

transfusion chain の後半部分を構成する医療機関のトレーサビリティは、各医療機関まかせで標準化されていない。輸血管理料の施設基準には、「輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること」とあるが、各医療機関がどの程度真剣に取り組んでいるかの実態も明らかにはされていない。

輸血を行う医療機関は国内に 1 万施設以上存在し、何らかの標準化が行われぬ限り、わが国におけるヘモビジランスは十分に機能しないことは容易に想像できる。

Transfusion chain を構成する日本赤十字社と医療機関をシームレスにつなぐためのシステムを構築するためには、血液バッグの製造番号を介した紐付けが必須であり、日本赤十字社がもつデータと医療機関のもつデータを連結することにより、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析することが可能になる。本研究ではその基礎となるパイロット・スタディを行うことを目指す。また、その中で、医療機関におけるトレーサビリティを標準化するために必要な項目を選択し、それらの適性を確認する(図 2)。

B. 研究方法

平成 25 年度からの 3 年間計画で、日本赤十字社のトレーサビリティと医療機関のトレーサビリティをシームレスにつなぐためのシステムを構築し、パイロット・スタディを行った。

平成 25 年度は、班員間の意見を集約し、トレーサビリティシステムのフレームワークを策定し、それが実現できた際のアウトカムを提示した。

平成 26 年度は、フレームワークに対応させ

て、トレーサビリティに必要なデータ項目を選定し、どの様にして質の高いデータを簡便・迅速に収集していくのか検討した。また、日本赤十字社のデータと医療機関のデータを紐付けるためのソフトウェアをデータマネジメント取扱企業(アクセンチュア社)と連携して開発し、小規模のパイロット・スタディを実施した。

平成 27 年度は、前年度のパイロット・スタディの結果を検証・改善し、参加施設数を増やして、第 2 次パイロット・スタディを行った。

本研究 3 年間を通してパイロット・スタディに協力頂いた施設は以下の通りである。

- ① 日本赤十字社
- ② 本研究班(6 施設)
東京大学病院、愛知医科大学病院、東京医大八王子医療センター病院、熊本大学病院、順天堂医院、山口大学病院
- ③ 日本輸血・細胞治療学会病院情報システムタスクフォース(11 施設)
自治治医科大学附属病院、東邦大学医療センター大森病院、北里大学病院、横浜市立大学附属民総合医療センター、昭和大学病院、聖マリアンナ医科大学病院、聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院、三井記念病院、神奈川県立がんセンター、東海大学医部附属病院、横浜労災病院

C. 研究結果

- ① トレーサビリティ体制確立とそのアウトカム

トレーサビリティ体制確立により、わが国の血液事業や輸血の安全性・安定供給などに対して、以下のようなことが期待できる。

- 1) 血液製剤による有害事象発生に関して、以

下のような成果が期待できる。

- ・輸血後短期（輸血後1日～1ヶ月程度）の有害事象のみならず、中期（輸血後1ヶ月～数ヶ月）・長期（数ヶ月以上）の有害事象を把握できる体制を構築しうる。
- ・最近、輸血をすること自体が受血者の予後や転帰に影響しているという報告が散見される。本システムが構築できると、その点についての解答を得ることができる。
- ・輸血（血液製剤）を医薬品としてとらえる場合、薬害を早期に発見し、迅速に対応できる国家的システムを構築しうる。

2) 血液の需給バランス維持への貢献に関して、以下のような成果が期待できる。

- ・個々の血液バッグが、使用または廃棄されるまでを確実に追跡することで、医療機関における血液製剤の使用実態を知ることができ、その有効利用を図るための基礎資料を提供しうる。
- ・年齢・性別・輸血を要する病態などの条件を設定した上での血液製剤使用状況（頻度）を把握しうる。これらのデータは、人口統計、有病率などと組み合わせることで、需要予測に用いることができる。

3) 血液製剤の安全性に関して、以下のような成果を期待できる。とくに、発生した有害事象と血液製剤（バッグ）の関連性を知りうる。

- ・例えば、新たな製剤開発時の臨床試験（治験）、製造販売後調査（使用成績調査）時における有効性、安全性データに関する記録作業のシステムの活用（効率化）などが期待できる。
- ・例えば、新たな血液製剤が認可された場合（洗浄血小板、置換血小板、不活化血小板など）に、その製剤が本当に有効であるのか、安全性に問題がないのか、などについて

科学的・客観的に検討しうる。

- ・例えば、新たな有害事象の発生が確認された際に、受血者の情報と製剤や献血者の情報を直ちに連結することで、行政として迅速な対応が可能になる。

4) 献血者のモチベーションアップに関して、以下のような成果が期待できる

- ・献血者に献血した血液はどの様に役立っているのかを知って貰うための情報を収集しうる。
- ・献血の先には、輸血により命をつないでいる人がいることを強く認識して貰う。特に、HLA 適合血小板、稀血などの献血者には、自分の血液がどの様に使われているのかを具体的に提示することができ、献血の重要性を理解して貰いやすくなる。

5) 医療機関の垣根を越えた安全な輸血医療の確立に関して、以下のような成果が期待できる。

- ・各医療機関がトレーサビリティに関する情報を、トレーサビリティを管理する機関（国、PMDA、第3者機関など）に、正確に提供することができれば、各医療機関における輸血管理レベルの向上が期待できる。
- ・血液製剤を扱う全ての医療機関に対してトレーサビリティに関する情報提供を義務づけることができれば、より高度なレベルで安全な輸血医療を国内全ての輸血を行う医療機関に広めることが期待できる・最終的には、高いレベルで輸血医療の均てん化を達成しうる。
- ・小規模医療機関での安全性の検討に有用である。特に、不適切な輸血療法を行っている医療機関の指導などに役立てることができる。

6) 輸血に関する患者情報の共有に関して、以

下のような成果が期待できる

- ・個々の患者の追跡が可能になる。

輸血歴、妊娠歴、不規則抗体保有歴を IT 情報端末(カードなど)に書き込むことで、受血者の安全性が向上する。また、輸血患者の医療記録を追跡できれば、輸血自体が生命に及ぼす影響を明らかにしうる。

(※診療報酬や DPC データベースなどと、マイナンバー制などのシステムを介して接続できるようになった場合、将来的に考慮すべき事項)

