

総合研究報告書表紙レイアウト（参考）

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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

平成31年度～令和4年度 総合研究報告書

研究代表者 浜口 功

令和4年（2022）年 5月

総合研究報告書目次レイアウト (参考)

目 次

I. 総合研究報告	
輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究	----- 1
資料1 トレーサビリティ活動に必要となる医療施設で収集すべきチェック項目	
資料2 実証実験の結果	
資料3 トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システム (J-HeST) について	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 9

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)  
総括研究報告書

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究  
研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨：供血者の選択から受血者の転帰まで（Blood transfusion chain）を追跡できるトレーサビリティの確保された輸血情報収集システムを構築し、日本赤十字社が保管している、transfusion chain の前半部分（供血者の選択から医療施設への供給）に関する情報と transfusion chain の後半部分を構成する医療施設の輸血医療に関する情報の結びつけを行うとともに、結びつけたデータの解析を行う。研究班では、情報収集のための標準化したシートの作成、情報を取集するためのツールの作成、さらには日本輸血・細胞治療学会のホームページを解したオンライン報告の環境整備を行った。これらのツールを用いて、研究班参加医療施設を含めた 12 の医療施設が 1 年間に実施した全ての輸血データ 132,340 件の輸血副反応情報のうち 129,297 件を日本赤十字社の情報と結びつけ解析した。構築したシステムにより transfusion chain がシームレスにつながることで、輸血に関連する様々なイベントを新たな評価方法で解析可能となった。トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムの稼働により、日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活用が期待できる。今後、全国の医療施設を対象とした輸血情報収集を目指し、構築したシステムの普及と活用を推進していく。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・教授  
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・准教授  
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・講師  
上野志貴子 熊本大学・輸血・細胞治療部・助教  
紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・副所長  
岡崎 仁 東京大学・教授  
宮作 麻子 日本赤十字社・次長  
後藤 直子 日本赤十字社・安全管理課長  
北澤 淳一 福島医科大学・博士研究員  
大谷 慎一 北里大学・講師  
松岡佐保子 国立感染症研究所・室長

研究協力者:

池辺 詠美 国立感染症研究所・主任研究官  
根本 圭一 株式会社オネスト・主任  
三輪 泉 日本赤十字社・係長

A. 研究目的

輸血のトレーサビリティ実現を目指し、献血における採血から医療施設における輸血実施までを期間限定でトレースし、輸血製剤の使用実態、輸血後副作用の発生状況を解析する。トレース結果の解析から、輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現するための基盤の整備を行う。さらにこれらのデータを日本輸血・細胞治療学会、日本赤

十字社、厚生労働省の各種調査に活用できるよう、全国規模で情報を収集する仕組みを構築する。

B. 研究方法

日本赤十字社と 7 医療施設（愛知医科大学、北里大学病院、県立青森中央病院、東京大学、東京医科大学八王子医療センター、熊本大学、山口大学）において、輸血/輸血副反応データを収集するにあたり必要な項目の検討を行った。パイロットスタディのデータ解析結果の検討から、全国に展開する場合に、標準化すべき項目を決定するとともに、日本輸血・細胞治療学会誌を通じて全国の医療機関に項目の提示を行った。

また、トレーサビリティに関するデータを恒常的に収集するためにデータシートの改良や普及のための活動、輸血管理システムとの互換性の検討等を行った。

C 研究結果

トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムについて、収集内容や収集方法、データ管理の安全性等を検討し、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境を構築した。

1) 収集する情報の内容と形式

医療機関は、血液製剤（製造番号、種類、納品日、施設洗浄有無、使用または廃棄日）および医療機関で輸血を受けた受血者（血液型、性別、年齢、副反応（症状と診断））のデータを、CSV ファイル形式で国立感染症研究所に提供する。

日本赤十字社は、血液製剤（製造番号、採血日、種類、最終納品日、有効期限、製剤名称）および供血者（血液型、性別、年齢（年代））のデータを、CSV ファイル形式で国立感染症研究所に提供する。

