

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  
—小規模医療機関における輸血情報収集システム構築に関する研究

研究分担者 北澤淳一 福島県立医科大学・青森県立中央病院

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。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療法の実態調査が困難であるため、輸血情報を収集するシステム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、小規模医療機関・在宅輸血現場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を構築した。

本年度は、研究参加者の増加を目指す。

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。

成人の情報は収集可能であるが、大都市圏では小児に対する在宅輸血も実施されているため、その情報を収集し、協力いただける方を探していたところ、紹介を受け、1名の参加を得た。

医療機関は、血液製剤（製造番号、種類、納品日、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、Web上のシステムに入力する。

事務局を担当する青森県立中央病院ではCSVデータを収集し、国立感染症研究所で実施しているヘモビジランスシステムへ情報を入力する。

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、青森県立中央病院が管理する。

〈機器・仕様〉

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。

・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。

#### 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。今後は、バーコード入力できる範囲を拡張すること、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

全国の小規模な医療機関や在宅輸血を実施している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