7) 医療機関のメリット (インセンティブ) に関して、以下のような成果を期待できる

- ・インシデント・アクシデント、有害事象に対する対策を立てることで、安全な輸血医療を提供できる
- ・廃棄量、適正使用の状況、有害事象の発生状況などの指標に関して、自らの立ち位置を全国レベルで知ることができる
- ・トレーサビリティ導入による輸血医療の質向上を院内外に宣言できる
- ・トレーサビリティが輸血管理加算の基準となった場合、輸血管理料の要件を満たすことができる。

② 収集すべきデータとデータの定義

平成 26 年度に実施したパイロット・スタディの結果を評価し、平成 27 年度の第二次パイロット・スタディ実施前に、1) 病院側から提出されたデータの血液バッグの製造番号に見合う日赤側のデータを抽出することによる紐付け作業の軽減、2) 収集データの定義明確化(データ型、データ長など)、3) データ入力誤りを減らす工夫(例えば男性を表す表現として男、男性、M など施設間で差異があるが、それを一つのことばに統一すること)を記載した

医療機関用データ入力マニュアルを作ること、4) データ収集を CSV 形式からエクセルの表形式とすることなどの作業を行った(別添 1, 2)。

その結果、不正なデータの発生は減少し、質の高い(客観的評価に耐えうる)データに集約するようになった。

③ 紐付けされたデータの解析

日本赤十字社のデータ(1ヶ月分で約 50 万件)と医療機関のデータ(平成 26 年度: 2,106 件、平成 27 年度: 14,205 件)は、血液バッグの製造番号で紐付けを行うこと専用開発されたソフトウェアを用いることで可能になった。

紐付けされたデータを用いて、以下のような解析が行われた(詳細については、平成 26 年度、27 年度報告書参照)。

- 1) 廃棄率 (H27 年度)
- 2) 有害事象の発生件数と頻度 (H26 年度、H27 年度)
- 3) 血液型と副作用発生件数と頻度 (H26 年度、H27 年度)
- 4) 献血者性別と副作用発生件数・頻度 (H26 年度、H27 年度)
- 5) 患者性別と副作用発生件数・頻度 (H26 年度、H27 年度)
- 6) 年齢と副作用発生率 (H26 年度、H27 年度)
- 7) 採血日から輸血日までの期間と有害事象発生率 (H27 年度)

定義にあったデータを収集することによって、様々な切り口から輸血用血液製剤のトレースをすることが可能であった。

D. 考察

血液製剤による有害事象発生の原因が、製剤そのものにあるのか、血液製剤を使用された患者側の要因にあるのか、その双方が関与しているのか、さらにインシデントやアクシデントを含めて製剤を扱う医療機関にあるのかなどを調査検討するためには、発生した有害事象を記録・報告し、その原因を究明し、発生防止対策をとることが必要である。それらの作業を恒常的かつシステムテックに遂行するためには、献血者の選択から受血者の転帰まで（Transfusion chain）を追跡できるシステム（トレーサビリティシステム）を構築することが解決策となる。

3年間かけて行われた本研究では、血液製剤のトレーサビリティ確保によるアウトカムを整理し、パイロット・スタディを行った。研究3年目には、

今後の検討課題としては以下のような点が上げられる。

- ① 病院情報システムに保存されているデータ項目とそれらの表示形式、定義の統一
- ② 日本赤十字社と医療機関のデータ紐付け精度の向上
- ③ 分析項目の検証と新規項目の設定
- ④ リアルタイムまたはオンタイムでデータの受け渡しができる環境の構築
- ⑤ データの受け渡し、保存分析および安全に管理する体制構築
- ⑥ マイナンバーによる情報の一元管理
- ⑦ 追跡期間の検討と電子カルテへの情報保存の在り方
- ⑧ インシデントおよびアクシデント、治療内容など想定される他の要因と連動
- ⑨ トレーサビリティにて得られた情報の有

効活用（医療安全・継続医療・医療費適正化）

E. 結論

- 1) 血液製剤のトレーサビリティには、遡及による後方視的監視とtransfusion chainに沿った前方視的監視が必要である。
- 2) トレーサビリティの確立により、様々な分野で安全な輸血医療を進展させうる成果が期待できる。
- 3) Transfusion chainに沿ったトレーサビリティに関する後方視的パイロット・スタディにより、日本赤十字社がもつ血液製剤の情報と医療機関がもつ患者有害事象データを連結し、解析できることが確認できた。
- 2) 今回開発したシステムを改良し、前向きなリアルタイム・トレーサビリティシステムを構築することで、血液製剤の安全対策が効率的に行えるようになると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takizawa K, Nakashima T, Mizukami T, Kuramitsu M, Endoh D, Kawauchi S, Sasaki K, Momose H, Kiba Y, Mizutani T, Furuta R, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Degenerate PCR strategy with DNA microarray for detection of multiple and various subtypes of virus in the blood screening. *Transfusion*. 53(10 Pt 2):2545-55.2013
- 2) Odaka C, Kato H, Otsubo H, Takamoto S,