国立感染症研究所は提供された情報の収集、血液製剤番号に基づいた情報の突合、情報の解析と評価を実施する。

## 2) 輸血医療トレーサビリティデータ集積環境の構築

容易かつ安全なデータ収集・解析のために、集積サーバと集積用 Web からなる輸血医療トレーサビリティデータ集積環境は、国立感染症研究所が管理する。国立感染症研究所の研究情報運営委員会の審査承認を得て、システム環境を構築し、国立感染症研究所の内部ネットワーク内に管理兼業務端末とデータ集積サーバを設置した。

## 3) トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST)ホームページ開設

医療機関がオンラインで容易に輸血情報を提出できるよう、トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability) のホームページを開設した (<https://j-hest.com>、図 1 ホームページのトップページ)。

全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を目指していることから、我々が進めてきたヘモビジランス活動について馴染みのない医療従事者にもシステムを簡易に理解できるよう、ホームページに、ダウンロード可能なシステムの説明文の PDF（資料 1）を閲覧できるようにした。

研究分担者が所属する医療機関がホームページを通じて医療機関の登録ならびに情報提出が問題なく出来ることを確認した。

## 4) システムの確認のためのスタディー

12 の研究参加医療機関と日本赤十字社は、2018 年 4 月から 2019 年 3 月までの 1 年間に医療機関で実施された赤血球製剤(RBC)、濃厚血小板製剤(PC)、新鮮凍結血漿製剤(FFP)の全輸血バッグデータを提出した。すべての輸血製剤は製造時にフィルターにより白血球を除去しており、日本赤十字社から提供された。日本赤十字社は、ドナーの年代、性別、血液型、提供日、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。医療機関は、レシピエントの年齢、性別、血液型、輸血日、輸血関連副反応の有無と有の場合その臨床症状と診断、血液製剤名と製剤番号の情報を提供した。日赤からのドナー情報と病院からのレシピエント情報は、血液製剤名と製剤番号を用いて結び付けられた。すべてのデータ解析は、国立感染症研究所で行った。

輸血関連副反応は、項目 1) に示した通りである。国立感染症研究所では情報の解析と合わせて、情報の保管管理に関する基盤整備を行なった。

## (1) 輸血情報提供件数と輸血副反応の件数、頻度、種類別解析

12 の参加医療機関では、2019 年 4 月から 2020 年 3 月までの 1 年間に、132,340 バッグを輸血した。129,297 バッグ [RBC 68,925 バッグ、PC 27,151 バッグ、FFP 33,221 バッグ] (97.70%) のバッグデータを、日赤が提供するドナー情報とリンクさせた。リンクできなかったデータは主に FFP で、日赤から医療機関への製剤の納品が調査期間以前だったためと考えられた。

副反応の報告頻度は、1.57% (2,033/129,297 バッグ) [RBC 0.82% (566/68,925 バッグ)、PC 3.06% (830/27,151 バッグ)、FFP 1.92% (641/33,307 バッグ)] で、その 76% が ATR であった (Table 1)。PC での副反応報告の頻度は、過去の報告とほぼ同じレベルで高かった。重篤な ATR の報告の頻度は、0.0054% (7/129,297 バッグ) だった。発熱性非溶血性反応 (FNHTR) の頻度は、0.20% (260/129,297 バッグ) [RBC 0.26% (177/68,925 バッグ)、PC 0.23%

(63/27,171 バッグ)、FFP 0.06% (20/33,221 バッグ) ]だった。RBC の輸血で TACO 2 件の報告があった。本研究では、TRALI、TA-GVHD、PTP、溶血性輸血反応、輸血感染症の報告はなかった。

## (2) 製剤の規格別副反応報告割合

日本赤十字社が製造している RBC には主に RBC 1U(1Unit/bag)と RBC 2U がある。PC には、PC 1U(1Unit/bag)、PC 2U、PC 5U、PC 10U、PC 15U、PC 20U の規格がある。FFP には、FFP 120(120ml/bag)、FFP 240、FFP480 の 3 種類の規格がある。RBC と FFP は、輸血する単位 (容量) が多いほど副反応の報告割合が高かったが、PC は輸血した単位数と副反応報告割合に相関はなかった (Figure 1)。RBC では輸血単位が倍増すると副反応報告割合も倍になった (Figure 1A)。FFP では、FFP 480 製剤の副反応報告割合が 4.37%と極めて高かった (Figure 1C)。PC では、PC 5U 製剤の副反応割合が突出して高かった (Figure 1B)。PU 20U 製剤は、PU 10U 製剤や PU15 製剤より有意に副反応報告割合が低かった。

