本大学・輸血・細胞治療部	米村 雄士
	山梨大学・輸血部	岩尾 憲明
	東京医科大学・八王子医療センター	田中 朝志
	日本赤十字社・血液事業本部	岡崎 仁
	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	岡田 義昭
	国立感染症研究所・感染症情報センター	大日 康史
	研究協力者	東京慈恵会医科大学・輸血部
日本赤十字社・血液事業本部		百瀬 俊也
国立感染症研究所・血液・安全性研究部		小高千加子
国立感染症研究所・血液・安全性研究部		種市麻衣子
国民健康保険黒石病院		北澤 淳一
国民健康保険南多摩病院		森 宏
士別市立病院		松下 明夫
日立製作所水戸総合病院		高木 清孝
東京都教職員互助会三楽病院		野村 久子
医真会八尾総合病院		八十嶋 仁

研究概要 日本輸血・細胞治療学会、日本赤十字社等から成るヘモビジランス運営委員会を立ち上げ、これまでの研究成果をもとにして統一された輸血副作用判断基準を設定するとともに、インターネット環境を用いた簡便な副作用入力システムを構築し、輸血管理が徹底している特定7大学病院でのパイロットスタディを開始した。平成21年度は7大学に加え、中規模（300床）の医療施設6施設が参加し、輸血副作用の情報収集からシステムへの入力管理について実施可能か検討した。病床規模の違いにより、血液製剤の使用および副作用発生率に若干の差が見られたが、システムは概ね良好に可動した。これらの結果は、未知の有害事象や新興感染症への対応と安全性向上のための施策の評価基準となるトレンド解析結果を提供できる。また適宜、日本輸血・細胞治療学会及び日本赤十字社等と相互の連携し、情報の共有を図ると同時に広く一般に公開し、輸血医療の安全性に資する体制が整いつつある。

A. 研究目的

輸血の副作用に関する臨床症状に着目し、施設格差のない信頼性のある輸血副作用の全数管理システムを整備・運営することを目的とした。インターネットを用い、Web上で医療機関からの定期的な情報を収集する基盤を構築し、少数の施設での試行を開始する。その結果を踏まえて全国の医療機関へと拡大することで未知の有害事象や新興感染症への対応と安全性向上のための施策の評価基準となるトレンド解析結果を提供する。更に特定生物由来製品として同一の位置づけである血漿分画製剤へとその管理範囲を拡充する。本研究の遂行は世界に標準にもマッチしており、日本の輸血副作用の完全な把握に繋がり輸血医療に対する行政と血液の安全性確保に貢献するものである。

B. 研究方法

オンライン報告システムの作成

国立感染症研究所、感染症情報センターで稼働している情報管理システムを参考に感染症情報センター大日主任研究官を中心にシステムのコンセプトの設計を行い、おうみコンピューターシステム社に委託し、システムの構築および管理を行う。

参加医療施設

日本輸血・細胞治療学会の協力のもと、平成20年度は愛知医科大学（高本滋、加藤栄史）、熊本大学（米村雄士）、久留米大学（佐川公矯）、東京医科大学八王子医療センター（田中朝志）、東京慈恵会医科大学（星順隆）、山口大学（藤井康彦）、山梨大学（岩尾憲明）の7大学が参加した。平成21年度は上記7大学に加え、国民健康保険黒石病院（北澤淳一）、国民健康保険南多摩病院（森 宏）、土別市立病院（松下明夫）、日立製作所水戸総合病院（高木清孝）、東京都教職員互助会三楽病院（野村久子）八尾総合病

院（八十嶋仁）の6医療施設で情報収集を行う。

情報入力方法

入力のためのマニュアル(参考資料1)に従い、インターネットを利用したオンラインの報告システムを通し、2ヶ月ごとに情報の入力を行う。

情報入力内容

医療施設内で以下の項目を集計し、入力する。

- 1) 赤血球、血小板、血漿を製剤別に使用単位数および使用バッグ数
- 2) 発生した製剤別副反応症状別件数
- 3) 発生した製剤別副反応診断別件数

C. 研究結果

(1) 海外におけるヘモビジランス体制について

血液製剤のサーベイランス体制は海外ではヘモビジランス（血液監視体制）と呼ばれているためこの報告書の中では、サーベイランスの替わりにヘモビジランスという用語を使用することとする。ヘモビジランスはもともと pharmacovigilance という薬剤の副作用のモニタリングから出てきた言葉であり、血液製剤も薬剤と同様にその副作用をモニタリングするべきという考え方に基づいている。pharmacovigilance と少し異なるのは、血液製剤の場合は、原料の採取が人間であるため、受血者側だけでなく採血の際の供血者側の問題まで含めた監視体制が必要になることである。採血から輸血までの一連

