

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)
分担研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究
—海外における輸血監視システムの評価と日本の位置付けに関する研究

研究分担者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長

研究要旨：本研究では我が国の輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することを目指した輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築およびヘモビジランス活動を進めている。海外におけるヘモビジランスシステムの評価と日本の位置付けに関して、国際的な輸血学会（米国輸血・細胞治療学会議）に参加等することで、ヘモビジランス関連の情報を収集し、現在の世界のヘモビジランスの動向と日本のヘモビジランスに与える影響について比較考察し、今後の日本におけるヘモビジランスの在り方について検討した。

A. 研究目的

世界の輸血監視（ヘモビジランス）システムは、国により様々なヘモビジランスシステムを運用している。血液事業者の形態や輸血副反応を収集・解析する組織も、国が直接関与する場合、赤十字社の場合、独立した血液事業者の場合など国によって構成が異なっている。本研究では、海外のヘモビジランスに関する情報を国際学会等で収集し、日本の現行のヘモビジランスシステムを海外のシステムと比較検討し、今後の日本のヘモビジランスシステムの改良に活用することを目的とする。

B. 研究方法

最新の海外のヘモビジランスに関する情報を米国血液銀行協会（AABB: American Association of Blood banks）の年次総会等から収集する。

C. 研究結果

AABB Annual Meeting 2018 は、マサチューセッツ州ボストンにて2018年10月13日～16

日に開催された。米国のヘモビジランスシステムは、2006年からAABBと米国保健福祉省（HHS）の疾病管理予防センター（CDC）により国民健康安全ネットワーク（NHSN）のヘモビジランスモジュール（HM）として運用が開始され、輸血関連の有害事象（輸血副反応および輸血関連インシデント）の種類、重症度、輸血関連性等を米国の医療施設が症例ごとにオンライン報告できるシステムが構築されている。システムへの参加は、各医療施設の自発的な参加によるが、2010年の82施設から2016年の277施設まで増加し、2015年には米国で実施された輸血の約9%にあたる血液情報を収集するまでに拡大を続けている。マサチューセッツ州では、2014年6月より輸血の副反応報告を義務化しており、2016年には登録施設の25%にあたる69施設の医療施設がHMに登録している。総会でもマサチューセッツ州の医療施設における溶血性副反応やTACOについての解析結果の報告があり、NHSN HMの有用性は高いと結論づけられていた。NHSN HMでは副反応の定義や、収集データ基準について、感染症の流行やユーザーからの意見によって

適宜変更修正されており、最近では重症ではないアレルギー性副反応については報告を必須としない等の修正がなされた。ヘモビジランスシステムの向上には、このような柔軟性は重要と考えられるが、修正により担当者の負担や収集データの信頼性が向上したかについては別途評価が必要と考えられた。NHSN HMには担当者のトレーニングシステムも構築され、ヘモビジランスシステムの維持拡大に有用であると考えられた。

AABBは、輸血による感染症リスクを軽減する取り組みとして、Zika Virus、West Nile Virus、Chagasについて個別に検査陽性であった米国の献血者の情報を収集・提供するシステム(Biovigilance Network)を運用している。Zika Virus Biovigilance Networkでは、システムを通じて地域のZika Virusの流行を可能な限り即時的に認識し、必要に応じ献血血液で実施されているウイルス検出検査法について個別 NAT/ミニプール NAT を変更する等の利用が期待されている。日本では未だ上記病原体のアウトブレイクは認められていないが、2020年の東京オリンピック開催等により今後新興・再興感染症の発生リスクの増加が懸念されている。米国のBiovigilance Networkにおける取り組みは今後の日本における輸血感染症サーベイランスの強化やリスク評価の手法を検討する上で非常に参考になると考えられた。

D. 考察

優れたヘモビジランスシステムを構築するには、(1) 輸血の有害事象についての定義や判断基準の統一化および標準化、(2) 質の高い報告を可能とする医療施設の積極的な参加、(3) ヘモビジランス活動により得られた結果の定