## (3) ドナー/レシピエントの性別輸血副反応報告割合

最近の研究では、輸血副反応はドナーまたはレシピエントの性別と密接な関係があることが示唆されている。そこで、性別に分類して副反応割合を評価した (Table 2)。RBC では男性ドナー由来の輸血における副反応報告割合が高かった ( $p=0.043$ ) が、PC と FFP では女性ドナーからの輸血による副反応報告割合が有意に高い傾向を認めた (PC:  $p=0.016$ , FFP:  $p=0.00236$ )。ドナーとレシピエントの両方の性別で分類したデータを再解析したところ、FFP においては、男性のレシピエントへの輸血での副反応報告割合が高く、特に女性ドナーから男性レシピエントへの輸血における副反応の頻度は 3.03%と有意に高い結果となった。

## (4) レシピエントの年代別輸血副反応報告割合

次に、レシピエントの年代別に副反応の報告割合を検討した (Table 3)。RBC の輸血ではレシピエント

の年齢が 11-20 歳での副反応報告割合が 1.70%と最も高かった。PC の輸血では 1-60 歳での副反応報告割合が非常に高かった (3.88-5.71%)。FFP では 11-70 歳での副反応報告割合が 2%以上と高く、特に 11-20 歳では 6.78%と非常に高かった。特に 11-20 歳の男性レシピエントでは、7.83%と高い副反応報告割合であった (Figure 2)。

## (5) 製剤の保管日数別輸血副反応報告割合

RBC と PC について、保管日数と副反応報告割合について検討した。RBC は保管日数が長くなるに従い副反応報告割合が微増したが有意差は示さなかった (Figure 3A)。一方、PC は保管日数が長くなるに従い副反応報告割合が増加し、保管日数 3 日の製剤は、1 日や 2 日の製剤と比して有意に副反応報告割合が高かった (Figure 3B)。

## D. 考察

輸血のさらなる安全性向上のために供血者の選択から医療施設への供給までを全てトレース可能なヘモビジュランスシステムの構築を進め、各医療機関と日本赤十字社からの輸血データ収集ならびに集計情報作成を容易に行う集積環境の構築を実施した。トレーサビリティの確保された新規血液製剤情報収集システムの普及には、データ提供が容易ではない (特に医療機関)、データ提供によるインセンティブがない等の取り組むべき課題が挙げられる。本研究によって、データ提供が容易でない環境を主に情報提供作業を簡易化することで改良することが出来た。

トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム (J-HeST) のホームページ開設により、全国の医療施設からの情報収集が可能となった。ホームページでは情報収集のみならず、将来的に収集した情報の解析により得られた結果の定期的な報告・フィードバックを実施し、ヘモビジュランス活動のさらなる発展を目指す。