- Okada Y, Taneichi M, Okuma K, Sagawa K, Hoshi Y, Tasaki T, Fujii Y, Yonemura Y, Iwao N, Tanaka A, Okazaki H, Momose S, Kitazawa J, Mori H, Matsushita A, Nomura H, Yasoshima H, Ohkusa Y, Yamaguchi K, Hamaguchi I: Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. *Transfus Apher Sci*. 48: 95-102, 2013.
- 3) Kato H, Uruma M, Okuyama Y, Fujita H, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Kurata Y, Takamoto S. Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan. *Am J Clin Pathol* 140: 219-24, 2013.
- 4) 紀野修一. 消化器外科セミナー: 消化器外科医に必要な輸血の知識. *消化器外科* 36 (1) 107-113 : 2013
- 5) 友田豊, 東谷孝徳, 遠藤輝夫, 小野智, 金光靖, 岸野光司, 国分寺晃, 児玉建, 竹ノ内博之, 寺内純一, 石井規子, 寺西節子, 西野主眞, 久田正直, 湯本浩史, 万木紀美子, 佐藤進一郎, 紀野修一, 藤井康彦, 大戸斉. 冷式抗体保有患者への対応抗原陽性赤血球製剤輸血-多施設共同研究による冷式抗体の臨床的意義の評価-. *日本輸血細胞治療学会誌* 59 (5) ; 733-739 : 2013
- 6) 加藤栄史, 高本滋, 我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性、*日本輸血・細胞治療学会誌*、59: 443-9. 2013,
- 7) 中山享之、加藤栄史、脂肪組織由来間葉系幹細胞を利用した細胞療法-現状と展望-、*日本輸血・細胞治療学会誌*、59: 450-6. 2013,
- 8) 加藤栄史、我が国の輸血副作用の現状、*Medical Technology*、41: 1099-1103. 2013
- 9) 藤井康彦、輸血関連急性肺障害、*臨床検査* 57 : 8, 893-898, 2013
- 10) 牧野茂義、田中朝志、紀野修一、北澤淳一、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠 : 2012年日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告、*日本輸血細胞治療学会誌*, 2013, in press
- 11) 本田豊彦、小河敏伸、佐藤美津子、濱岡洋一、百瀬俊也、内田茂治 : Occult HBV carrierからの輸血による急性B型肝炎が強く疑われた1例. *血液事業*、36:721-725, 2013
- 12) 山本磨知子, 山口千鶴, 猪股真喜子, 丹藤伴江, 北澤淳一. 妊婦健診で遭遇した抗 Jra の 1 例、*黒石病院医誌* (1345-7705)17 卷 1 号
- 13) 紀野修一 : 患者中心の輸血医療 (PBM) における臨床検査技師の役割. *Medical Technology*42 ; 1250-1253 : 2014
- 14) 田中朝志、牧野茂義、紀野修一、北澤淳一、津野寛和、佐川公矯、高橋孝喜、半田誠 : 2013 年度日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. *日本輸血細胞治療学会誌* 60 ; 2014 : 600-608
- 15) 紀野修一、諏訪部章 : 危機的出血に対する臨床部門の対応に関するアンケート調査結果. *臨床病理* 62 ; 2014 : 1268-1274
- 16) 紀野修一 : 夜勤担当臨床検査技師に必要な急輸血・大量輸血の対応. *臨床検査* 59 ; 2015 : 258-263
- 17) 前田平生、阿南昌弘、田中朝志、牧野茂義、紀野修一 : 本邦における大量輸血症例の検討-平成 25 年血液製剤使用実態詳細調査(300床以上)より-. *日本輸血細胞治療学会誌* 61 ; 2015 : 409-415

2. 学会発表

- 1) 紀野修一、向野美智代、花田大輔. 患者中心の輸血医療 (Patient Blood Management) における貯血式自己血輸血の役割. 第26回日本自己血輸血学会総会、2013/03/09、KKRホテル大阪、大阪市
- 2) 紀野修一. 凝固障害に対する輸血治療ークリオプレシピテートの導入と効果ー. NTT東日本札幌病院輸血講演会、2013/03/22、NNT東日本札幌病院 (札幌市)
- 3) 紀野修一. 輸血部門から発信する安全な輸血医療. 第8回栃木県輸血研究会、2013/03/26、東日本ホテル宇都宮 (宇都宮市)
- 4) 紀野修一. 全国アンケート調査からみた輸血医療の変化-非溶血性副作用について-. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会、2013/05/17、パシフィコ横浜 (横浜市)
- 5) 紀野修一. 安全な輸血に向けた血液センターと医療機関の連携. 平成25年度道北・道東北地区輸血講演会、2013/05/25、旭川市大雪クリスタルホール (旭川市)
- 6) 紀野修一. Patient Blood Management と自己血輸血. 第37回自己血輸血研究会、2013/06/08、仙台市
- 7) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (Patient Blood management). 第25回北海道輸血シンポジウム、2013/07/27、札幌医大臨床講堂 (札幌市)
- 8) 紀野修一. 緊急輸血とその安全性、大量出血と凝固障害釧路労災病院院内職員研修会. 2013/08/29、釧路労災病院 (釧路市)
- 9) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) の推進. 第50回日本自己血学会教育セミナー、2013/09/14、北海道ブロック赤十字血液センター (札幌市)
- 10) 紀野修一. 日立総合病院輸血療法委員会研修会. EBMに基づいた血液製剤の使用とPBM. 2013/10/04、日立総合病院 (日立市)
- 11) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) について. 平成25年度富山県輸血懇話会学術講演会. 2013/11/14、パレブラン高志会館 (富山市)
- 12) 紀野修一. 患者中心の輸血医療-輸血部門の取り組み-. 第5回熊本県合同輸血療法委員会. 2013/11/16、熊本大学医学部総合研究棟 3F安全講習室 (熊本市)
- 13) 紀野修一. 術中危機的出血に対するチーム医療-輸血部門・検査部門の対応-. 第75回日本臨床外科学会総会. 2013/11/21、名古屋国際会議場 (名古屋市)
- 14) Shuichi Kino, Satoshi Yasumura. Detection of Hepatitis B virus from sera of transfused patients is not always due to blood transfusion. 24th Regional Congress of the ISBT. 2013/12/04, Kuala Lumpur Convention Centre, Kuala Lumpur
- 15) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM). 佐賀県合同輸血療法委員会、2013/12/07、アバンセホール (佐賀市)
- 16) 紀野修一. PBM～患者中心の輸血医療～. 第7回高知県輸血・細胞治療研究会. 2013/12/14、高知城ホール (高知市)
- 17) 紀野修一. Patient Blood Management と自己血輸血. 輸血講演会 in Niigata 2014. 2014/2/20、ANAクラウンプラザ新潟 (新潟市)
- 18) 紀野修一. 自己血輸血のリスクマネジメント. 第27回日本自己血輸血学会. 2014/3/8、秋田市にぎわい交流館 (秋田市)
- 19) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて. 第3回臨床外科ジョイントフォーラム. 2014/4/9、ハイアット新宿 (東京都)
- 20) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) の推進. 第62回日本輸血・細胞治療学会.

