

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環境構築に関する研究

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を構築し、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になった。トレーサビリティが確保された輸血情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability)のホームページを開設し、ホームページから研究班の所属する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。日本輸血・細胞治療学会のホームページにリンクを貼り、アクセスが簡易に出来るようになった。今後は全国の輸血を実施している医療施設からの情報収集を目指し、構築したシステムの普及と改良をすすめていく。

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。医療機関の登録ならびに情報提供の窓口となるホームページを開設し、ホームページを通じて情報

の収集が可能であることを確認する。

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、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。さらに、将来的に収集したデータを解析評価した結果のレポートを提供できるページも作成した。

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。

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

図1 J-HeST トップページ



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することで、医療従事者のモチベーションや輸血の安全性・適正使用への関心向上につながることを期待される。

E. 結論

全国の医療機関が参加可能なトレーサビリティを確保したヘモビジランスシステムを構築し、医療機関から問題なく情報収集が可能であることを確認した。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を推進するとともに、システムの改良につとめていく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

なし

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

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

目的

輸血の安全性の向上と適正使用の実現のために、日本赤十字社がもつデータと医療施設のもつデータを血液バッグの製造番号を介して連結することで、血液製剤の製造から使用までのBlood transfusion chainを追跡できるトレーサビリティの確保されたシステムを新規に構築しました。このシステムにより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評価・解析可能となり、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大規模な収集と活用が期待されます。

システムの流れ

① 登録

1. ホームページの「登録」タブをクリックいただき、研究協力機関登録ページに移動してください。
2. 登録情報【医療機関名（フリガナ）、病院住所、研究責任者名（フリガナ）、連絡担当者名（フリガナ）、連絡用メールアドレス】を入力し、内容確認ボタンを押してください。
3. 入力内容を確認し、登録ボタンをクリックしてください。
4. システムよりオートリプライで連絡先e-mailに返信されます。
5. 後日、システム担当者より登録確認のメールが担当者のe-mailに送信されて登録完了となります。

登録タブをクリックして登録のページに移動する。

登録項目を入力する。

確認ボタンを押す。

* は必須入力項目です。	
研究協力医療機関名*	<input type="text"/>
医療機関住所*	<input type="text"/>
研究責任者名*	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
フリガナ* (全角カタカナで入力してください)	セイ <input type="text"/> メイ <input type="text"/>
連絡担当者名 (研究責任者と異なる場合は入力してください)	姓 <input type="text"/> 名 <input type="text"/>
フリガナ (全角カタカナで入力してください)	セイ <input type="text"/> メイ <input type="text"/>
連絡用メールアドレス*	<input type="text"/>
連絡用メールアドレス (確認) *	<input type="text"/> @ <input type="text"/>

入力内容をご確認ください。

入力内容を確認し、修正があれば、修正ボタンを押して戻り修正する。内容に問題なければ登録ボタンを押す

研究協力医療機関名	感染症研究所病院
医療機関住所	東京都〇〇区〇〇 X-X-X
研究責任者名	感染 太郎
フリガナ	カンセン タロウ
連絡担当者名	輸血 花子
フリガナ	ユケツ ハナコ
連絡用メールアドレス*	hanako@kansen.ac.jp

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月をお願いします。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。



The screenshot shows the J-HeST website interface. At the top, there is a header with the title "トレーサビリティの確保された輸血製剤情報収集システム" and the acronym "J-HeST : Japanese hemovigilance scheme with secured traceability". Below the header is a navigation menu with items: ホーム, システム概要, データ提出, ダウンロード, イベント, レポート, リンク, お問い合わせ. The main content area contains instructions for data submission, starting with "以下の手順でデータを作成し、提出してください。" followed by four numbered steps: ①データ作成用ファイルのダウンロード, ②データシートの作成, ③入力データの内容チェック, and ④データ提出 (ファイルアップロード). Below these steps is a section titled "データ提出" which contains a text box stating: "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。" Below this text box is a file selection button labeled "こちらをクリックしてファイルを選択..." and a "参照" button. A red error message "ファイルが選択されていません" is displayed below the file selection button.

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