の Transfusion Chain をカバーすることでより安全な輸血医療に貢献することが可能となる。この中には materiovigilance というようなバッグなど血液本体以外の品質に関わる問題もモニターするような動きも含まれるようになってきている。受血者の副作用監視体制は、世界では最初にフランスではじまったとヨーロッパでは主張されているが、日本赤十字社が行ってきた副作用報告体制はそれより以前に始まっており、世界で最初にヘモビジランスを開始したのは、日本である。EU 諸国では European Parliament and Council の発する European Directive (EUD) に従わなくてはならないという規制もあり、ここ数年、主にヨーロッパ中心として、急速にヘモビジランスを国レベルで整備する方向に進んでいる。European Haemovigilance Network と国際輸血学会 (ISBT) では協同で副作用の統一した国際基準 (Standard Definition for Surveillance of Non Infectious Adverse Transfusion Reactions) を作成し、ほぼ完成に至っている。受血者側の副作用のみならず、供血者のケアも念頭に置いた Donorvigilance の基準 (Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation) も制定されている。

(2) パイロットスタディの進捗状況について

これまで、システム上の大きなトラブルは起きていない。今年度参加した6医療機関のうち黒石病院、南多摩病院、三楽病院、市立士別病院においては、輸血製剤による副作用に対して主治医がコメン

トしたり、また副作用の判定が看護師と主治医で異なる場合に院内の委員会で精査した上で判断を下したり、院内体制の整備に取り組みが進んでいる。また、本研究班のシステムに参加後、輸血製剤による副作用に対する認識が高まってきている。

(3) 報告システムの整備

ベッドサイドでの副作用症状把握を目的としたテキストやチェックすべき症状項目の解説等を整備した。(参考資料2, 3, 4)

(4) 副作用症状からの診断基準について

副作用症状をもとに診断を的確に行うための基準作りを研究分担者加藤(愛知医大)らにより行われている(参考資料5)。平成21年12月末まで日本輸血・細胞治療学会のホームページ上でパブリックコメントを求めたところ、1件GVHの発症期間についてコメントが寄せられたため、その点について検討する。しかし、他に意見がなかったため、この診断基準については問題ないと考え、学会のホームページ上に掲載する。

(5) 副作用報告システムの修正について(参考資料6, 7, 8)

入力システムの改善点として2点を実施した。

1) 平成22年1月より「データ参照」の画面で、入力したすべてのデータが閲覧できるようになった。

2) オンラインシステムで日赤への報告件数を収集することも可能であるとの提案がなされていた。今後、「日赤への報告件数」も収集することとした。

(6) データの集計について

2007年、インターネットを利用したオンラインの報告システムによるパイロットスタディを開始し、愛知医科大学、熊本大学、久留米大学、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、山口大学、山梨大学の7施設が参加した。さらに、2009年1月より黒石市国民健康保険黒石病院、東京都国民健康保険団体連合会南多摩病院、東京都教職員互助会三楽病院、医療法人医真会八尾総合病院が、2009年3月より市立士別総合病院がパイロットスタディに参加した。

参加医療機関での輸血製剤使用総数

赤血球製剤の使用総数は、2007年と2008年に比較し、2009年に新規参加施設に伴い約10%増加した。血小板製剤も同様に約5%増加した。血漿製剤の使用バッグ数は、12,878、15,080、14,089であった。

輸血製剤の副作用報告件数

2007年の輸血製剤の副作用報告件数は675件であった。2008年は810件、2009年は1,165件と増加している。輸血製剤の副作用発生率は2007年1.16%、2008年1.48%、2009年1.82%と増加傾向にある。副作用の原因製剤を比較すると、いずれの年も血小板製剤が過半数以上を占めていた。

副作用症状別報告数

副作用の症状項目は、平成 18 年度厚生労働科学研究費研究班「免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究」から得られた知見をもとに 16 症状項目とした。一製剤あたり複数の副作用症状が発生する可能性があるため、入力項目に関しては重複可能とし、該当しない症状は「その他」欄へ症状を記載した。副作用症状別報告について、2007 年～2009 年の 3 年間に大きな変動は見られなかった。赤血球製剤では、発熱、発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの頻度が高く、これらの項目が約 50～60%を占めた。血小板製剤では、発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみを併せてアレルギー症状が 70%以上を占めた。血漿製剤でも同様に発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの症状が半数以上を占めていた。血小板製剤と血漿製剤ともにアレルギー症状に続いて、発熱、発赤・顔面紅潮、血圧の変動の副作用が比較的多く報告された。

