

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究

研究代表者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 客員研究員

研究要旨：輸血の安全監視（ヘモビジランス）には、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。本研究は、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」にて構築を進めてき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)の運用を本年度より開始した。全国の輸血を実施しているすべて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活動を進めた。普及活動により登録医療機関は微増し、今後も継続して活動を続けることとした。医療機関においては、電子カルテからの情報抽出が容易でないこと、病院長もしくは倫理委員会の承認が必要であることなどが、登録・情報提供を困難にしていると考えられた。

医療機関におけるヘモビジランス体制の向上と輸血情報の標準化のため、医療機関における輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての実態調査を、輸血を実施している病床数 200 床以上の医療機関を対象に実施した。医療機関においては輸血副反応評価の標準化や電子カルテシステムへの反映が未だ十分に進められてるとはいえないと考えられた。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は困難であるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めている。

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
日野 郁生 日本赤十字社・安全管理課長
後藤 直子 日本赤十字社・次長
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:

浜口 功 国立感染症研究所・センター長
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

A. 研究目的

輸血の安全性向上には、輸血における全ての有害事象を検出および分析して、その原因を修正し、

再発を防ぐための安全監視（ヘモビジランス）が極めて重要である。ヘモビジランスには、献血における採血から医療施設における輸血実施までの transfusion chain 全体をカバーする一連の監視手順が求められる。日本では transfusion chain 前半の日本赤十字社の情報と transfusion chain 後半の医療機関の情報が恒常的には結び付けられていない。本研究では、全国の輸血を実施している医療施設と日本赤十字社から日本で実施されている全ての輸血情報を結びつけてトレース可能な情報として定期的に収集するシステムを新規構築し、得られた情報を解析評価していくことで、日本における輸血の安全性と適正使用をさらに高い次元で実現することを目指している。

B. 研究方法

令和 1 - 3 年度の「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究（厚生労働行政推進調査事業費補助金）」にて構築が進められてきた、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム (J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability) を用いた情報収集を開始した。システ

ムの普及活動を進めるとともに、問題点や課題を検討した。

また医療機関におけるヘモビジランス体制の向上と輸血情報の標準化のため、医療機関における輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての実態調査を輸血を実施している病床数200床以上の医療機関を対象に実施した。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めた。

C. 研究結果

1. トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）の運用

新規に構築した「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）」による全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を開始した。システムの普及のために、日本輸血・細胞治療学会での講演や、大学輸血部会議や地域の輸血療法委員会などでの協力依頼活動を実施した。活動によりシステム参加施設は徐々に増加しているが未だ充分とは言えない。参加施設が増えない理由として、医療機関の情報提供には、電子カルテシステムからの情報抽出が施設によっては容易ではないこと、システムに参加するためには倫理委員会（もしくは施設長）の承認が必要であることなどが挙げられ、課題と考えられた。

2. 医療機関における輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての実態調査

医療機関におけるヘモビジランス体制の向上と輸血情報の標準化のため、輸血を実施している病床数200床以上の医療機関1791施設を対象に実態調査を実施した。685施設（回収率38.2%）から回答を得た。輸血開始前後の患者観察はほとんどの施設で実施され標準化は進んでいたが、未だ不十分な点も見出された。輸血副反応症例に対する報告体制は施設により異なり、輸血担当部門への未報告症例が2割の施設で確認された。日本輸血・細胞治療学会の提示する「輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表」のうち「症状項目」を実施手順書やマニュアル、電子カルテ、輸血伝票で活用している施設は82.4%、「診断項目」を活用している施設は54.7%であった。

3. 小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築

全国の輸血を実施している小規模医療機関と在宅輸血を実施している医療機関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、インターネット上での新規システムの構築を進めた。容易かつ安全なデータ収集・解析のために、インターネット上のデータ入力やクラウド上のデータベース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、研究分担者が所属する青森県立中央病院が管理することとした。