2014/5/17、奈良県新公会堂（奈良市）

21) HANADA D, KINO S, YAMAUCHI S, WATANABE N, KAWAHARA Y, TOMODA Y, IKUTA K. Comparison of results of rotational thromboelastometry (ROTEM) and standard coagulation tests in massively bleeding surgical patients. ISBT 2014/6/4 (Seoul)

22) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM) 大量出血時の凝固障害を含めて. 第2回 奈良県輸血・造血細胞治療研究会、2014/6/7、奈良県新公会堂（奈良市）

23) 紀野修一. Patient Blood Management とは何か? 輸血シンポジウム2014 in 九州、2014/8/23、アクロス福岡（福岡市）

24) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM ; Patient Blood Management). 第30回山梨輸血研究会. 2014/11/29、JCHO山梨病院（山梨市）

25) 紀野修一. 患者中心の輸血医療 (PBM ; Patient Blood Management). 第25回秋田県臨床輸血研究会. 2014/12/6、秋田市にぎわい交流館（秋田市）

26) 紀野修一. 受血者の安全のために輸血部門がなすべきこと. 第18回神奈川輸血研究会. 2015/2/27、ホテルキャメロットジャパン（横浜市）

27) 紀野修一. 輸血有害事象評価と安全な輸血の応用. 第28回福島県輸血懇話会. 2015/9/19、生涯学習センター「サンライフ南相馬」（南相馬市）

28) 紀野修一. 北海道における貯血式自己血輸の現状. 第68回日本自己血輸血学会教育セミナー. 2015/9/26、札幌コンベンションセンター（札幌市）

29) 紀野修一、高松純樹、高橋孝喜、高本滋.

広域事業運営体制移行に対するユーザーの声. 第39回日本血液事業学会、2015/10/5、大阪国際会議場（大阪市）

30) 紀野修一. 輸血医療で医師が検査技師に求めるもの. 平成27年度日臨技北日本支部医学検査学会（第4回）、2015/10/17、札幌コンベンションセンター（札幌市）

31) 紀野修一. わが国におけるPBMへの取り組み. 第5回山形輸血療法セミナー. 2015/12/5、霞城セントラル（山形市）

32) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史. 当院におけるクリオプレシピテート使用経験、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

33) 清水彩、高四強、大久保井久子、林恵美、片井明子、丹羽玲子、安藤高宣、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史. 愛知医科大学病院における洗浄・置換血小板 (W/R-PC) の使用について 第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

34) 中山享之、齋藤繁紀、橋本直純、西脇聡志、加藤栄史、直江知樹. MSCs stably transduced with a dominant negative inhibitor of CCL2 greatly attenuate bleomycin-induced lung damage. 第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

35) 宇留間元昭、安藤高宣、丹羽玲子、片井明子、林恵美、大久保井久子、高四強、清水彩、中山享之、加藤栄史. 当院における妊婦の貯血式自己血採血の検討、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

36) 高四強、宇留間元昭、中山享之、加藤栄史. ヒトMSC細胞株 (HS27a) を用いた接着因子による増殖能および細胞形態への影響についての検討、第75回日本血液学会総会、札幌

37) 加藤栄史. 新鮮凍結血漿製剤の副作用、

第20回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム、札幌

38) 石野田正純、古居保美、百瀬俊也、日野学、田所憲治、2012年輸血感染症例の現状と事後検査依頼の実施状況、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

39) 水戸瀬利行、梶本昌子、百瀬俊也、日野学、田所憲治、小児等の非溶血性輸血副作用報告の現状について、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

40) 村上知教、北澤淳一、岡本道孝、玉井佳子、田中一人、兔内謙始、阿部泰史、立花直樹、青森県内医療機関(200床未満の病院・診療所)における輸血の実態調査(第3報)、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

41) 北澤淳一、田中一人、兔内謙始、村上知教、岡本道孝、玉井佳子、立花直樹、血液製剤標準的使用量(厚生労働研究)を指標とした適正使用調査(第4報)青森県内自治体病院の輸血管理体制と適正使用について、第61回日本輸血・細胞治療学会総会、横浜

42) 北澤淳一、合同輸血療法委員会の今後の展開 青森県合同輸血療法委員会の活動状況と今後の課題、第61回日本輸血・細胞治療学会総会(シンポジウム)、横浜

43) 北澤淳一、岡本道孝、玉井佳子、立花直樹、青森県内自治体病院の輸血管理体制について、青森県自治体病院医学会(平成25年8月24日)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別添1

データ定義書 (for JRC)

Excelファイル共通仕様
Excelファイルは、Excel2007以降のバージョンで作成されていること
Excelファイルは、xlsx形式で保存されていること (xls形式は不可とする) *ファイル保存時に、xlsx形式を選択する
Excelファイル名は、半角英数字であることとする。(スペース(空白)は含めないこと)
Excelファイルの各項目には、改行コードを含めないこととする。
データ項目の並び順は、以下に示す通りとし、順番を変更しないこと

Field-no	Field-name	型	桁数	固定値より選択する場合				個別の値を入力する場合		入力必須条件		その他仕様
				選択肢1	選択肢2	選択肢3	選択肢4	書式	書式例	必須	必須条件 仕様説明	
J001	製剤番号	半角英数字	-	-	-	-	-	XX-XXXX-XXXX	ハイフン(半角)区切で、2桁-4桁-4桁のコードを設定 例: 59-2023-6508	○	常に必須	<備考> ※病院データの製造番号・ロット番号に対応
J002	採血日	日付(半角数字・スラッシュ区切)	10桁	-	-	-	-	yyyy/m m /dd	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	○	常に必須	
J003	製造品	半角英字	2桁 or 3桁	RBC	FFP	FFP	PC	-	-	○	常に必須	<備考> ※病院データの製剤の種類に対応
J004	血液型	半角英字	1桁	A	B	O	AB	-	-	○	常に必須	
J005	RH型	半角英字	1桁	RH(+)	RH(-)	-	-	-	-	○	常に必須	
J006	性別	全角文字	1桁	男	女	女	-	-	-	○	常に必須	
J007	最終納品日	日付(半角数字・スラッシュ区切)	10桁	-	-	-	-	yyyy/m m /dd	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	○	常に必須	
J008	有効期限年月日	日付(半角数字・スラッシュ区切)	10桁	-	-	-	-	yyyy/m m /dd	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	○	常に必須	

Excelファイル共通仕様
 Excelファイルは、Excel 2007以降のバージョンで作成されていること
 Excelファイルは、xlsx形式で保存されていること (xls形式は不可とする) * ファイル保存時に、xlsx形式を選択する
 Excelファイル名は、半角英数字であることとする。(スペース(空白)は含まないこと)
 Excelファイルの各項目には、改行コードを含めないこととする。
 データ項目の並び順は、以下に示す通りとし、順番を変更しないこと