副作用診断別報告数

副作用の診断項目は非溶血性副作用、溶血性副作用、感染症とした。非溶血性副作用診断については中等度以上の症例を、重症アレルギー、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、輸血後移植片対宿主病 (GVHD)、輸血後紫斑病 (PTP)の 5 項目に分類し、それらに該当しないすべての副作用を全て「その他」とした。2007 年は、重症アレルギー 9 件、TRALI 5 件、TACO 2 件、急性溶血 3 件、感染症 (HBV) 3 件あった。2008 年は、重症アレルギー 3 件、TRALI 2 件、TACO 2 件あった。2009 年は、重症アレルギー 5 件、TRALI

2 件、TACO 3 件、遅延性溶血 1 件あった。報告された大多数は非溶血性副作用「その他」に該当するものであり、2009 年では、非溶血性副作用「その他」は、赤血球製剤で 98.6%、血小板製剤で 99.6%、血漿製剤で 97.6%であった。

各医療機関の輸血製剤使用量と副作用報告件数

医療機関により診断基準や情報収集など相違があるため、副作用発生率は、医療機関によりばらつきが見られた。また、病院の規模によって輸血製剤を使用する患者のバックグラウンドが異なるため、血小板および血漿製剤について、2009 年 1 月より参加した 300 床以下の病院では輸血製剤使用量が少なく、副作用発生率が低い傾向があった。

2007 年から参加している 7 医療機関に今年度参加した 300 床以下の 5 医療機関を加えた 2009 年のデータを集計し、「輸血製剤副反応動向 2009 年」を作製した。病院の規模によって輸血製剤を使用するバックグラウンドが異なるため、血小板および血漿製剤について 300 床以下の病院では発生率が低い傾向があった(参考資料 8)。今後、2007 年から 2009 年までの 3 年間のデータをまとめ、論文として報告する。

(7) 本研究班のシステムの拡大について

平成 21 年までに 7 大学輸血部、300 床の 6 医療施設がスタディーに参加した。システムの問題点および各医療施設における対応の整理を行い、新規に参加施設

を受け入れる見通しが立った。平成 21 年 11 月 14 日に開催された大学病院輸血部会議において本研究班の活動の説明を行い、副作用報告システムへの参加を求める提案を行った。平成 22 年 2 月の時点で、全国の大学病院の 31 医療機関が来年度平成 22 年 4 月より新たに参加する予定である。今後もシステムの拡大を図る。

(8) 平成 22 年度より本研究班の位置づけについて

平成 22 年度からは浜口が「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (H21-医薬一般-016)」(代表研究者 山口大藤井先生) に研究分担者として参加し、平成 22 年度も研究を継続するための申請中である。

今後、研究班としてシステム管理や参加施設の拡大を図っていくが、日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会、副反応動向の承認、日本赤十字社との連携や副作用サーベイランス体制の今後のあり方を検討する。

(9) 今後検討課題

1) 本研究班のサーベイランスシステムは、今後輸血製剤の製法が改良・変更された際の有効性の評価に有用であるが、これに加え、拠点病院の設定と精度の高い副作用報告の収集について検討する必要がある。

2) 輸血製剤による副作用の判断基準が曖昧な場合があるので、因果関係の度合いを評価し報告することについても今後

の課題である。

D. 考察

当研究班で開始した新たなヘモビジランスに関する基盤は着実に整備されつつある。これまでの、製造販売者による輸血副作用の情報の収集のシステムに加えて、システムを整備する理由として以下の理由が挙げられる。血液製剤が特殊生物由来製剤であり、投与に伴うすべての反応が把握されていることが重要であるにも関わらず、完全な把握の体制ができていない。今回パイロットスタディーで明らかになったことの一つに、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤の副作用発生の比率が明らかとなった。これらの値はシステムの拡充に伴いさらに信頼性の高いものとなるであろう。また、本システム導入に伴い、医療施設の現場での意識も大きく変わっていることも報告された。本研究班で作成した、「輸血実施時の注意・副作用の症状項目」や「副作用症状からの診断基準」などの活用により、副作用の把握および報告内容の精度は今後益々高まることも期待できる。また日本赤十字社とも今後の情報の共有や報告のあり方についても議論が開始できている。日本赤十字社で行われている現システムを補完する形での基盤整備をさらに進めるべきである。