D. 考察

「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured tracability）」による全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を開始した。構築したシステムを用いて情報収集することで、医療機関で実施された輸血情報の transfusion chain の全容がトレース可能となり、輸血に関連する様々なイベントを新たに評価・解析可能となった。構築したシステムで恒常的に情報を収集していくことで新規に明らかになるデータは極めて多いと考えられる。本システムによる継続的な情報収集が極めて重要と考えられた。

本システムへの全国の輸血を実施している医療機関の参加を促進するため、本システムの普及及び協力依頼活動を実施した。活動後には参加施設が微増しており、今後も普及活動を継続して実施することが重要と考えられた。今後、より多くの輸血実施医療機関が参加するようになるには、医療機関におけるデータ抽出・提供が容易ではない、データ提供によるインセンティブがない等の課題を解決することが重要と考えられる。現在、本システムによる情報収集について国による事業化を進めており、事業化によって医療機関からの情報提供のハードルが少しでも下がることを期待している。

日本では輸血製剤は日本赤十字社一社のみが製造販売しているため、transfusion chain 前半の輸血情報は統一化したシステムで管理されているが、transfusion chain 後半の医療機関における輸血情報管理は施設により様々であり標準化されていない。そこで医療機関における輸血情報の標準化と輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上を目標として、院内のヘモビジランス体制の実態調査を、輸血を実施している病床数200床以上の医療機関を対象に実施した。回答率は38.2%と低く、未回答の6割の施設においては、院内のヘモビジランス体制が充分ではない可能性が懸念される結

果となった。輸血開始前後の患者観察は標準化が進んでいるが、副反応報告体制は施設により様々に異なる結果であった。日本輸血・細胞治療学会は全国的に統一された輸血副反応報告の基準として「輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表」を掲示し医療機関での利用を推奨している。しかしながら作成後 10 年以上経っているにも関わらず「輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表」のうち「症状項目」を実施手順書やマニュアル、電子カルテ、輸血伝票で活用している施設は 82.4%、「診断項目」を活用している施設は 54.7%に留まっているという結果であった。医療機関における「輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表」の活用は、医療機関における輸血副反応評価の標準化に極めて重要であり、今後、活用の推進のための方策が必要であると考えられた。

小規模医療機関や在宅医療現場などにおいて実施される輸血情報の収集は電子カルテ未導入や輸血管理システムの非インストールなどの問題があるため、別途小規模医療機関に特化した輸血情報収集システムの構築を進めている。小規模医療機関や在宅医療現場からでも容易かつ安全なデータ収集を可能とするために、インターネット上のデータ入力やクラウド上のデータベース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、青森県立中央病院が管理することとした。来年度は実際に小規模医療機関や在宅医療現場から輸血情報の収集を開始することとした。

E. 結論

新たに構築し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) を稼働し、全国の輸血を実施している医療機関からの情報収集を開始した。本システムにより、これまで出来なかった輸血関連の解析が可能となり、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。医療機関における輸血副反応報告体制は調査の結果、未だ標準化が進んでおらず課題と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

1. Naokazu Nakamura, Tomoyasu Jo, Yasuyuki Arai, Mayumi Matsumoto, Tomomi Sakai, Hiroko Tsunemine,

Akifumi Takaori-Kondo, Nobuyoshi Arima: Benefits of plerixafor for mobilization of peripheral blood stem cells prior to autologous transplantation: a dual-center retrospective cohort study
Cytotherapy. 2023 Mar 11; S1465-3249(23)000579. doi:10.1016/j.jcyt.2023.02.006. Online ahead of print.