## E. 結論

今回トレーサビリティが確保された輸血情報収集システムを新たに構築することができた。このシステムの稼働により、これまで出来なかった輸血関連の

解析が可能となった。システムによる恒常的な情報収集により、さらなる日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の収集と活用が期待できる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kato H, Hayashi M, Ohashi W, Yamaguchi T, Tanaka S, Kozono A, Gao S, Katai A, Niwa R, Matsuo T, Ishiyama K, Ando T, Ogawa M, Nakayama T. A retrospective observational study of adverse reactions associated with intravenous immunoglobulin infusion. *Frontiers in Immunology*. 2021. 12: 740517. September 15, doi: 10.3389/fimmun.2021.740517.
2. Asashi Tanaka, Akihiko Yokohama, Shin-ichiro Fujiwara, Yasuhiko Fujii, Makoto Kaneko, Yasunori Ueda, Takashi Abe, Yoko Kato, Yuichi Hasegawa, Kazuhiko Ikeda, Keizo Fujino, Mayumi Matsumoto, Shigeyoshi Makino, Shuichi Kino, Akihiro Takeshita & Kazuo Muroi: Transfusion - associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective *Vox Sanguinis* 116(7):785-792,2021
3. Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ. Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance. *Vox Sang.* (2021) 116(6):628-636.
4. Ri M, Kasai M, Kohno A, Kondo M, Sawa M, Kinoshita T, Sugiura I, Miura Y, Yamamoto K, Saito TI, Ozawa Y, Matsushita T, Kato H. A survey of blood transfusion errors in Aichi Prefecture in Japan: Identifying major lapses threatening the safety of transfusion recipients. *Transfus Apher Sci.* 2020 Jan 27:102735. Doi: 10.1016/j.transci.2020.102735.
5. Satake M, Kozakai M, Matsumoto M, Matsubayashi K, Taira R, Goto N. Platelet safety strategies in Japan: impact of short shelf life on the incidence of septic reactions. *Transfusion.* 2020 Apr;60(4):731-738.
6. Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsuno, Naoko Goto, Takeshi Hagino, Tetsunori Tasaki. Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan. *Ann Blood* 2021 <http://doi.org/10.21037/aob-20-90>

7. Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose SY, 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.* 2019 Apr;58(2):162-168.
  8. 松岡佐保子, 池辺詠美, 大谷慎一, 北澤淳一, 藤井康彦, 米村雄士, 田中朝志, 中山享之, 岡崎 仁, 百瀬俊也, 三輪 泉, 後藤直子, 平力 造, 遠藤正浩, 根本圭一, 大坂顯通, 紀野修二, 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 —医療施設で収集すべきチェック項目の設定— *日本輸血細胞治療学会誌* 2019; 65, 876-881.
- ##### 2. 学会発表
1. 松岡佐保子. トレーサビリティの確保された新しい血液情報収集システムの開発と応用. 第69回日本輸血・細胞治療学会総会 サテライトセミナー「病院情報システム」, 2021年6月, 東京 / Web 開催
  2. 浜口功 ヘモビジュランス・トレーサビリティについて 第45回日本血液事業学会総会, 2021.11.9-11, 札幌
  3. 北澤淳一, 松岡佐保子, 浜口功. 輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究班、血液製剤を対象にしたトレーサビリティの構築、第118回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会、一般講演、2021年2月。
  4. 加藤栄史. 細胞治療におけるトレーサビリティシステム構築の有用性の検討：輸血モデルからの考察、第19回日本再生医療学会総会、2020.5. (Web配信)
  5. Matsuoka S, Ikebe E, Nemoto K, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Kitazawa J, Ohtani S, Nakamura T, Ohsaka A, Okazaki H, Momose S, Miwa I, Goto N, Taira R, Endo M, Kato H, Kino S, Hamaguchi I. A retrospective pilot study on Japanese hemovigilance to trace the entire transfusion chain. 30th Regional Congress of ISBT, 2019.11.16 -19, Bangkok.
  6. 加藤栄史, 中山享之, 大谷慎一, 岡崎 仁, 北澤淳一, 紀野修一, 田中朝志, 藤井康彦, 米村雄士, 松岡佐保子, 浜口 功. 細胞治療におけるトレーサビリティシステム構築の有効性の検討：輸血モデルからの考察 第19回日本再生医療学会、2020.3.12-14, 神奈川。
  7. 岡崎 仁. 輸血有害事象に対する対策、第26回

- 日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム 2019.11.15,東京
8. 平 力造.日赤のヘモビジランス活動、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本.
9. 松岡佐保子.日本輸血・細胞治療学会による輸血用背血液製剤の血液安全監視体制（ヘモビジランス）活動、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会 2019.5.24 熊本.
10. 大谷慎一.トレーサビリティーに向けたインフラ整備、シンポジウム12「ヘモビジランス」、第67回日本輸血・細胞治療学会総会、2019.5.24 熊本.