E. 結論

オンラインを用いたサーベイランスシステムの基盤を整備した。本システムは簡便で容易に導入が可能であり、血液製剤の現状把握と対策のために、非常に重要

である。今後も海外で開始されているヘモビジランス活動と連動した形で、基盤の内容について、さらに充実を図るべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文発表

Otsubo H, Yamaguchi K. Current risks in blood transfusion in Japan: Jpn. J. Infect. Dis., 61, 427-433, 2008

H. W. Reesink, S. Panzer, C. A. Gonzalez, S. Gimbatti, E. Wood, M. Lambermont, V. Deneys, D. Sondag, T. Alport, D. Towns, D. Devine, P. Turek, M.-K. Auvinen, T. Koski, C. K. Lin, C. K. Lee, W. C. Tsoi, E. Lawlor, G. Grazzini, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, H. Kato, S. Takamoto, H. Okazaki, I. Hamaguchi, J. C. Wiersum-Osselton, A. J. W. van Tilborgh, P. Y. Zijlker-Jansen, K. M. Mangundap, M. R. Schipperus, D. Dinesh, P. Flanagan, Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa, M. Letowska, A. Rosiek, J. Antoniewicz-Papis, E. Lachert, M. B. C. Koh, R. Alcantara, M. Corral Alonso & E. Muñiz-Diaz. Haemobigilance for the optimal use of blood products in hospital. Vox Sanguinis, in press, 2010.

大坪寛子、浜口功、山口一成. ヘモビジランスシステムと輸血安全管理、臨床検査, 52: 157-161, 2008

浜口功、ヘモビジランス（血液安全監視体制）とは. 検査と技術. 37, 9, 864-866, 2009.

2) 学会発表

輸血副作用パイロットスタディーから.
浜口功. 第57回日本輸血・細胞治療学会.
ワークショップ. (2009年5月30日)大宮

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
「日本における血液製剤の副作用
サーベイランス体制の確立に関する研究班」

副作用入力マニュアル

国立感染症研究所 血液・安全性研究部作成

1

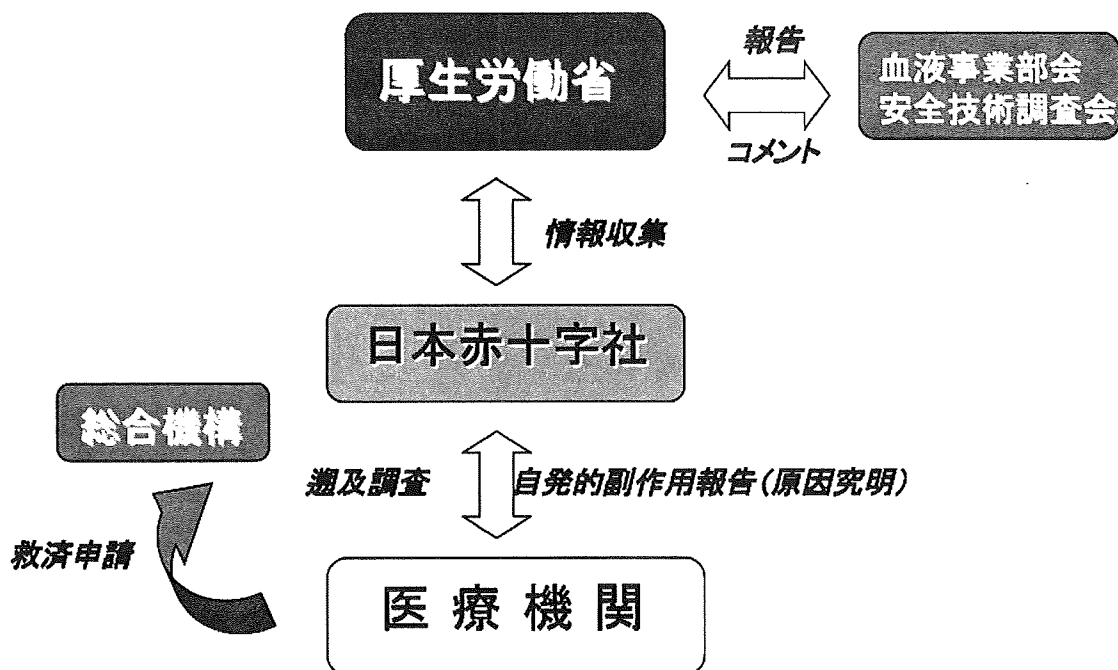
研究目的

輸血副作用収集システムについて、わが国では1993年より薬事法及び血液法に基づき、日本赤十字社が自発的な輸血副作用収集体制を構築している(ページ3)。日本赤十字社による従来の報告体制は重症例に偏る傾向がある上に、自発報告のため必ずしも十分な把握とは言えない。安全性向上のために完全な副作用の把握により充実したシステムの構築が必要である。