2.学会発表

松本真弓: 輸血中の安全管理に果たす役割 第 13 回埼玉輸血フォーラム 埼玉 2022 年 3 月 5 日

松本真弓: 本学会における看護研究の動向と課題 第 70 回日本輸血・細胞治療学会 名古屋 2022 年 5 月 27-29 日

浜口 功: 輸血トレーサビリティの実現に向けて 第 70 回日本輸血・細胞治療学会 名古屋 2022 年 5 月 27-29 日

田中朝志: 100 床未満の医療施設で望まれる輸血管理体制 第 70 回日本輸血・細胞治療学会 名古屋 2022 年 5 月 27-29 日

松岡佐保子: ヘモビジランス-国内外における進歩と課題 第 70 回日本輸血・細胞治療学会 名古屋 2022 年 5 月 27-29 日

松本真弓: ヘモビジランス (血液安全監視) 体制の構築に向けた学会認定・臨床輸血看護師の取り組み 第 61 回日臨技近畿支部医学検査学会 神戸 2022 年 12 月 3-4 日

松本真弓: 知って欲しい輸血副反応の観察 近畿支部輸血検査研修会 京都 2022 年 12 月 11 日

松本真弓: 知って得する輸血看護の Q&A 令和 4 年度 第 2 回 輸血業務担当者連絡会 名古屋 2023 年 1 月 28 日

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

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

輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究
研究代表者 松岡 佐保子 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

「病院内での輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての実態調査」

研究分担者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部
研究協力者 松本 真弓 神鋼記念病院 血液病センター
研究協力者 山本 由加里 富山大学附属病院 看護部
研究協力者 西岡 純子 埼玉県赤十字血液センター 事業推進一部
研究協力者 有馬 靖佳 神鋼記念病院 血液病センター

研究要旨

【目的】病院内での輸血副反応の患者観察・報告・教育体制の実態を把握し、輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての改善策を明らかにする。

【方法】2021年1月から12月まで、日本赤十字社が輸血用血液製剤を供給した病床数200床以上の全医療機関1791施設（療養型・精神科病床等を含む）を調査対象とした。調査項目は、輸血開始前後の患者観察の実施方法および輸血副反応報告システムの有無、教育体制、血液製剤使用量と輸血副反応症例数などである。調査期間は2022年11月から2023年3月31日までとし、各施設の輸血管理担当者に無記名アンケート調査票を郵送し、収集したデータを検討した。

【結果】685施設（回収率38.2%）から回答を得た。

- （1）輸血開始前後の患者観察：ほとんどの施設で行われていた。輸血前と終了時のバイタルサイン別の測定実施率は、血圧、体温、脈拍は9割、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）は8割、呼吸数は3割だった。
- （2）輸血副反応症例に対する報告体制：各施設で報告体制は異なり、2割の施設では院内巡視（監査）などで、輸血担当部門への未報告症例があったことが確認された。日本赤十字社への報告に関しては、8割の施設が重篤な輸血副反応症例のみを報告していた。
- （3）輸血に関する教育体制：8割の施設では研究班が作成した「輸血副反応の症状項目」を実施手順や輸血マニュアル等で具体的に提示し活用していた。

【考察】本調査の対象施設においては、輸血開始前後の患者観察は概ねの施設で標準化されている。しかし、研究班が2015年に策定したTACO診断ガイドラインの内容は反映されておらず、呼吸数を測定している施設は3割と少なかった。今後、バイタルサインの測定をする際には、呼吸数の測定を含めていくことが望まれる。また、施設によっては輸血担当部門への輸血副反応症例の報告漏れが確認されている。そこで、報告漏れの原因を明らかにすることや可能であれば使用した血液製剤の全例把握が可能となる輸血製剤情報システム（Japanese Hemovigilance Scheme with secured Traceability: J-HeST）の活用を推奨する。輸血に関する教育体制は「輸血副反応の症状項目」が多くの施設で活用されていることから、輸血副反応の患者観察についての周知は全国に拡大している。今後は、その活用の成果についても分析していくことが課題である。

【結論】輸血副反応の観察において、研究班TACO診断基準である呼吸数測定を実施する施設は少ない。重篤な輸血副反応を早期発見するための指標として周知する必要がある。また、輸血担当部門への確実な報告システムの構築は病院内でのヘモビジランスの向上につながる