項目	Field Name	型	① 選択肢または値の場合			② 仕様に基いて入力する場合			入力必須条件				
			入力例	入力方法	選択肢1	選択肢2	選択肢3	書式	桁数	書式例	必須	必須条件仕様説明	
H001	施設内連番	半角数字	1	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	-	-	-	1から始まる連番とし、番号の重複は不可とする	○	常に必須
H002	製剤番号・ロット番号	半角英数字	59-2023-6508	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	XX-XXXX-XXXX	-	-	ハイフン(半角)区切で、2桁-4桁-4桁のコードを指定	○	常に必須
H003	製剤の種類	半角英字	RBC	右記① (G列~I列) から選択	RBC	FFP	PC	-	-	-	-	○	常に必須
H004	納品日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	○	常に必須
H005	交差適合試験日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H006	割付日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H007	出庫日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H008	受領日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H009	接続前照合日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H010	性別	全角文字	女	右記① (G列~I列) から選択	男	女	-	-	-	-	-	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H011	年齢	半角数字	40	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	-	3桁	-	-	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H012	終了時照合日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H013	廃棄日	日付 (半角数字・スラッシュ区切)	2015/09/03	右記② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	yyyy/m/d	10桁	-	2015年1月1日の場合は2015/01/01とする ※月・日が桁の場合はゼロ埋めすること ※数値は半角で入力すること	△	いない場合 (製剤が使用されていない場合) は、必須 廃棄していない場合 (廃棄日(H014)に値がセットされていない場合) は必須
H014	副作用症状の有無	半角英字	YES	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H015	症状項目01: 発熱	半角英字	YES	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H016	症状項目02: 悪寒 微慄	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H017	症状項目03: 発熱 ぼてり	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H018	症状項目04: かゆみ	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H019	症状項目05: 発熱 顔面紅潮	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H020	症状項目06: 発疹 麻疹疹	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H021	症状項目07: 呼吸困難	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H022	症状項目08: 吐気 嘔吐	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H023	症状項目09: 胸痛 發痛	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H024	症状項目10: 頭痛 頭重感	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H025	症状項目11: 血圧低下	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H026	症状項目12: 血圧上昇	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H027	症状項目13: 動悸 頻脈	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H028	症状項目14: 血管痛	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H029	症状項目15: 意識障害	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H030	症状項目16: 赤褐色尿	半角英字	NO	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H031	症状項目17: その他	半角英字	YES	右記① (G列~I列) から選択	YES	NO	-	-	-	-	-	△	副作用症状の有無 (H015) がYESの場合
H032	症状項目17: その他の内容	全角文字	(上記に無い副作用症状を記載)	② (J列~L列) に従い入力	-	-	-	-	1000桁	自由記述	-	△	H033がYesの場合は、症状を記述

別添3

[平成27年度]血液製剤のトレーサビリティ導入を目的としたパイロットスタディの分析をする上での不正データに対する修正及び取扱いについて

No	施設番号	項目	定義書との不一致内容など	提出されたデータの内容 (修正理由等も含む)	対象データ件数	修正内容	修正方法	データの取扱い
1	H000001	製剤の種類	空白	RBC+空白	9件	RBC	手修正	対象
2	H000003	納品日	14年前	2001/8/19	1件			対象外
3	H000005	交差適合試験日	未来日	2016/7/25	1件	修正せず		対象(分析項目外であり在庫日・受領日が該当月であるため)
4	H000016	性別	性別以外	0.0	1件			対象外
5	H000006	性別	同義語であるが定義以外	男性	535件	男	手修正	対象
				女性	440件	女		
6	H000012	性別	同義語であるが定義以外	男性	611件	男	手修正	対象
				女性	259件	女		
7	H000017	性別	同義語であるが定義以外	男性	151件	男	手修正	対象
				女性	107件	女		
8	H000005	年齢	定義以外「M」	1M	62件			対象外(副作用も空欄であるため)
				11M	12件			
			空欄	2件			対象外(廃棄日あり・副作用あり/データ内容不一致)	
				3件			対象外(廃棄日なし・副作用なし/データ内容不一致)	
9	H000016	年齢	空欄	空欄	7件			対象外
10	H000005	副作用	空欄	空欄	683件			対象外

※ 上記に記載した内容は、主となる(分析に影響を与える)ものであり不正データの全てではありません。

※ 分析データとしての取扱い結果は、

	件数	割合
不正データ	2,884件	
対象データ	2,113件	73.27%
対象外データ	771件	26.73%

※ 日赤データの修正も実施しました。(製造品:WRC→RBC・血液型:大文字→小文字に修正)

※ 日赤データの製造品・血液型・Rh型・性別における12件の「NULL」は、日赤データを基準とする分析データの対象外としました。

＜分析方法の分類および分析データとしての取扱い件数と割合について＞

	件数	割合
提出データ	14,205件	
対象データ	13,434件	94.57%
対象外データ	771件	5.43%
① 副作用分析データ	13,300件	99.00%
② 廃棄血分析データ	134件	1.00%

分析対象データ数	医療機関基準	13,300件
	日赤基準	13,288件

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kato H Uruma M Okuyama Y Fujita H Handa M Tomiyama Y Shimodaira S Kurata Y Takamoto S	Incidence of transfusion-related adverse reactions per patient reflects the potential risk of transfusion therapy in Japan.	Am J Clin Pathol	140	219-24	2013
Odaka C Kato H Otsubo H Takamoto S Okada Y Taneichi M Okuma K Sagawa K Hoshi Y Tasaki T Fujii Y Yonemura Y Iwao N Tanaka A Okazaki H Momose S Kitazawa J Mori H Matsushita A Nomura H Yasoshima H Ohkusa Y Yamaguchi K Hamaguchi I	Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study.	Transfus Apher Sci	48	95-102	2013
加藤栄史 高本滋	我が国におけるヘモビジランスの現状と輸血医療における有用性	日本輸血・細胞治療学会誌	59	443-9	2013

田中朝志、 牧野茂義、 紀野修一、 北澤淳一、 津野寛和、 佐川公矯、 高橋孝喜、 半田誠	2013年度日本における輸血管 理及び実施体制と血液製剤使 用実態調査報告	日本輸血・細 胞治療学会誌	60	600-8	2014
Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S.	A retrospective observational study to assess adverse transfusion reactions of patients with and without prior transfusion history.	Vox Sang	108	243-250	2015
Kato H, Nakayama T, Uruma M, Okuyama Y, Handa M, Tomiyama Y, Shimodaira S, Takamoto S.	Repeated exposure rather than the total volume of transfusion components may influence the incidence of allergic transfusion reactions.	Transfusion	55	2576-81	2015
Ohsaka A, Kato H, Kino S, Kawabata K, Kitazawa J, Sugimoto T, Takeshita A, Baba K, Hamaguchi M, Fuji F, Horiuchi K, Yonemura Y, Hamaguchi I, Handa M, on behalf of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Working Party on Safety Management of Blood Transfusions.	Recommendations for the electric pre-transfusion check at the bedside.	Blood Transfus	DOI 10.2450/2 016.0184- 15		2016

