

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
(採択課題名：輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究)
—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づけに関して、国際的な輸血学会（国際輸血学会 The 30th Regional Congress）に参加等することで、国内外の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するなど、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国際輸血学会（ISBT: International Society of Blood Transfusion）の Regional Congress 等から収集する。

C. 研究結果

ISBT は、1935 年の学会設立以来世界中の輸血医療に関わる専門家が参加して、輸血医療に関する知識や意見の交換、教育の提供など輸血の安全性向上を目標とした国際的な活動を続けている。ISBT のヘモビジランス部会ならびに国際ヘモビジランスネットワーク（IH: International Hemovigilance Network）が世界のヘモビジランスをリードしている 2 団体であり、相互に連携して国際的な調和を図り、副反応データの収集や、用語の統一、副反応の定義について提言を行って

る。

ISBT The 30th Regional Congress は、タイ国バンコクにて 2019 年 11 月 16 日～19 日に開催された。ヘモビジランスのインタラクティブオーラルセッションでは、タイや韓国などアジア諸国のヘモビジランスシステムに関する報告に加え、日本赤十字社から日本のヘモビジランス活動の報告があった。日本赤十字社のヘモビジランスは、かなり整備されているが、医療機関からの副反応報告は任意であることから厳密な Full Traceability は実現されておらず、これからの課題である。ヘモビジランス活動の普及や内容の充実度にはアジアの中でも国による差が認められ、国や行政の関与の影響の程度の差が大きいことが原因と考えられた。

ポスターセッションにて、我々が本年度実施したトレーサビリティを確保したシステムを用いたヘモビジランスのパイロットスタディの結果について報告した。供血者の情報と受血者の情報を紐付けてデータ解析した報告は唯一であり、世界でもヘモビジランスシステムにおけるトレーサビリティの必要性はよく認識されているが、実際に確立するに当たっては日本も含め未だ課題が残ると考えられた。

世界保健機構(WHO)は 1988 年から GDBS(Global Database on Blood Safety) というシステムで世界の血液情報の収集と解析を実施し解析結果を Web 上で報告している。2016 年 9 月には 'A guide to establishing a national haemovigilance system' という

ガイドを刊行し、世界にヘモビジランスの概念をひろめ、血液の安全性に寄与するための活動を行っている。

2020年2月WHOは、2020-2023年における安全で効果が高く品質が保証された血液製剤の普遍的な供給を促進するためのAction Frameworkを発出した。Action Frameworkでは、Proposed actionsとして6つの戦略的目標が定義されているが、その一つに、包括的で正確なデータ収集システムによってサポートされる効果的なサーベイランス、ヘモビジランス、ファーマコビジランスが挙げられ、輸血医療におけるヘモビジランスの重要性が改めて強調されている。

D. 考察

WHOのAction Frameworkでは、包括的で正確なデータ収集システムによるヘモビジランスという目標を達成するためには、標準化されたデータ収集と報告のための国家的システムと統一された履行を確実にする仕組み、国レベル・組織レベルのトレーサビリティ・ヘモビジランスのシステムの構築をあげている。本研究班ではこれに合致したトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムの構築に取り組んでおり、研究班の所属する医療施設等の参加によるパイロットスタディを繰り返し実施してきた。本年度のパイロットスタディの結果、未だ改良すべき箇所は残るもののFull Traceabilityを確保したデータの収集ならびに解析が可能なシステムは構築できつつあると考えられる。今後は、全国の医療施設へのシステム普及と参加を推進していくことが重要な課題となる。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、今後日本のヘモビジランスシステムの普及拡大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る。

さらに、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り、システム参加する医療機関にとって参加する大きなメリットとなると考えられる。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が、この仕組みを、本研究班にて構築をすすめてきたトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムでも応用することで、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、今後の研究班の活動で取り組んでいきたい。

E. 結論

本研究班が構築してきたトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムは、未だ改良すべき点は残るが、世界が目標とする組織的なヘモビジランスシステムとして世界の潮流に合致したシステムが構築できていると考える。今後は、全国の医療機関に対してシステムを拡大普及させていく活動やプランが重要と考えられた。

(参考文献)

Action framework to advance universal access to safe, effective and quality-assured blood products・2020-2023 (WHO)

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](#), [Oh](#)

tani 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. 2019; 58:162-168.

2. 岡崎仁、池田敏之、大石晃嗣、加藤栄史、浜口功、藤井康彦、松本雅則、松下正
科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン.

日本輸血・細胞治療学会誌 2019;65:1-9.

3. 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 2019;65:876-881.

2.学会発表

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 大谷慎一

トレーサビリティ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.

5. 北澤淳一

トレーサビリティから見えてくる医療施設への効果
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.

6. 加藤栄史

トレーサビリティの必要性と意義
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.

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