A. 研究目的

輸血開始前後の患者観察の重要性は、国の指針である「輸血療法の実施に関する指針」に示されている。しかし、経皮的動脈血酸素飽和度は「可能であれば」測定する、輸血終了後の観察は「適宜」行う、と記載され、必須ではないことから、観察が疎かになっていることが懸念される。また、それぞれの医療施設において担当医や輸血管理部門への輸血副反応の報告体制は構築されているものの、全ての副反応が報告されて

いるか、また、輸血副反応の記録が管理されているかについての検証はされていない。そこで、病院内での輸血副反応の患者観察・報告・教育体制の実態を把握し、輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての改善策を明らかにする。

B. 研究方法

2021年1月から12月まで、日本赤十字社が輸血用血液製剤を供給した病床数200床以上の全医療機関1791施設（療養型・精神科病床等を含む）の輸血管理担当者に無記名アンケート調査票を郵送した。各医療施設には調査票への回答をもって、本研究の同意とすることを説明した。調査項目は、①輸血前、輸血開始後5分間と15分後、輸血終了時と輸血後における輸血副反応の観察項目、②輸血担当部門への輸血副反応報告システムの有無、③輸血に関する教育体制、④血液製剤使用量と輸血副反応症例数などである。本研究は社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院の倫理審査にて承認（受付番号2232）を取得し施行された。調査期間は、2022年11月から2023年3月31日までとする。無記名アンケートデータに関して、単純集計を行い検討した。

C. 研究結果

1. 回収率と回答施設の内訳

685施設（回収率38.2%）から回答を得た。回答施設の病床数は、200～299床が27%（179施設）、300～399床が25%（171施設）、400～499床が19%（130施設）、500床以上が26%（178施設）で、200床以下が2%（15施設）含まれていた。

2. 輸血開始前後の患者観察

99%（683施設）で輸血に関する実施手順書は作成されていた。輸血開始前後の患者観察はほとんどの施設で行われ、輸血前に患者のバイタルサインを測定しない施設は0.7%（5施設）だった。輸血開始5分後の患者観察をしない施設は0.3%（2施設）、15分後は0.4%（3施設）、輸血終了時は0.4%（3施設）、輸血後は5.2%（35施設）であった。輸血開始後5分間は、98%（669施設）で患者の側から離れず見守りをしていった。次に、各タイミングでのバイタルサイン別の測定実施率は、血圧、体温、脈拍は80～90%後半で、経皮的動脈血酸素飽和度（以下、SpO₂）は80%、呼吸数は36%だった。

3. 輸血副反応の報告システム

輸血を実施した臨床側から輸血担当部門へ副反応なしの症例も含めて全例報告を行う施設は79%（516施設）であった。報告者は主に看護師95%（628施設）で、医師は32%（210施設）だった。その報告システムは、電子媒体38%（260施設）、紙媒体24%（165施設）、両方の媒体29%（198施設）で、報告システムがない施設は3%（23施設）あった。輸血担当部門や輸血療法委員会等が、診療録から輸血の実施記録の内容を調べている施設は75%（514施設）で、輸血との関連性を評価している施設は85%（572施設）だった。また、報告された輸血副反応症例以外に、診療録から未報告症例が存在していたことがある施設は18%（107施設）あった。日本赤十字社への報告は、重篤な輸血副反応症例のみを報告する施設が、77%（522施設）であった。

4. 輸血に関する教育体制

医療施設内での輸血に関する教育者は、主に看護師、臨床検査技師、医師の順で関与していた。その教育内容は、新人研修や全体研修、部署別での勉強会で製剤の種類と取り扱い、実施手順、輸血の観察項目などについて行われていた。一方で、輸血に関する教育を行っていない施設は3%（23施設）あった。日本輸血・細胞治療学会の有資格者が在籍している施設は414施設で、認定輸血検査技師は85%（353施設）、学会認定・臨床輸血看護師は55%（229施設）、認定医36%（149施設）であった。また、研究班が作成した「輸血副反応の症状項目」を実施手順や輸血マニュアル等で具体的に提示している施設は、82%（551施設）だった。