期的な報告等が重要と考えられる。(1) 有害事象についての定義や判断基準の統一化・標準化については、日本輸血・細胞治療学会が輸血副反応の評価として、症状項目、診断項目の統一基準を定め、国内の医療施設で利用することを推奨している。国際輸血学会(ISBT)のヘモビジランス部会や、国際ヘモビジランスネットワーク(IHN)などの国際的な団体は、常に副反応の診断基準や定義等について検討や提言を実施している。今後もこのような国際会議等でアップデートされたヘモビジランス情報の収集を継続し、日本輸血・細胞治療学会の基準に反映させていくとともに、作成された基準の普及をすすめることが重要と考えられる。(2) 医療施設の積極的な参加については、米国のNHSN HM登録医療施設の25%を輸血の副反応報告を義務化しているマサチューセッツ州の医療施設が占めていることや、全ての有害事象報告が義務化されているフランスにおいて質の高いヘモビジランス活動が維持されていることなどから、日本のヘモビジランスシステムの改良をすすめるにあたっては、国や行政の関与が重要と考えられた。(3) ヘモビジランスにより収集された情報や解析結果を医療現場にフィードバックすることは、血液製剤の安全性向上に極めて重要である。日本赤十字社は、定期報告に加えて、必要に応じ副作用感染症情報を随時提供している。日本・輸血細胞治療学会と本研究班が構築したオンラインシステムでは、日本・輸血細胞治療学会のHPにて年次報告を提供している他、参加医療施設はWebにて自施設のデータと全国データをリアルタイムで比較することが可能となっている。現在本研究班にて構築をすすめているトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムが普及拡大することで、医療施設により多くの

有益な輸血安全管理に関わる情報を提供できると考えられる。

E. 結論

世界のヘモビジランス活動は、各国の実情に合わせた様々なシステムで実施されているが、米国で構築されているヘモビジランスシステム(NHSN HM)は、本研究班が構築してきたオンラインヘモビジランスシステムと共通点が多く、比較検討することでシステムの改良において有益な情報が多く得られると考えられた。今後日本において質の高いヘモビジランスシステムを拡大普及させていくには、国や日本輸血・細胞治療学会のさらなるサポートが重要と考えられた。

(参考文献)

1. Progress in US hemovigilance: can we still learn from others?
Transfusion 2019 ; 59 : 433-436.
2. Evaluation of the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module for transfusion-related adverse reactions in the United States.
Transfusion 2019 ; 59 : 524-533.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1. Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, Miwa I, Taira

R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I.

Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study.

Transfus Apher Sci. In press.

2. 藤井康彦,田中朝志,小高千加子,加藤栄史,米村雄士,藤島直仁,佐々木さき子,奈良崎正,大澤俊也,田崎哲典,吉場史朗,岩尾憲明,越知則予,小林洋子,橋本誠,児玉るみ,川野洋之,竹ノ内博之,金光靖,野間口由利子,紀野修一,五十嵐滋,石井博之,大谷慎一,大隈和,岡崎仁,北澤淳一,日野学,百瀬俊也,浜口功. 診療科別輸血製剤副作用発生率の調査. *日本輸血細胞治療学会誌*. 2016;62:451-458.

2.学会発表

1. S Matsuoka, H Ishizaka, A Tanaka, Y Yonemura, Y Fujii, A Ohsaka, H Okazaki, R Taira, K Toyoda, J Kitazawa, S Ohtani, H Kato, S Kino, I Hamaguchi, Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Task Force on Hospital Information System. A Pilot Study of Japanese Hemovigilance to Trace Entire Transfusion Chain. 2017 AABB Annual Meeting.2017/10/7-10 アメリカ サンディエゴ.

2. 池辺詠美,松岡佐保子,中山享之,大谷慎一,
北澤淳一,大坂顯通,藤井康彦,米村雄士,田
中朝志,岡崎仁,百瀬俊也,三輪 泉,平力造,
豊田九朗,紀野修一,加藤栄史,浜口功.
洗浄血小板製剤の使用および副反応提言
効果に関する検討.
第 66 回日本輸血・細胞治療学会総
会.2018/5 /25 宇都宮.

3. 松岡佐保子,池辺詠美,中山享之,大谷慎一,
北澤淳一,大坂顯通,藤井康彦,米村雄士,田
中朝志,岡崎仁,百瀬俊也,三輪 泉,平力造,
豊田九朗,紀野修一,加藤栄史,浜口功.
輸血医療におけるトレーサビリティ確保
に関するパイロットスタディ.
第 66 回日本輸血・細胞治療学会総
会.2018/5 /24 宇都宮.

4. 米村雄士,岡崎仁,池田敏之,牧野茂義,大坂
顯通,古川良尚,安村敏,田中朝志,藤井康彦,
北澤淳一,松岡佐保子
貯血式自己血輸血による副作用の現状～
10 施設からの調査報告～
第 31 回日本自己血輸血学会学術総会.
2018/3/10 大阪.

H.知的所有権の出願・取得状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

