

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
ートレーサビリティを確保した輸血情報収集システム構築に関する研究

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、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輸血監視（ヘモビジランス）システムの構築を進めている。トレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムの普及拡大には輸血を実施している各医療機関が簡易なシステムでデータを提供できる環境の構築が重要と考えられる。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ので報告する。

A. 研究目的

輸血の安全性の向上のためには、輸血副反応の全容を可能な限り正確に把握することが重要であり、そのためには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ランスシステムの構築が重要である。本研究では、トレース可能なヘモビジランスシステムの普及拡大のために、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すすめる。

B. 研究方法

全国の輸血を実施している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行う集積環境について検討し、国立感染症の内部ネットワーク内に新規システムを構築する。

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た結果、以下の内容を満たす環境を新規に構築することとした。

〈システム概要 (図 1)〉

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。

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を構築し、感染研が管理する。

〈機器・仕様 (図 2)〉

輸血医療トレーサビリティデータ集積環境の機器・仕様については、以下の内容を満たすものとした。

① トレーサビリティデータ集積サーバ

・データ安全性を考慮し、冗長性を持たせた記憶域を有すること。

・記憶域については約 2000 万本の年間供給製剤情報

を各医療施設、日本赤十字社データとも20年の保管を可能とすること。

- ・データベースについては PostgreSQL を使用すること。

・指定されたウイルスチェックソフトを動作させること。

- ・各医療施設へのデータチェックツールの提供、各医療施設からのデータ収集、各医療施設データの自動

図1：システム相関図

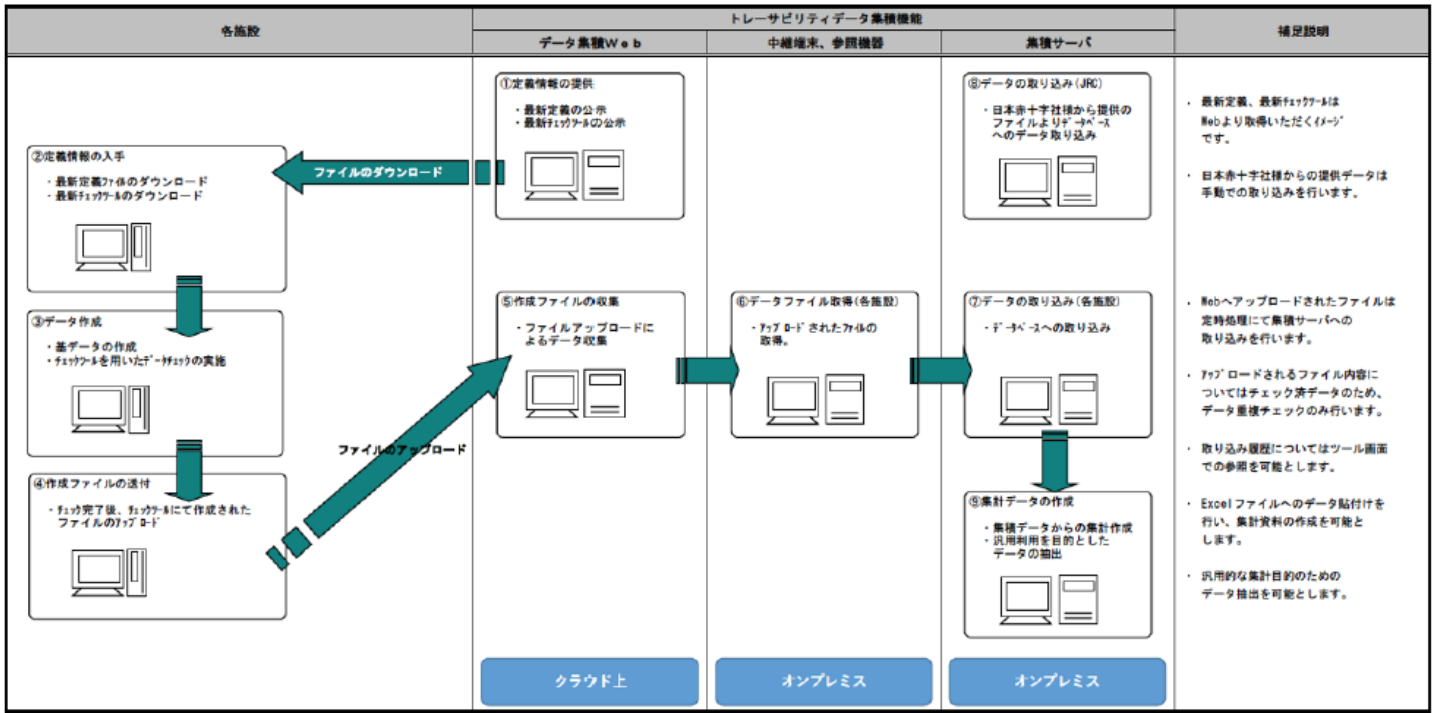
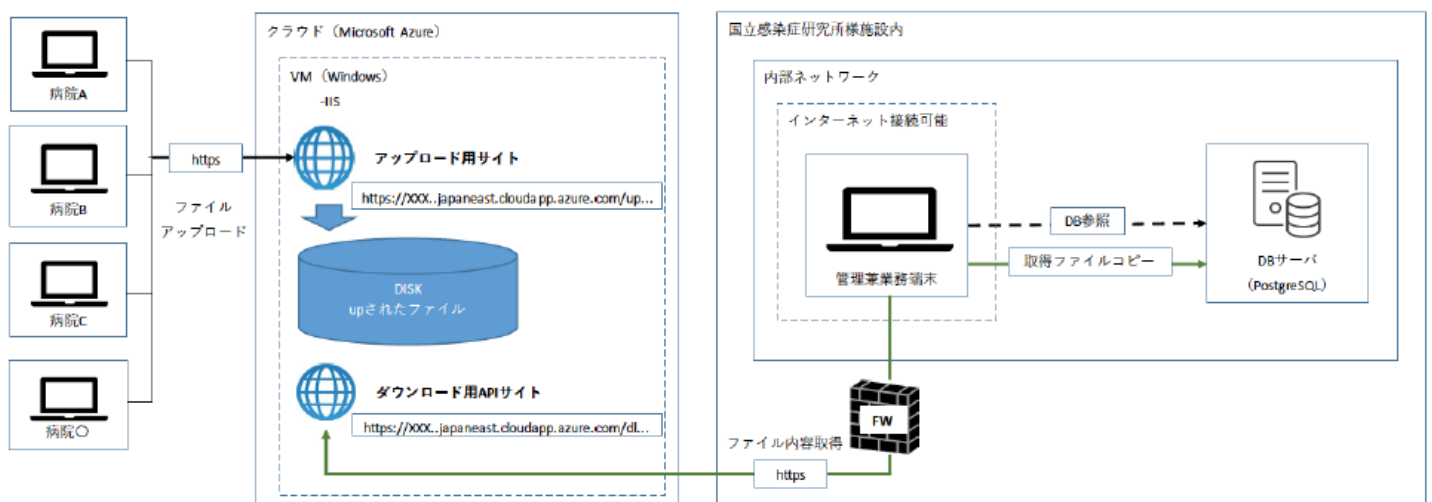


図2：システム構成



- ・無停電電源装置を有すること。
- ・Microsoft Office Professional 環境を有し、集計データの作成を可能とすること。

取り込み、日本赤十字社データの手動取り込みを可能とすること。

② トレーサビリティデータ集積用Web

- ・システム安全性を考慮し、冗長性を持たせた記憶域を有すること。
- ・無停電電源装置を有すること。
- ・指定されたウイルスチェックソフトを動作させること。
- ・Web ページ上の機能面については、各医療施設、日本赤十字社からの取り込みデータから集計用データを作成し、データの抽出、データの貼付けを可能とすること。

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、上記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。

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。今後も、医療機関における輸血管理システムのマスタ標準化、情報収集・解析により得られた結果の定期的な報告・フィードバックによるデータ提供などのヘモビジュランス活動を継続して推進していくことがシステムの普及に重要であると考えられる。

E. 結論

全国の医療機関が参加可能なトレサビリティを確保したヘモビジュランスシステムを構築することが出来た。今後は、全国の医療機関でシステムが利用されるよう普及させていく活動やプランが重要と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし