

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)
(総合) 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 全体を網羅する一元的な監視体制が求められる。本研究では、全国の輸血実施医療施設と日本赤十字社から得られる情報を結合し、トレーサビリティを確保した輸血情報を定期的に収集・解析するシステム J-HeST（Japanese hemovigilance scheme with secured traceability）を新規構築し、その普及・改修・運用を進めてきた。

初年度は、J-HeST の運用を開始し、全国の医療施設への普及活動を進めるとともに、大規模医療機関を対象とした実態調査を実施した。その結果、電子カルテからの情報抽出の困難さや院内承認手続きの煩雑さが参加を妨げる要因であることが明らかとなった。また、小規模医療機関や在宅医療現場に特化した収集方法の必要性も認識され、専用システムの構築に着手した。

2 年目には、登録施設と日本赤十字社から収集した輸血情報を用いて解析を行い、赤血球製剤の有効期限延長や血小板製剤の細菌スクリーニング導入に伴う有効期限延長を見据え、規格変更前の副反応発生割合等の基礎データを収集した。

3 年目には、システム運用に伴い明らかとなった課題（セキュリティ、ユーザー管理、提出データ管理）に対応するため、認証機能の強化や提出状況の可視化、医療機関コードを用いた管理、日本赤十字社データ提供システムの新規構築などの改修を実施した。また、J-HeST を活用する「血液製剤安全監視体制整備事業」が進められた。さらに、稀な血液型検査に関する調査を通じて、日本赤十字社や外部委託検査機関を含めた医療機関間協力体制を整備する必要性を示した。

以上の成果により、J-HeST は輸血情報の網羅的収集と解析を可能とする国家的基盤情報システムとして機能しつつあり、今後は参加医療機関のさらなる拡大と収集データの精度向上を図ることで、輸血医療の安全性向上と適正使用推進に寄与することが期待される。

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:

浜口 功 国立感染症研究所・客員研究員
池辺 詠美 国立感染症研究所・主任研究官
手塚 健太 国立感染症研究所・室長
水上 拓郎 国立感染症研究所・センター長
根本 圭一 株式会社オネスト・主任
松本 真弓 神鋼記念病院 血液病センター

山本 由加里 富山大学附属病院 看護部
西岡 純子 埼玉県赤十字血液センター 事業推進一部
有馬 靖佳 神鋼記念病院 血液病センター
藤原慎一郎 自治医科大学
奥田 誠 東邦大学附属病院
名倉 豊 東京大学附属病院
日高 陽子 東邦大学附属病院
大前 和人 奈良県立医科大学附属病院
松浦 秀哲 藤田医科大学附属病院
村井 良精 札幌医科大学附属病院
片井 明子 愛知医科大学病院
小島 俊介 信州大学附属病院
池田 和彦 福島県立医科大学
酒井 和哉 奈良県立医科大学
大石 晃嗣 三重大学
丸山 美津子 三重大学附属病院
生田 克哉 日本赤十字社北海道ブロック血液センター
金子 誠 三井記念病院
松熊 美千代 三井記念病院

A. 研究目的

輸血の安全性向上には、献血から輸血実施に至る transfusion chain 全体を対象としたヘモビジランス体制の確立が不可欠である。現在、日本では日本赤十字社の情報と医療機関の情報が恒常的に連結されていない。

そこで、本研究では両者の情報を結合しトレーサビリティを確保したtransfusion chain情報を定期的に収集・解析するシステムを構築し、その普及・改修・運用を進め、輸血医療の安全性向上と血液製剤の適正使用推進に資する国家的基盤を整備することを目的とした。

B. 研究方法

1. J-HeST の運用とデータ解析

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 traceability）を用いた情報収集を開始した。収集したデータについて、特に製剤の保管日数と副反応発生割合に着目して解析評価を実施した。

（倫理面への配慮）

J-HeSTは、国立感染症研究所理審査委員会の承認を得て実施した（承認番号：1 3 6 3）。また、データの取り扱いにあたっては、製剤番号を暗号化して保管するなど適切な配慮を行っている。