岩尾憲明、 加藤栄史、 小高千加子、 高本滋、 藤井康彦、 米村雄士、 田中朝志、 岡崎仁、 岡田義昭、 大日康史、 野村久子、 松下明夫、 北澤淳一、 森宏、 八十嶋仁、 大隈和、 山口一成、 大坂顕道、 浜口功	輸血副作用サーベイランスに おけるunderreporting.	日本輸血細胞 治療学会誌	61	561-566	2015
---	-------------------------------------	-----------------	----	---------	------

IV. 研究成果の刊行物・印刷

Incidence of Transfusion-Related Adverse Reactions per Patient Reflects the Potential Risk of Transfusion Therapy in Japan

Hidefumi Kato, MD, PhD,¹ Motoaki Uruma, MD, PhD,¹ Yoshiki Okuyama, MD, PhD,² Hiroshi Fujita, MD, PhD,³ Makoto Handa, MD, PhD,⁴ Yoshiaki Tomiyama, MD, PhD,⁵ Shigetaka Shimodaira, MD, PhD,⁶ Yoshiyuki Kurata, MD, PhD,⁷ and Shigeru Takamoto, MD, PhD^{1,8}

From the ¹Department of Transfusion Medicine, Aichi Medical University, Nagakute, Aichi, Japan; ²Division of Transfusion and Cell Therapy, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center Komagome Hospital, Tokyo, Japan; ³Department of Transfusion Medicine, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital, Tokyo, Japan; ⁴Department of Transfusion Medicine & Cell Therapy, Keio University, Tokyo, Japan; ⁵Department of Blood Transfusion, Osaka University Hospital, Osaka, Japan; ⁶Division of Transfusion Medicine, Shinshu University Hospital, Matsumoto-shi, Nagano-ken, Japan; ⁷Department of Human Welfare, Shitennoji University, Habikino, Japan; and ⁸Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center, Sapporo, Japan.

Key Words: Hemovigilance; Adverse reactions; Per transfused patient basis; Transfusion practices

DOI: 10.1309/AJCP6SBPOX0UWHEK

ABSTRACT

Objectives: To describe the frequency of adverse reactions (ARs) after transfusion on both per transfused patient and per transfused unit bases.

Methods: We performed a retrospective analysis of data available from records of 6 hospitals on the total number of transfusions and documented ARs between January 2008 and December 2009 for RBCs, fresh-frozen plasma (FFP), and platelet concentrates (PCs).

Results: The incidence of ARs to RBCs, FFP, and PCs per transfused unit was 0.6%, 1.3%, and 3.8%, respectively. The incidence of ARs to RBCs, FFP, and PCs per patient was 2.6%, 4.3%, and 13.2%, respectively—almost 3-fold higher. Most RBC-ARs were febrile nonhemolytic transfusion reactions and allergic reactions, whereas most FFP-ARs and PC-ARs were allergic reactions.

Conclusions: The incidence of ARs per transfused patient may reflect better the potential risk of transfusion with blood components, taking into account the characteristics of the transfused patient.

Although blood transfusion is an essential and effective therapy, it is associated with significant clinical risks due to blood components' allogeneic origin. As infectious complications from blood transfusion decrease due to improved donor questionnaires and sophisticated infectious disease blood screening,¹ noninfectious adverse reactions (ARs) have emerged as the most common transfusion complication. In fact, the risk of transfusion-transmitted infectious diseases has decreased approximately 10,000-fold,² with death rates due to transfusion-related acute lung injury (TRALI) and hemolytic transfusion reactions responsible for approximately 72% of all transfusion-related fatalities reported to the Center for Biologics Evaluation & Research.³ Although blood components in Japan—as elsewhere—can be considered safe, ARs associated with transfusions have not been eliminated. To understand and manage transfusion risk, reporting systems for ARs—namely, hemovigilance systems—have been established.

Hemovigilance is defined as a system of surveillance, gathering and analyzing untoward transfusion effects from blood collection to recipient follow-up. Its goal is to prevent the recurrence of incidents by identifying their causes. Hence, its system is a tool to improve the quality of the blood transfusion chain, primarily focusing on safety.⁴

In Europe, the first hemovigilance systems began in France in 1994⁵ and in the United Kingdom in 1996,⁶ although these 2 systems differ greatly. With the advent of Directive 2002/98/EC,⁷ the introduction of hemovigilance systems has become a priority throughout the European Community. Reporting to the recently established US Biovigilance Network commenced in 2008.⁸ Interestingly, however, the Japanese Red Cross Society (JRCS) recognized the importance of a coordinated blood safety system as the very first

blood transfusion organization and founded an established hemovigilance system in Japan in 1993. In summary, there are many established hemovigilance systems globally.

While most of these systems report the incidence of ARs on a per transfused unit basis, the incidence of such reactions per transfused patient has not been published. It is suspected that the ARs to blood components are affected by specific characteristics of the transfused patients, such as underlying diseases, age, sex, race, type of surgery or medical treatment, and transfusion practices. The true risk of transfusion-related ARs on a patient-by-patient basis is not clearly understood, despite the fact that the occurrence of these reactions is considered important with respect to the patients as well as to the blood components. In the present study, we describe the incidence over a 2-year period of transfusion-related ARs on a *per transfused patient* and a *per transfused unit* basis.

Materials and Methods

Study Design

We performed a retrospective observational analysis of data available from records in 6 hospitals with established hemovigilance systems (Aichi Medical University Hospital, Keio University Hospital, Osaka University Hospital, Shinshu University Hospital, Tokyo Metropolitan Cancer and Infectious Diseases Center Komagome Hospital, and Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital, Japan) between January 2008 and December 2009 regarding the transfusions and documented transfusion-related ARs for RBCs, fresh-frozen plasma (FFP), and platelet concentrates (PCs). The study was approved by the Aichi Medical University Institutional Review Board. For each type of blood component, the data included the total number of transfused units and transfused patients from each hospital, as well as the total number of transfusion-related ARs per blood component with respect to both units and patients.