本研究は、日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に向けて、副作用収集システムの整備を検討することを目的とする。

2

日本のヘモビジランス (血液安全監視体制) の現状



3

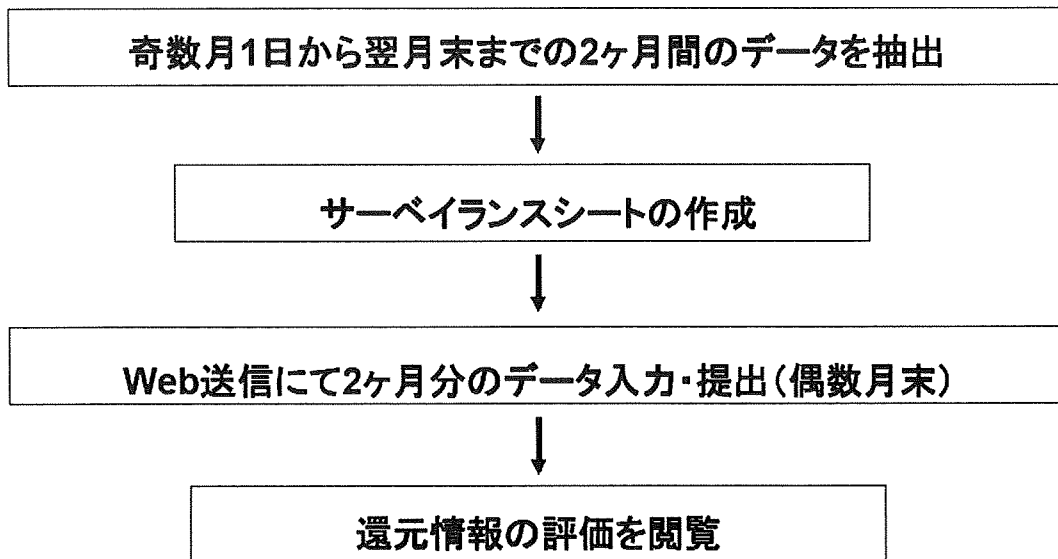
サーベイランス実施にあたって

各医療機関における体制整備

- ・ インターネット環境の確認。
- ・ 輸血療法委員会などにおいて本システムと類似したフォーマットでの輸血副作用収集を行うことを推奨。
- ・ 副作用総合判定および報告実務担当者を任命。
(報告実務担当者は医師に限定しない。)
- ・ 偶数月末に2ヶ月分の副作用発生状況の送信を行う。

4

サーベイランスの流れ



5

責任者・実務担当者

・サーベイランス責任者

- 副作用発生時の最終的な判断
基本的に一施設一名とする。

・サーベイランスの実務担当者

- データの入力・提出業務の実際の施行。
提出データに関する問い合わせ窓口とする。

* 責任者と担当者は同一であることが望ましいが、特に制限はない。

6

実際の画面操作

輸血製剤副作用管理システムホームページ

<https://1597532.net/>

7

ログイン画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●ログイン

利用者ID:
パスワード:

・医療機関コード

→ 医療機関ごとに設定し、お知らせします。

・パスワード

→ 初回登録時はお知らせしたパスワードで入り、好きなパスワードに変更して下さい。
パスワードの管理を厳重に行うようお願いします。

8

医療機関登録画面

[メインメニューに戻る](#)

・輸血製剤副作用情報入力システム

●医療機関情報

医療機関名	AAA病院
都道府県	大阪府
住所	大阪市
電話番号	06-XXX-0000
FAX番号	06-XXX-0001
輸血管理医師	佐々木 一郎
連絡担当者	鈴木 太郎
職種	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 検査技師 <input type="radio"/> 看護師 <input checked="" type="radio"/> 事務 <input type="radio"/> その他()
メールアドレス	suzuki@aaa.jp
パスワード	●●●●●●
パスワード確認	●●●●●● (上記パスワードと同じ内容を入力してください)