2. 病院内のヘモビジランス向上に向けての実態調査

2021 年 1 月から 12 月に、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）の輸血管理担当者を対象に、無記名アンケート調査を郵送した。調査項目は、①輸血前、輸血開始後 5 分および 15 分後、輸血終了時および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血液製剤使用量および輸血副反応症例数などとした。本調査は、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）を取得して実施した。調査

期間は 2022 年 11 月から 2023 年 3 月 31 日までとし、無記名アンケートデータについて単純集計を行い解析した。

3. ヘモビジランスシステムの整備

3-1. J-HeST の機能追加・改修

運用面、システム面の課題を整理し、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）管理、およびデータ管理は、引き続き国立感染症研究所にて実施した。

3-2. 小規模医療機関専用システムの構築

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。

3-3. 日本赤十字社データ提供システムの構築

日本赤十字社が保有する献血・製造情報の J-HeST への提供報について、合理化および業務負担の低減を図り、効率化について検討した。全国の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、動作確認を行なった。

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

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 の運用とデータ解析（資料 1）

J-HeST 登録医療機関は、J-HeST のホームページ (<https://j-hest.com>) より専用のデータシートをダウンロードし、定義書に従って提出データ

を作成しオンラインにて情報を提供した。医療機関から提供された情報と、日本赤十字社から提供された情報は、国立感染症研究所において輸血用血液製剤の製造番号等を基に紐付けられ、トレース可能となったデータについて解析評価した。

赤血球製剤の有効期限延長、血小板製剤の細菌スクリーニング導入に伴う有効期限延長を見据え、赤血球製剤および血小板製剤の保管日数と副反応発生割合について検討した。

赤血球製剤では、保管日数のピークは 8 日であり、副反応および発熱の発生割合は保管日数が 14 日を超えるあたりから上昇する傾向が認められたが、製剤数の減少もあり統計的有意差は認められなかった。血小板製剤では、保管日数のピークは 2 日であり、副反応発生割合は保管日数の増加に伴い上昇する傾向が見られた一方で、発熱の発生割合には同様の傾向は認められなかった。

2. 病院内のヘモビジランス向上に向けての実態調査（資料 2）

調査対象施設（1791 施設）のうち 38.2%（685 施設）から回答が得られた。ほとんどの施設で輸血前後の患者観察が実施され、標準化は進んでいたものの、各タイミングでの患者観察やバイタルサイン測定において一部未実施の施設があることが明らかとなった。

輸血副反応の報告体制は施設間で差があり、診療録から未報告症例が確認された施設も存在した。教育体制は概ね整備されており、研修やマニュアルで輸血手順や観察項目が提示されている施設が多数であったが、一部では教育が実施されていない施設もあった。日本輸血・細胞治療学会の有資格者は多くの施設に在籍し、症状項目の実施手順書への反映は約 8 割の施設で確認された。

3. ヘモビジランスシステムの整備

3-1. J-HeST の改修（資料 3）

ブラウザ認証およびメールアドレス・パスワードによるログイン機能を追加してセキュリティを強化した。ユーザー（医療機関）側では、登録情報の確認・修正やデータ提出状況・提出データ内容の確認が可能となる機能を導入した。管理者側でも各医療機関の登録情報および提出デー

タの確認・修正が可能となり、提出データは検索および CSV 形式でのダウンロードが可能となった。さらに、参加登録情報には日本赤十字社から付与される医療機関コード（7 桁）を追加し、管理体制を強化した。

3-2. 小規模医療機関専用システムの構築

全国の小規模医療機関および在宅輸血を実施する医療機関からの輸血データ収集および集計情報作成のため、専用の Web システムを新規に構築した。安全かつ効率的なデータ収集・解析を可能とするため、Web ベースの入力環境および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基盤を整備し、青森県立中央病院にて管理体制を確立した。構築に際しては必要な改良を重ねた。

