

厚生労働行政推進調査事業費
(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
—日本赤十字社のデータを提供するためのシステム構築—

研究分担者 紀野修一 日本赤十字社血液事業本部 本部長
後藤直子 日本赤十字社血液事業本部 技術部 次長
日野郁生 日本赤十字社血液事業本部 技術部 安全管理課長

研究要旨：本研究により、献血受け入れから輸血用血液製剤の製造、供給を経て医療機関で輸血に使用される、という Transfusion chain 全体をカバーし、製剤番号をキーに輸血用血液製剤の使用動向や副作用の発生状況を解析できるシステムが国立感染症研究所に設置された（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 traceability)）。このシステムには、Transfusion chain 前半に当たる日本赤十字社からの輸血用血液の製剤情報と、後半の医療機関からの輸血を実施した情報にかかるデータを格納し、輸血の安全性や輸血用血液の適正使用に資するデータ解析を行う。令和 6 年度は、J-HeST に多数の医療機関が参加した場合にも日本赤十字社のデータをスムーズに提供できるよう、日本赤十字社の業務システムから J-HeST に必要なデータをあらかじめ抽出・格納しておき、医療機関からデータが提供された際には当該医療機関へ供給した輸血用血液のデータを安全・簡便にダウンロードできる簡易システムの構築を行った。

A. 研究目的

献血受け入れから輸血用血液製剤の製造、供給を経て医療機関で輸血に使用される、という Transfusion chain 全体をカバーし、製剤番号をキーに輸血用血液製剤の使用動向や副作用の発生状況を解析できるシステム（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 traceability)）に対し、輸血用血液製剤の情報を日本赤十字社から安全・簡便に提供する簡易システムの構築を目的とする。

B. 研究方法

これまで、J-HeST に医療機関からのデータ提供があった場合に、日本赤十字社が依頼を受けて、血液事業の基幹システムから当該医療機関へ供給した製剤情報を抽出し、感染症研究所担当者にデータを提供した。今般、輸血用血液製剤を供給するすべての医療機関ごとの J-HeST で利用する製剤供給情報をあらかじめ抽出し、暗号化の上、格納するクラウドシステムを構築し、

必要なデータを感染症研究所が速やかに使用できることを確認する。

C. 研究結果

日本赤十字社で使用しているクラウドサーバ上にデータベース (DB) 領域を構築し、J-HeST で利用される医療機関への供給データを格納した。

【医療機関へ供給した製剤のデータ】

製剤名称
製剤番号
採血日
製造品 (RBC/FFP/PC 等)

(ABO)血液型
RH 型
最終納品日
有効期限年月日
(献血者) 性別
(献血者) 年代

上記には個人情報に該当する情報は含まれていないが、念のため製造番号については AES (鍵

長 256 ビット) で暗号化した。

本システムへのログインは、日本赤十字社が利用を許可し登録したユーザーのみが行えることとし、本人が設定したパスワードに加え、多要素認証の利用を必須とした。また、本システムの使用履歴 (audit trail) を残すこととし、日本赤十字社が確認できるよう設定した。

本システムを設置後、感染症研究所の職員 (J-HeST 担当者) をユーザーに登録し、J-HeST に情報を登録した医療機関へ供給した製剤情報が本システムから抽出できることを確認した。

今後は、日本赤十字社が本システム DB に登録する輸血用血液製剤の情報を、解析対象とする期間に合わせて増やすこととする。これにより、J-HeST 利用医療機関が増えた場合や、解析対象期間が伸びた場合でも、データ解析が速やかに行えるようになる。

D. 考察

J-HeST を用いた輸血の安全性や適正使用にかかる解析データを、血液行政や血液事業、よりよい輸血医療のために利用するためには、医療機関の協力 (データ提供) が不可欠である。令和 5 年度には 10 施設ほどの医療機関が参加し、医療機関データと日赤の供給データの結合が問題なく実施できることを確認した。令和 6 年度には J-HeST を国の事業として実施するよう、厚生労働大臣から感染症研究所に指示があったことから、令和 6 年度は参加医療機関を増やすための活動を研究班全体で推進した。日本赤十字社の血液センターMR からも各都道府県の合同輸血療法委員会等の機会に情報提供したほか、日本輸血・細胞治療学会からも協力依頼の文書が送付されたこともあり、令和 6 年度末に向けて登録医療機関が 4 倍(10→40 以上)に増加した。今後はこれらの医療機関が自施設のデータを年ごとに抽出し J-HeST へのデータ登録が増加することが期待される。その際には日本赤十字社の輸血用血液製剤の情報を、感染症研究所が今回構築したシステムからダウンロード、J-HeST

に登録し、速やかなデータ解析につながり、将来的にはオンタイムでのデータ解析も可能になる。今後はデータの利用にかかる仕組みづくりを整え、ステークホルダーが適切にデータの利用ができるように進める計画があり、わが国の輸血実態に基づくエビデンスを用いて、安全な輸血医療や輸血用血液製剤の適正使用をより一層推進できる環境を構築できることが期待され、さらに、少子高齢社会における血液製剤の安定供給にも資するシステムとして機能する可能性がある。

E. 結論

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)への参加医療機関が増加し、今回設置した日本赤十字社のクラウド DB システムにより医療機関へ供給した製剤情報を速やかに提供できる環境が整った。今後は J-HeST を利用した、赤血球製剤の有効期間延長の影響や、令和 7 年に導入される細菌スクリーニング済み血小板製剤の有効期間延長の影響をはじめとした様々なデータ解析が実施可能となる。J-HeST を利用した解析結果を利用するステークホルダーのさらなる協力が欠かせないと考えられた。

(参考文献)

なし

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

紀野修一、早坂勤：「世界献血者デー」における日本赤十字社の取り組み 目で見る WHO 2024 年秋号 (公益社団法人日本 WHO 協会)：90. 2024

2. 学会発表

なし

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