

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 次世代生物学的製剤研究センター 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「トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム(J-HeST: Japanese hemovigilance scheme with secured traceability)」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。

本年度は構築したシステムを実際に運用したことで明らかとなった①セキュリティ、②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理等のシステム面の課題について検討し、システムの改修を進めた。①セキュリティについては、ブラウザ認証、及びメールアドレス、パスワードによるログイン機能を追加し、セキュリティを強化した。②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理については、管理側、ユーザー側より登録内容、及びデータ提出状況が確認できるシステムを追加し、操作性、機能性の向上を図った。さらに、医療機関提出データと日本赤十字社提供データをよりシームレスに結合するため、新たに日本赤十字社データ提供システムを構築するとともに、参加登録情報に医療機関コードを追加して医療機関コードを加えた管理を導入した。

また、本年度はJ-HeSTを活用して国家的ヘモビジランス体制の整備を目的とする「**血液製剤安全監視体制整備事業**」が開始され、参加施設数が大幅に増加した。今後、収集データの信頼性、正確性を増すには、可能な限り多くの輸血実施医療機関からデータ提出されることが望まれる。引き続き、日本輸血・細胞治療学会病院情報システム小委員会、ヘモビジランス小委員会、事業担当者等と協力して、参加登録とデータ提出を推進していく。

また、稀な血液型検査に関する医療機関間での協力体制の構築を目指し、各種調査を活用して医療機関間の協力体制の必要性、受け入れの可否、日本赤十字社の関与方法、外部委託検査機関の現状などを調査したところ、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。

分担研究者:

加藤 栄史 愛知医科大学・客員教授
田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター・教授
米村 雄士 熊本大学医学部附属病院・客員教授
上野志貴子 熊本大学・助教
紀野 修一 日本赤十字社血液事業本部・本部長
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
末岡榮三朗 佐賀大学・教授

研究協力者:

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

1. J-HeST の機能の追加・改修

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、J-HeSTの稼働を開始し、さらに「血液製剤安全監視体制整備事業」が開始され、参加施設数が大幅に増加したことで、運用面、システム面の課題が見えてきた。そこで、課題を整理し、日本輸血・細胞治療学会が運用する輸血副反応動向調査システムを参考に、J-HeSTに追加・改修が必要となる機能について検討した。システム改修、サーバー管理をおうみコンピューターシステムに委託し、ユーザー（参加医療機関）、提出データは、引き続き国立感染症研究所にて管理した。

2. 日本赤十字社データ提供システムの構築

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格納するクラウドシステムを構築し、必要なデータ（「年」「施設名（医療機関コード）」を指定）を国立感染症研究所にて、CSVファイルでダウンロード可能なシステムの構築を進める。システムの構築、サーバー管理は日本赤十字社にて行った。

3. 稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査

輸血関連検査の依頼必要度、及び受け入れの可否、輸血関連検査を受ける中核医療機関の施設選定基準について、血液製剤実態調査、日本医師会の「JMAP」、日本輸血細胞治療学会ホームページ等を活用した調査を実施するとともに、外部委託検査の状況把握の目的で、日本衛生検査所協会を通じて全国の衛生検査所にアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

1. J-HeST の機能の追加・改修

J-HeSTを稼働させたことで明らかとなった①セキュリティ、②ユーザー（参加医療機関）管理、③提出データ管理等のシステム面の課題について検討し、システムの改修を進めた。

ブラウザ認証、メールアドレス、及びパスワード入力によるログイン機能（図1）を追加することでセキュリティの強化を図ると共に、ユーザー側から登録内容、データ提出状況、提出データ内容の確認・修正が出来る機能（図2）を追加した。

図 1-1. ブラウザ認証画面

図 1-2. ログイン画面

図 2-1. 登録内容確認・修正画面（ユーザー側）

図 2-2. データ提出状況確認画面（ユーザー側）

図 2-3. 提出データ確認・修正画面(ユーザー側)

さらに、管理者においても各参加医療機関の登録情報、データ提出状況、提出データ内容の確認・修正が出来る機能を追加すると共に、提出データについては、検索と CSV ファイルでのダウンロード機能（図 3）を追加した。

図 3-1. 登録情報・データ提出状況確認画面
(管理者)

図 3-2. 提出データ検索画面
(管理者)

図 3-3. 提出データ検索結果・ダウンロード画面
(管理者)

また、参加登録情報に医療機関コード（日本赤十字社より伝えられた輸血用血液製剤発注の際に記載する7桁の数字）を加えた管理を導入した。

2. 日赤データ提供システムの構築

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

で利用される全国の医療機関への供給データを格納した。本システムの登録ユーザー（感染研 J-HeST 担当者）が、必要な情報を年、医療機関コードを指定し CSV ファイルにてダウンロード出来ることを確認した。

3. 「血液製剤安全監視体制整備事業」での J-HeST の活用

令和 6 年 5 月より、J-HeST を活用して国家的へモビジランス体制の構築を目的とする「血液製剤安全監視体制整備事業」が厚生労働省からの委託事業として開始された。事業での活用により J-HeST の参加登録数は 8 施設から 58 施設へと大幅に増加した。