3-3. 日本赤十字社データ提供システムの構築

日本赤十字社のクラウドサーバ上に専用データベースを構築し、J-HeST へ提供する供給製剤データを格納した。データ項目には製剤名称、製剤番号、採血日、製造品種別、血液型、最終納品日、有効期限、献血者性別・年代等が含まれるが、個人情報含まれていない。なお、製剤番号については暗号化した。システムへのアクセスは許可・登録されたユーザーに限定し、多要素認証および監査証跡（audit trail）を導入した。感染症研究所職員をユーザー登録し、供給情報の CSV ファイルでのダウンロード等の動作確認を行なった。今後は対象期間に応じて登録データを拡充することで、利用医療機関や解析対象期間の拡大にも迅速に対応可能となる。

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（資料 4）

中小医療機関における輸血関連検査依頼の必要性や中核医療機関・大学病院での受け入れ体制を明らかにした。依頼窓口は血液センターが最多であり、大学病院の 76% が受け入れ可能で、血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験の主要 3 検査は約 9 割で実施可能であった。中核医療機関の選定基準（病床数 400 床以上、救命救急センターがあること、2 以上の認定輸血検査技師が在籍していること）を満たす施設は全国 155 施設に限られ、地域偏在も認められた。

D. 考察

本研究により、J-HeST を基盤としたトレーサビリティを確保した transfusion chain 情報の収集・解析体制が着実に進展していることが示された。特に「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施設数が増大するとともに、これまで個別の医療機関や地域単位で把握されていた情報が、国家的な枠組みのもとで一元的に収集・解析する体制の整備が飛躍的に進んだ。これにより、輸血副反応や製剤使用実態に関する全国規模のデータが迅速に集積され、科学的根拠に基づく輸血医療の安全性評価や政策決定が可能となる。一方、収集の体制は概ね整備されたものの、実際にデータ提出まで完了している医療機関は限定的である。アンケート調査を通じて電子カルテや部門システムからの提出データ抽出の困難さや、院内承認手続きの煩雑さといった課題が存在することが示された。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。

E. 結論

J-HeST の本格的な運用は、我が国の輸血安全管理の中核基盤として定着し、国家的ヘモビランス体制の一層の強化に資するものである。今後は、「血液製剤安全監視体制整備事業」により定期的な集計・統計解析結果の公開が予定されている。公開データの利活用による臨床現場での教育・研修、輸血の適正使用・管理など、今後の安全性向上が期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

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 Mar11:S1465-3249(23)000579.doi:10.1016/j.jcyt.2023.02.006.Online ahead of print.

Tanaka A, Fujita H, Ohashi K, Tsujikawa A, Uchiyama K, Ito T, Kawashima K, Kodama R, Mine T, Okuda M, Endoh T, Fukuyoshi Y, Kitazawa J, Sueoka E, Nagai K, Ishida A, Matsuzaki K, Kato Y, Takanashi K, Takahashi K. *Vox Sang*. 2023 Nov;118(11):938-946. doi: 10.1111/vox.13518. Home transfusions are implemented using diverse approaches in Japan.

Tanaka A, Matsubayashi K, Odajima T, Sakata H, Iida J, Kai K, Goto N, Satake M. *Transfusion*. 2024 Feb;64(2):335-347. doi: 10.1111/trf.17696. Universal nucleic acid donor screening revealed epidemiological features of hepatitis E and prevented transfusion-transmitted infection in Japan

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：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

後藤直子：日本赤十字社のヘモビジランス 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

松岡佐保子：トレーサビリティの確保された輸血製剤情報システム(J-HeST) 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

田中朝志：使用実態調査等から見た輸血療法の課題と改善策 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

大谷慎一：病院情報システム 10年間の歩み 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

池辺詠美：新たなトレーサビリティの発展について 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

岡崎仁：最近の TACO の発生動向と診断基準の変更 第71回日本輸血・細胞治療学会 千葉 2023年5月10-13日

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