資料1 トレーサビリティー活動に必要となる医療施設で収集すべきチェック項目

表1. トレーサビリティー活動に必要となる医療施設で収集すべきチェック項目

- 施設内連番
- 製剤番号・ロット番号
- 製剤の種類（RBC, PC, FFP より選択）
- 製剤有効期限日
- 納品日
- 接合照合日
- 性別(男,女 より選択)
- 年齢
- 受血者ABO血液型(A, O, B, AB, A亜, B亜, AB亜, その他, 保留（造血幹細胞移植後）より選択)
- 受血者Rh血液型(+, -, その他, 保留 より選択)
- 院内洗浄の有無（有, 無 より選択）
- 廃棄日
- 副反応の有無(有,無 より選択)  
副反応有りの場合、症状項目より選択
- 症状項目（発熱、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、痒痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難・呼吸障害、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下、血圧上昇、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血尿（ヘモグロビン尿）、その他 より選択）  
診断がつくものは「症状項目」を選択、つかないものは「その他」に入力
- 診断項目（重症アレルギー反応、TRALI、TACO、GVHD、輸血後紫斑病、急性溶血、遅発性溶血、HBV、HCV、HIV、細菌、その他 より選択）
- 重症度（Grade1, Grade2, Grade3, Grade4 より選択）
- 輸血関連性(関連あり, 関連性があるかも, 関連性を否定できない, 関連性なし より選択)

資料2 実証実験の結果

Table 2. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by gender of donor and recipient in blood components in the study.

	RBC			PC			FFP		
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)
<b>Total</b>	<b>68,925</b>	<b>566</b>	<b>0.82</b>	<b>27,151</b>	<b>830</b>	<b>3.06</b>	<b>33,221</b>	<b>637</b>	<b>1.92</b>
<b>Female donor</b>	<b>19,198</b>	<b>136</b>	<b>0.71</b>	<b>3,660</b>	<b>136</b>	<b>3.72</b>	<b>4,276</b>	<b>108</b>	<b>2.53</b>
<b>→Female recipient</b>	<b>7,748</b>	<b>53</b>	<b>0.68</b>	<b>1,504</b>	<b>56</b>	<b>3.72</b>	<b>1,969</b>	<b>38</b>	<b>1.93</b>
<b>→Male recipient</b>	<b>11,450</b>	<b>83</b>	<b>0.72</b>	<b>2,156</b>	<b>80</b>	<b>3.71</b>	<b>2,307</b>	<b>70</b>	<b>3.03</b>
<b>Male donor</b>	<b>49,727</b>	<b>430</b>	<b>0.86</b>	<b>23,491</b>	<b>694</b>	<b>2.95</b>	<b>28,945</b>	<b>529</b>	<b>1.83</b>
<b>→Female recipient</b>	<b>19,894</b>	<b>207</b>	<b>1.04</b>	<b>9,580</b>	<b>294</b>	<b>3.07</b>	<b>11,359</b>	<b>160</b>	<b>1.41</b>
<b>→Male recipient</b>	<b>29,833</b>	<b>223</b>	<b>0.75</b>	<b>13,911</b>	<b>400</b>	<b>2.88</b>	<b>17,586</b>	<b>369</b>	<b>2.10</b>

Table 3. Number and frequency of adverse transfusion reactions classified by recipient's age in blood components in the study.

Recipient ages	RBC			PC			FFP				
	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Recipient ages	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)	Recipient ages	Bags	Adverse reactions	Rate of adverse reactions (%)
<b>Total</b>	<b>68,925</b>	<b>566</b>	<b>0.82</b>	<b>Total</b>	<b>27,151</b>	<b>830</b>	<b>3.06</b>	<b>Total</b>	<b>33,221</b>	<b>637</b>	<b>1.92</b>
<b>0</b>	1,718	6	0.35	<b>0</b>	705	19	2.70	<b>0</b>	2,169	1	0.05
<b>1-10</b>	1,717	10	0.58	<b>1-10</b>	2,000	94	4.70	<b>1-10</b>	1,359	9	0.66
<b>11-20</b>	883	15	1.70	<b>11-20</b>	792	40	5.05	<b>11-20</b>	664	45	6.78
<b>21-30</b>	1,439	18	1.25	<b>21-30</b>	762	33	4.33	<b>21-30</b>	1,390	35	2.52
<b>31-40</b>	3,054	48	1.57	<b>31-40</b>	1,365	78	5.71	<b>31-40</b>	2,209	46	2.08
<b>41-50</b>	5,169	54	1.04	<b>41-50</b>	2,677	104	3.88	<b>41-50</b>	2,591	61	2.35
<b>51-60</b>	8,507	77	0.91	<b>51-60</b>	3,720	149	4.01	<b>51-60</b>	4,399	141	3.21
<b>61-70</b>	14,963	118	0.79	<b>61-70</b>	6,320	154	2.44	<b>61-70</b>	6,768	137	2.02
<b>71-80</b>	20,115	127	0.63	<b>71-80</b>	6,155	106	1.72	<b>71-80</b>	7,960	93	1.17
<b>81-90</b>	10,320	82	0.79	<b>81-90</b>	2,525	51	2.02	<b>81-90</b>	3,585	67	1.87
<b>91-100</b>	1,020	11	1.08	<b>91-100</b>	130	2	1.54	<b>91-100</b>	127	2	1.57
<b>101-</b>	20	0	0.00	<b>101-</b>	0	0	N/A	<b>101-</b>	0	0	N/A