D. 考察

我が国の病院内での輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）は、各医療施設から日本赤十字社、または重症例に限って国への直接の報告が義務付けられている。しかし、医療施設からの自発報告が中心のため必ずしも輸血副反応の全容が把握されていない。本調査の対象施設においては、輸血開始前後の患者観察は概ねの施設で標準化されている。その患者観察の内容は、国の指針に示された血圧、体温、脈拍のバイタルサインを測定している施設は80～90%後半が多い。しかし、研究班が2015年に策定したTACO診断ガイドラインの内容は反映されておらず、SpO₂を測定している施設は80%で比較的に高いが、呼吸数を測定している施設は36%と少ない。今後、患者のバイタルサインの測定をする際には、呼吸数の測定を含めていくことが望まれる。また、2007年に研究班が作成した「輸血副反応の症状項目」を実施手順や輸血マニュアル等で具

体的に提示している施設は82% (551施設) で、院内教育に活用されている。また、輸血副反応の報告体制は各施設で異なり、18% (107施設) では院内巡視 (監査) など、輸血担当部門への未報告症例があったことが確認された。日本赤十字社への報告に関しては、重篤な輸血副反応症例のみを報告する施設が、77% (522施設) であった。そのため、輸血副反応の全容は把握されない課題は残る。我が国の輸血副反応の全容を把握するには、施設内の報告漏れを防ぐことや軽微な症例も含め全例報告するシステムを各医療施設で構築していくことが望ましい。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、全ての有害事象報告が義務化されるなどの国や行政の関与が必要である。そこで、本研究班の輸血情報システム (J-HeST) の活用の拡大が期待されている。この度のアンケート回答施設には、輸血の有資格者が在籍している施設は6割を占め比較的輸血医療のレベルが高いと推察されるが、本調査により、病院内での輸血副反応のヘモビジランスシステムの向上に向けて、改善すべき課題が挙げられた。さらに、本調査の詳細な分析を行う。

E. 結論

輸血開始前後の患者観察において、研究班 TACO 診断基準である呼吸数測定を実施する施設は少ない。重篤な輸血副反応を早期発見するための指標として周知する必要がある。また、病院内での輸血副反応の報告漏れが確認され、輸血管理体制のさらなる構築も必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Naokazu Nakamura, Tomoyasu Jo, Yasuyuki Arai, Mayumi Matsumoto, Tomomi Sakai, Hiroko Tsunemine, Akifumi Takaori-Kondo, Nobuyoshi Arima: Benefits of plerixafor for mobilization of peripheral blood stem cells prior to autologous transplantation: a dual-center retrospective cohort study *Cytotherapy*. 2023 Mar 11;S1465-3249 (23) 00057-9. doi:10.1016/j.jcyt.2023.02.006. Online ahead of print.

2. 学会発表

松本真弓: 輸血中の安全管理に果たす役割 第13回埼玉輸血フォーラム 埼玉 2022年3月5日

松本真弓: 本学会における看護研究の動向と課題 第70回日本輸血・細胞治療学会 名古屋 2022年5月27-29日

松本真弓: ヘモビジランス (血液安全監視) 体制の構築に向けた学会認定・臨床輸血看護師の取り組み 第61回日臨技近畿支部医学検査学会 神戸 2022年12月3-4日

松本真弓: 知って欲しい輸血副反応の観察 近畿支部輸血検査研修会 京都 2022年12月11日

松本真弓: 知って得する輸血看護のQ&A 令和4年度 第2回 輸血業務担当者連絡会 名古屋 2023年1月28日

H. 知的所有権の出願・取得状況

4. 特許取得

なし

5. 実用新案登録

なし

6. その他

なし