We calculated the frequency of ARs per case by having the numerator of the ARs describe the same type of AR. The denominator for units is the number of units transfused, while the denominator for patients is the number of patients who received the components.

This approach is illustrated in patient 1 in Table 1. This patient received 2 units of RBCs with no ARs. In the frequency calculation, the denominator of units is 2, and the denominator of patients is 1. Patient 2 received 2 units of RBCs, 2 units of FFP, and 2 units of PCs with no ARs. In the frequency calculation, the denominator of patients was listed as 1 RBC, 1 FFP, and 1 PC. In patient 3, the same type of ARs occurred with 2 of the 3 units of RBCs administered. The denominator of patients was listed as 1 experiencing 1

Table 1
Example of the Method of Counting Transfused Units and Transfused Patients

Patients	Transfusion Units			Transfusion Patients		
	RBC	FFP	PC	RBC	FFP	PC
Patient 1						
Transfusion	2	0	0	1	0	0
Adverse reactions	0	0	0	0	0	0
Patient 2						
Transfusion	2	2	2	1	1	1
Adverse reactions	0	0	0	0	0	0
Patient 3						
Transfusion	3	0	0	1	0	0
Adverse reactions	2	0	0	1	0	0
Patient 4						
Transfusion	3	2	2	1	1	1
Adverse reactions	2	2	0	1	1	0
Total						
Transfusion	10	4	4	4	2	2
Adverse reactions	4	2	0	2	1	0

FFP, fresh-frozen plasma; PC, platelet concentrate.

AR to RBCs. Furthermore, in patient 4, when the same type of AR occurred after 2 of 3 units of RBCs, 2 equal ARs after 2 units of FFP, and none after 2 units of PCs were administered, on a *per transfused patient* basis, this patient was listed as experiencing 1 AR to RBC and 1 AR to FFP. In summary, in the example in Table 1, on a per transfused unit basis, 4 of 10 units of RBCs, 2 of 4 units of FFP, and 0 of 4 units of PCs were associated with an AR. On a per patient basis, 2 of 4 patients who received transfusions of RBCs, 1 of 2 patients given FFP, and 0 of 2 patients given PCs experienced ARs. The incidence of ARs on a per patient basis was calculated according to the actual number of patients receiving each type of blood component.

The physicians and nurses monitored the patients after the start of each transfusion for the occurrence of any ARs and reported the results of all transfusions to the department of transfusion medicine in each hospital regardless of whether an AR had occurred. When an AR did occur, a physician who was trained in transfusion medicine performed an analysis, and additional clinical and biological information was collected to enable diagnosis and assessment of severity and causality to be made.

A standard AR form was used comprising the following 15 items: fever, chills/rigor, pruritus, skin rash, urticaria, respiratory distress, nausea/vomiting, headache, chest/flank/back pain, hypotension, hypertension, tachycardia, vein pain, disturbance of consciousness, and hemoglobinuria. Any additional findings or comments, including suspected TRALI, transfusion-associated circulatory overload (TACO), or transfusion-transmitted viral and bacterial infection, could be entered as free text and were later analyzed. The definitions

of all signs, symptoms, and specific clinical syndromes used by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy are based on documents issued by the International Society of Blood Transfusion (ISBT) Working Party for Haemovigilance, which also defined the criteria for grading the severity of ARs. Serious ARs were defined as grade 2 or higher according to documents issued by the ISBT Working Party for Haemovigilance.

Blood Components

Blood collection, preparation, and testing were performed according to the prescriptions of the Blood Service Headquarters of the JRCS. Since January 2007, only prestorage leukoreduced blood components have been manufactured. After venipuncture, the first 25 mL of blood was discarded to decrease the risk of bacterial contamination. RBCs were prepared in the additive solution MAP (mannitol adenine phosphate) and stored for up to 21 days at 5°C. All PCs were prepared from single donors by apheresis and the products stored for up to 4 days at 22°C. Fresh-frozen plasma was prepared from whole-blood plasma or by apheresis from single donors.

Statistical Analysis

Data were analyzed on a per patient and per transfused unit basis. To calculate the frequency of ARs, we correlated the number of confirmed ARs with the total number of transfused units and transfused patients. The frequency calculation referred to the period of 1 year. All statistical analyses were performed by the χ^2 test, with Yates correction for continuity and/or a *t* test. Probability values less than .05 were considered statistically significant.

Results

Number of Transfusions

During this study, 62,210 units of RBCs were transfused to 11,155 patients, 25,787 units of FFP to 3,151 patients, and 27,992 units of PC to 3,604 patients. The number of units of

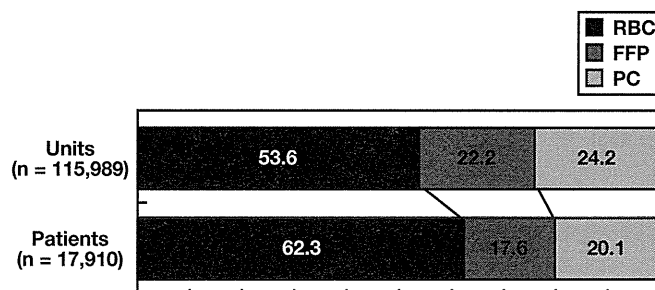


Figure 1 Distribution of each type of blood component on transfused unit and transfused patient bases. The values are percentages. FFP, fresh-frozen plasma; PC, platelet concentrate.

RBCs administered represented 53.6% of all blood components, with FFP and PCs at 22.2% and 24.2%, respectively.

The proportion of patients who received RBCs was 62.3%, with the proportions of patients receiving FFP and PCs being 17.6% and 20.1%, respectively. For the number of transfused patients, the proportion of RBC transfusions was higher than for the total units administered. In addition, the reverse is true for FFP and PC transfusions: the proportions of patients involved were lower than the proportions of units administered.

ARs Following Transfusion of Blood Components

On a per transfused unit basis, 377 (0.6%) of 62,210 units of RBCs, 331 (1.3%) of 25,787 units of FFP, and 1,068 (3.8%) of 27,992 units of PCs administered were associated with an AR (Table 2), showing that the incidence of ARs to FFP was around twice that to RBCs. Furthermore, the incidence of ARs to PCs was almost 6 times higher than to RBCs and nearly 3 times higher than to FFP.