資料3 トレーサビリティーの確保された新規血液製剤情報収集システム (J-HeST) について

## ②倫理指針に基づいた手続き（今後、倫理指針や研究方針により変更の可能性があります）

- 研究代表者である国立感染症研究所の最新の倫理審査関連書類〔研究計画書・倫理審査結果通知書（承認書）〕をダウンロードページからダウンロード可能です。医療機関での各種手続きに必要なに応じて使用してください。
- 国立感染症研究所は、登録手続きが完了した医療機関について、可能な限り速やかに研究協力機関に追加して研究計画書を更新し、倫理審査承認を取得します。
- 2021年3月、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正されました。研究代表者である国立感染症研究所が一括審査を申請し、承認されていますので、各医療機関の研究責任者は当該機関の長に実施の許可を受けることで研究実施が可能となり、各機関での倫理審査は必ずしも必要ではなくなりました。これまでのように各機関で倫理審査を受けていただいても問題ありません。各医療機関での方針に従って必要な手続きをすすめてください。

## ③輸血に関するデータ作成

1. ダウンロードページに移動し、データ作成用ファイル3点をダウンロードしてください。
  - ① 「データシート（チェック機能つき）」
  - ② 「データ定義書」
  - ③ 「データチェック操作手順書」
2. 収集データ項目は、
  - ① 輸血製剤の情報…製剤番号、製剤の種類（RBC、PC、FFP）、製剤有効期限日、納品日、接続前照合（投与開始）日、もしくは廃棄日
  - ② 受血者の情報…年齢、性別、血液型（ABO、Rh）、施設洗浄の有無、輸血関連副反応の有無、副反応有の場合その症状、診断（「輸血副反応の症状項目ならびに診断項目表」に基づいた分類）、重症度レベル、輸血関連性  
になります。重症度レベルと輸血関連性は任意入力です。
3. 各データ項目について、「データ定義書」の内容に従って、「データシート（チェック機能つき）」にデータを入力してください（輸血管理システムからの出力データをシートに取り込んでください）。
4. 「データチェック操作説明書」に従って、「データシート（チェック機能つき）」に入力したデータのチェックを行ってください。
5. 任意入力の項目以外でチェックによりエラーとなった項目については修正をしてください。
6. 修正後、データチェックしてエラーが修正されたことを確認してください。

## ④作成したデータの提出

1. データ提出ページに移動していただき、「参照」ボタンを押していただくと、ファイル選択ダイアログが表示されます。作成したファイルを選択し、アップロードしてデータを提出してください。
2. データの修正が必要な場合は、修正したデータを同様にアップロードすると、該当する製剤の製造番号のデータに上書き保存されます。
3. 製造番号の修正、データの削除が必要な場合は、システム担当者にご連絡ください。

### <データ提出期間について>

データの提出期間は、原則、毎年8月～12月にお願いします。それ以外の時期の提出も可能ですので、担当者にご相談ください。

提出いただくデータは、その前年のデータになります。

（例）データの提出日が、2021年9月1日の場合、2020年1月1日～2020年12月31日に医療機関に納品された血液製剤についてデータシートを作成してください。