4. 稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査

地域の中核医療機関へ依頼が可能となった場合、中小医療機関の 33%が検査依頼を希望し、大学病院の 75%が受け入れ可能と回答した。

また、クリニックや中小医療機関の多くが検査依頼している外部委託検査機関では、稀な血液型などの精査が困難な場合があり、高度医療機関や日本赤十字社への支援依頼が求められた。

D. 考察

J-HeST の稼働を通じて明らかとなったシステム上の課題について検討を行い、必要な機能の追加・改修を実施することにより、セキュリティの強化及び操作性の向上を図った。特に、ユーザー側における登録情報や提出データの自己管理機能の導入、管理者側におけるデータ検索・出力機能の整備は、今後のデータ精度向上および効率的な運用体制の基盤となると考えられた。加えて、参加医療機関の増加に備え、日本赤十字社データ提供システムを構築すると共に、医療機関コードによる管理を導入することで、献血データと輸血データの結合がより円滑に行える体制を整備した。

また、「血液製剤安全監視体制整備事業」として J-HeST が本格的に活用されたことで、参加医療機関数は大幅に増加した。しかしながら、実際にデータ提出を完了している医療機関は限定的であり、データ提出の更なる推進が今後の重要な課題であると考えられた。医療機関側における提出データの抽出・提供作業は必ずしも容易で

はなく、これが提出率向上の障壁となっている可能性がある。提出データの作成にあたっては、輸血管理システムのベンダーと各医療機関の J-HeST 担当者との連携が不可欠であり、今後は両者に対して当該連携の重要性を周知・啓発し、提出体制の整備を支援していく必要がある。

また、収集情報の二次利用の推進により、輸血医療の質の向上、貴重な献血由来製剤の適正使用、研究の促進等が期待される。医療機関における輸血副反応報告体制の標準化とよりデータ提出の推進が課題と考えられた。

さらに、収集情報の二次利用を推進することで、輸血医療の質の向上、貴重な献血由来製剤の適正使用、ならびに研究活動の促進が期待される。加えて、医療機関における輸血副反応報告体制の標準化を図りつつ、データ提出の促進に努める必要があると考えられる。

なお、輸血用血液製剤に関しては、令和 5 年 4 月より赤血球製剤の有効期限が採血後 21 日から 28 日に延長され、令和 7 年には血小板製剤に対する細菌スクリーニング導入および有効期限の延長が予定されている。これらの規格変更が廃棄血液の減少や輸血副反応の発生頻度に与える影響について、J-HeST を通じて収集されるデータを用いた解析は極めて有用であり、今後、変更後の評価を実施していく予定である。

情報の信頼性および正確性を確保するためには、可能な限り多くの輸血実施医療機関からのデータ提出が望まれる。加えて、血液製剤使用実態調査との連携も含め、より多くの医療機関が参画できるよう、今後は関係機関との連携可能性等についても検討していきたい。

稀な血液型検査の医療機関間での協力体制に関する調査では、日本赤十字社、外部委託検査機関を含めた医療機関間での協力体制を構築する必要があると考えられた。特に、外部委託検査機関・中小医療機関・クリニックなど一般的レベルの医療機関を第 1 層とし、大学病院を含む中核医療機関を第 2 層、日本赤十字社など高度な専門的な機関を第 3 層とする三層体制が最良かと考えられ、迅速かつ的確な対応が可能となる体制の確立が望まれる。

今後は、本構想の実現に向けて、関係機関との連携調整を図るとともに、運用上の課題や実効性について引き続き検証を進める必要がある。

E. 結論

J-HeST を稼働し、見えてきたシステム面の課題について検討し、セキュリティの強化、操作性の向上を図り、更なる参加医療機関の増加にも耐えうるシステムへとアップデートを行った。事業での J-HeST の活用により、参加医療機関数は大幅に増加したが、一方でデータ提出まで完了している医療機関は未だ少ない。J-HeST による恒常的な情報収集は、輸血用血液製剤の安全性や適正使用を評価する上で極めて重要と考えられるが、任意報告制度であるがゆえに、政策的支援が伴わなければ持続可能性が損なわれる可能性がある。制度的・財政的裏付けの整備が今後の課題である。

J-HeST 収集データの利活用により、引き続き重要性を示していきたい。

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

松本真弓、田中朝志、西岡純子、山本由加里、松岡佐保子：ヘモビジランスにおける臨床輸血看護師の役割－全国の実態調査から－ 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

加藤栄史：Hemovigilance in Japan 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

大谷慎一：病院情報システム 11 年間の歩み 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松岡佐保子：トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システムの構築と課題 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年

5 月 30 日-6 月 1 日

末岡榮三朗：輸血細胞医療にかかるビックデータ利活用の今後の方向性について 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松本真弓、田中朝志、西岡純子、山本由加里、松岡佐保子：医療施設におけるヘモビジランス体制向上のための実態調査 第 72 回日本輸血・細胞治療学会 東京 2024 年 5 月 30 日-6 月 1 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