On a per patient basis, 291 (2.6%) of 11,155 patients receiving RBC transfusions experienced ARs (Table 2). Also, 136 (4.3%) of 3,151 patients experienced ARs to FFP and 477 (13.2%) of 3,604 patients to PCs. Thus, the AR incidences to

Table 2 Incidence of Adverse Reactions on per Transfused Unit and per Transfused Patient Bases

Blood Component	Incidence per Transfused Unit			Incidence per Transfused Patient		
	n	Absolute No. of Adverse Reactions	Incidence, %	n	Absolute No. of Adverse Reactions	Incidence, %
RBC	62,210	377	0.6	11,155	291	2.6
FFP	25,787	331	1.3 ^a	3,151	136	4.3 ^a
PC	27,992	1,068	3.8 ^b	3,604	477	13.2 ^b

FFP, fresh-frozen plasma; PC, platelet concentrate.

^a *P* < .01 compared with RBC.

^b *P* < .01 compared with RBC and FFP.

each blood component on a per patient basis were higher than those on a per transfused unit basis. Similar to the results on a per transfused unit basis, the incidence of ARs to PCs was higher than to RBCs or FFP.

Characteristics of Clinical Signs and Symptoms Associated With ARs

During the study, 28 serious ARs, including serious allergic reactions, TRALI, TACO, hemolytic transfusion reactions, and transfusion-transmitted infection, were reported. These 28 serious ARs occurred in 7 (0.1%) patients who received RBC transfusions, in 9 (0.3%) patients receiving FFP, and 12 (0.3%) patients transfused with PCs (Table 3). The proportions of serious ARs out of the total ARs to RBCs,

FFP, and PCs were 2.4%, 6.6%, and 2.5%, respectively (Figure 2), and thus most ARs were not life-threatening.

On a per transfused patient basis, most ARs to RBCs were allergic reactions (44.7%), consisting of pruritus, skin rash, and/or urticaria, and febrile nonhemolytic transfusion reactions (FNHTRs) (33.3%), consisting of fever and/or chills/rigor (Figure 2). Most ARs to FFP and PCs were allergic reactions (75.8% and 78.1%, respectively), whereas FNHTRs to FFP and PCs were observed in only 6.6% and 9.6% of patients, respectively.

When the incidence on a per patient basis of the various AR types was investigated, the frequency of FNHTRs to RBCs (0.9%) and PCs (1.3%) was significantly higher than that to FFP (0.3%) (Table 3, $P < .01$). On the other hand, the frequency of allergic reactions to FFP (3.3%) and PCs (10.3%) was significantly higher than to RBCs (1.2%) ($P < .01$). Furthermore, the incidence of allergic reactions to PCs was significantly higher than to FFP ($P < .01$). Thus, PCs give rise to statistically more allergic reactions than RBCs and FFP. Allergic reactions were observed in almost 10% of patients transfused with PCs. Other, nonspecific signs and symptoms, such as respiratory distress, nausea/vomiting, headache, hypotension, hypertension, and tachycardia, were each observed in approximately 0.1% to 0.5% of patients transfused with each type of blood component.

Table 3
Clinical Characteristics of Adverse Reactions on Transfused Patients^a

Signs/Symptoms	RBC	FFP	PC
FNHTR	97 (0.9) ^b	9 (0.3)	46 (1.3) ^c
Allergic reaction	130 (1.2)	103 (3.3) ^d	372 (10.3) ^c
Others ^e	57 (0.5)	15 (0.5)	47 (1.3) ^c
Serious adverse reactions ^f	7 (0.1)	9 (0.3) ^d	12 (0.3) ^d

FFP, fresh-frozen plasma; FNHTR, febrile nonhemolytic transfusion reaction; PC, platelet concentrate.

^a The values are the number of patients with signs/symptoms (incidence per patient, %).

^b $P < .01$ compared with FFP.

^c $P < .01$ compared with RBC and FFP.

^d $P < .01$ compared with RBC.

^e Others are nonspecific signs (respiratory distress, nausea/vomiting headache, chest/flank/back pain, hypotension, hypertension, and tachycardia).

^f Serious adverse reactions were defined as grade 2 or higher according to documents issued by the International Society of Blood Transfusion Working Party for Haemovigilance and included serious allergic reaction, transfusion-related acute lung injury, transfusion-associated circulatory overload, hemolytic transfusion reaction, and transfusion transmitted infection.

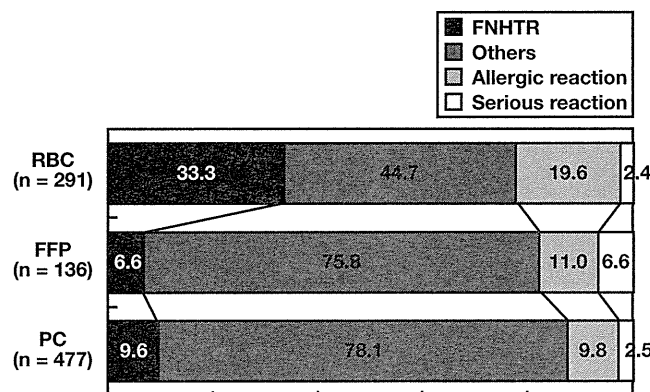


Figure 2 Distribution of the type of adverse reactions on transfused patients. The values are percentages. FFP, fresh-frozen plasma; FNHTR, febrile nonhemolytic transfusion reaction; PC, platelet concentrate.

Discussion

We retrospectively analyzed ARs with stringent criteria and uniform standard monitoring case record forms across the study sites over 2 years. Per transfused unit, AR incidences to RBCs, FFP, and PCs were 0.6%, 1.3%, and 3.8%, respectively. In contrast, the AR incidences to RBCs, FFP, and PCs per transfused patient per year were 2.6%, 4.3%, and 13.2%, respectively—almost 3 times higher than on a per transfused unit basis. Platelet concentrates gave rise to significantly more ARs than RBCs and FFP on both per transfused unit and per transfused patient bases ($P < .01$). While the majority of ARs to RBCs were both FNHTRs and allergic reactions, most ARs to FFP and PC were allergic reactions.

The overall incidence of ARs per transfused unit was 1.5% (data not shown). On the other hand, the incidence of ARs during or after transfusion has been reported as between 0.08% and 0.42%.^{5,9,10} A possible reason for this discrepancy is that all transfusions must be reported, whether or not ARs occurred, and this system hence detects the milder reactions that are less readily captured in other systems. In fact, since the standard monitoring form used in this study covers most signs and symptoms of transfusion-related ARs, physicians and nurses are able to