9

メインメニュー画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●メインメニュー

- データ入力** : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正** : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照** : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報** : 医療機関登録情報の確認と修正
- 提出状況** : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード** : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます
- ログアウト** : ログアウト

10

データの入力

対象製剤：赤血球、血小板、血漿の3製剤

- ・輸血使用量 : 使用単位数 及び バッグ数
- ・症状項目編 : 16項目+ その他
- ・診断項目編 : 3カテゴリー-11項目

11

入力画面-1: 輸血使用量

[メインメニューに戻る](#)

・輸血製剤副作用情報入力システム

●入力画面－基本情報

報告日 2007年10月31日

報告期間 年 月1日 から2ヶ月間

調査期間における血液製剤使用量

種類	単位数	バッグ数
赤血球	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ
血小板	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ
血漿	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ

12

入力画面-2: 副作用症状項目

- 輸血製剤副作用情報入力システム

●入力画面(症状)

該当期間 : 2007年11月1日 ~ 2007年12月31日

※症状項目は重複可とします。

副作用項目	赤血球	血小板	血漿
1)発熱	0 件	0 件	0 件
2)悪寒・戦慄	0 件	0 件	0 件
3)熱感・ほてり	0 件	0 件	0 件
4)掻痒感・かゆみ	0 件	0 件	0 件
5)発赤・顔面紅潮	0 件	0 件	0 件
6)発疹・蕁麻疹	0 件	0 件	0 件
7)呼吸困難・呼吸障害	0 件	0 件	0 件
8)嘔気・嘔吐	0 件	0 件	0 件
9)胸痛・腹痛・腰背部痛	0 件	0 件	0 件
10)頭痛・頭重感	0 件	0 件	0 件
11)血圧低下	0 件	0 件	0 件
12)血圧上昇	0 件	0 件	0 件
13)動悸・頻脈	0 件	0 件	0 件
14)血管痛	0 件	0 件	0 件
15)意識障害	0 件	0 件	0 件
16)血尿(ヘモグロビン尿)	0 件	0 件	0 件

症状項目に関しては1バッグ
当たりのイベントは何件でも重
複可です。

発生総数 **集計**

戻る 次へ

入力画面-3: 副作用診断項目

- 輸血製剤副作用情報入力システム

●修正画面(診断別)

該当期間 : 2008年5月1日 ~ 2008年6月30日

副作用項目	赤血球	血小板	血漿
A) 非溶血性副作用			
重症アレルギー反応	0 件	0 件	0 件
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0 件	0 件	0 件
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0 件	0 件	0 件
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0 件	0 件	0 件
輸血後紫斑病 (PTP)	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	0 件	0 件
発生件数			
B) 溶血性副作用			
急性溶血	0 件	0 件	0 件
遅発性溶血	0 件	0 件	0 件
発生件数			
C) 感染症			
HBV	0 件	0 件	0 件
HCV	0 件	0 件	0 件
HIV	0 件	0 件	0 件
細菌	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	0 件	0 件
その他	0 件	0 件	0 件
発生件数			

発生総数 A) + B) + C)

すべての項目を集計する **集計**

戻る 修正登録

登録完了

(入力画面-3の下)

② 感染症情報

急性溶血	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件
遅発性溶血	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件

発生件数

③ 感染症

HBV	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	
HCV	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	
HIV	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	
細菌	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	
その他	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件
その他	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件	<input type="text" value="0"/>	件

発生件数

発生総数 A) + B) + C)

すべての項目を集計する

15

登録完了時

・輸血製剤副作用情報入力システム

登録を完了しました

[メインメニュー画面に戻る](#)

感染症の登録
があった場合

登録を完了しました

※ 注意！
感染症項目に登録がありました。
すぐに日赤に報告してください

(注意は、項目③に入力があったときに表示されます。)

□

16

メインメニュー画面 (データ修正)

・輸血製剤副作用情報入力システム

●メインメニュー

- データ入力 : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正** : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照 : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報 : 医療機関登録情報の確認
- 提出状況 : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード : 自施設データをCSV形式でダウンロードできる
- ログアウト : ログアウト

過去の年月を指定することで過去データの修正や変更を行うことが出来ます。
ウイルス感染などは2ヶ月以内に判断できないこともありますので後日、訂正する際にお使い下さい。

17

データ精度管理

・整合性に疑義がある場合

: 全体及び過去データからの極端な逸脱

→ 各医療機関連絡担当者へデータの確認などを問い合わせる。

: 提出期限の遵守

・必要に応じて、訂正データの再提出を依頼する。

18