オンタイムで収集しているデータの期間をデータ提出ページに記載しています。  
該当期間のデータを提出してください。

以下の手順でデータを作成し、提出してください。

- ①データ作成用ファイルのダウンロード  
当ホームページ中、「ダウンロード」タブのデータ作成用ファイル（「データシート（チェック機能つき）」「データ定義書」「データチェック操作手順書」）をダウンロードしてください。
- ②データシートの作成  
「データ定義書」の内容に従って、「データシート（チェック機能つき）」にデータを入力してください。
- ③入力データの内容チェック  
「データチェック操作説明書」に従って、「データシート（チェック機能つき）」に入力したデータのチェックを行ってください。
- ④データ提出（ファイルアップロード）  
下のデータ提出の「参照」ボタンを押していただくと、ファイル選択ダイアログが表示されます。  
作成した「TDA\_年度(※西暦)\_医療機関名称\_yyyymmddhhnss.csv」を選択し、ファイルをアップロードしてデータを提出してください。

**データ提出**

現在、収集を行っているデータは「2020年(2020/1/1-2020/12/31)に医療機関に納品された血液製剤」を対象としています。

こちらをクリックしてファイルを選択...

ファイルが選択されていません

#### ⑤収集データを使用した研究について

収集したデータについては国立感染症研究所にて解析し、適宜、日本輸血細胞治療学会等にて報告する他、ホームページのレポートのページにアップロードしていく予定です。

将来的に、多くの研究者が収集データを活用できるような環境を整備したいと考えています。決まり次第、ホームページにてアナウンスしたいと思います。

2021年7月20日 第1版  
国立感染症研究所  
システム担当：松岡佐保子

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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, Hayashi M, Ohashi W, Yamaguchi T, Tanaka S, Kozono A, Gao S, Katai A, Niwa R, Matsuo T, Ishiyama K, Ando T, Oogawa M, Nakayama T.	A retrospective observational study of adverse reactions associated with intravenous immunoglobulin infusion.	Frontiers in Immunology.	12:740517.	doi: 10.3389/fimmu.2021.740517.	2021.
A Tanaka, A Yokohama, S Fujiwara, Y Fujii, M Kaneko, Y Ueda, T Abe, Y Kato, Y Hasegawa, K Ikeda, K Fujino, M Matsumoto, S Makino, S Kino, A Takeshita, K Muroi.	Transfusion - associated circulatory overload and high blood pressure: A multicentre retrospective study in Japan.	Vox Sanguinis	16(7)	785-792,	2021
Wiersum-Osselton JC, Politis C, Richardson C, Goto N, Grouzi E, Marano G, Land KJ.	Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance.	Vox Sanguinis	116(6)	628-636.	2021
Ri M, Kasai M, Kohno A, Kondo M, Sawa M, Kinoshita T, Sugiura I, Miura Y, Yamamoto K, Saito TI, Ozawa Y, Matsushita T, Kato H.	A survey of blood transfusion errors in Aichi Prefecture in Japan: Identifying major lapses threatening the safety of transfusion recipients.	<b>Transfus Apher Sci.</b>	2020 Jan 27:102735.	Doi: 10.1016/j.transci.2020.102735.	2020

Satake M, Kozakai M, Matsumoto M, Matsubayashi K, Taira R, Goto N.	Platelet safety strategies in Japan: impact of short shelf life on the incidence of septic reactions.	<b>Transfusion</b>	60巻4号	731-738	2020
Tomohiko Sato, Nelson Hirokazu Tsunoda, Naoko Goto, Takashi Hagino, Tetsunori Tasaki.	Incidence and severity of adverse effects related to platelet transfusion: a narrative review of the literature and the recent hemovigilance data of Japan.	<b>Ann Blood</b>		<a href="http://doi.org/10.21037/aob-20-90">http://doi.org/10.21037/aob-20-90</a>	2021
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.	<b>Transfus Apher Sci.</b>	58巻	162-168	2019
松岡佐保子、池辺詠美、大谷慎一、北澤淳一、藤井康彦、米村雄士、田中朝志、中山亨之、岡崎仁、百瀬俊也、三輪泉、後藤直子、平力造、遠藤正浩、根本圭一、大阪顯通、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—医療施設で収集すべきチェック項目の設定—	日本輸血・細胞治療学会誌	65巻	876-881	2019