別紙３

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

輸血医療のトレーサビリティ向上のための体制構築研究

研究代表者　池辺　詠美
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　次世代生物学的製剤研究センター　主任研究員

研究要旨：輸血医療の安全性向上および適正使用には、献血から輸血、さらに輸血後フォローアップまでを含む transfusion chain 全体を対象とした血液安全監視（ヘモビジランス）が求められる。特に、輸血用血液製剤の使用状況や有害事象を transfusion chain 全体を通じて追跡可能とするトレーサビリティの確保は、ヘモビジランス体制の強化において重要である。また、安全かつ安心な輸血医療を実践するには、稀な血液型を含めた正確な血液型判定が大前提であり、一般医療機関と高度な検査が可能な医療機関との協力体制の構築が求められる。本研究では、献血関連情報と輸血関連情報を突合可能な状態で収集可能とする「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）」の運用および機能拡張を進めるとともに、輸血関連検査体制の強化に関する検討を行っている。

本年度は、献血関連情報と輸血関連情報を同一サーバー内で一元管理し、自動突合を可能とするシステムへ改修を行った。これにより、データ収集から突合に至る一連の処理をシステム上で完結できる環境が整備され、transfusion chain 全体を通じたトレーサビリティの強化が図られた。また、、J-HeST にて収集した 2022～2024 年のデータにおいて、献血関連情報と輸血関連情報の突合率はいずれの年も 98%以上と高率であり、本システムが実運用において問題なく機能していることが確認された。さらに、J-HeST にて収集されたデータが「血液製剤安全監視体制整備事業」において活用され、血液型別輸血件数や保管期間別副反応発生率等の解析が実施されたことから、J-HeST が国家的ヘモビジランス体制を支える基盤として有用であることが示された。

輸血関連検査体制については、クリニックを含む小規模医療機関における検査実施体制、外部委託検査機関の現状、ならびに高度検査実施機関である日本赤十字社との協力体制構築に係る課題について検討した。その結果、小規模医療機関では医師や看護師が検査を担う施設が認められ、血液型検査の基本である二重チェックを実施していない施設も一定数存在することが明らかとなった。一方、外部委託検査機関では一定の検査水準が担保されているものの、運用上の課題が認められた。また、昨年度に検討した三層による検査協力体制において、日本赤十字社の関与方法を含め解決すべき課題が明らかとなった。以上から、輸血関連検査体制の強化には、中核医療機関、日本赤十字社、自治体、学会等を含めた多面的な協力体制の整備が必要と考えられた。

今後は、J-HeST への継続的なデータ提出および輸血関連検査における医療機関間協力を推進するため、医療機関へのデータ還元を目指したシステム改修を進めるとともに、実運用に即した支援体制や制度について検討し、より精度の高い安全性評価と質の高い輸血医療の実現を目指す。

〈分担研究者〉
加藤　栄史　愛知医科大学・客員教授
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・次長
日野　郁生　日本赤十字社血液事業本部･安全管理課長
米村　雄士　熊本大学病院・客員教授
上野志貴子　熊本大学病院・助教
大谷　慎一　北里大学・講師
田中　朝志　東京医科大学八王子医療センター・教授
北澤　淳一　福島医科大学・博士研究員
末岡榮三朗　佐賀大学・客員研究員
名倉　豊　東京大学医学部附属病院･副臨床検査技師長

〈研究協力者〉
松岡佐保子　国立健康危機管理研究機構･客員研究員
栗林和華子　国立健康危機管理研究機構･主任研究員

手塚　健太　国立健康危機管理研究機構・室長
水上　拓郎　国立健康危機管理研究機構･センター長
浜口　功　　太田記念病院
藤原慎一郎　自治医科大学
奥田　誠　　東邦大学附属病院
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
上ノ山尭哉　三井記念病院

A. 研究目的

輸血医療の安全性向上と適正使用には、献血から輸血、さらに輸血後のフォローアップに至るまでの transfusion chain 全体を対象とした血液安全監視（ヘモビジランス）が不可欠である。特に、輸血用血液製剤の使用状況や有害事象を ransfusion chain 全体で追跡可能とするトレーサビリティの確保は、ヘモビジランス体制の強化において重要である。日本では、transfusion chain の前半を担う日本赤十字社の献血関連情報と、後半を担う医療機関の輸血関連情報が恒常的に突合されていない。そこで、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、献血関連情報と輸血関連情報をトレース可能な状態で収集する「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)」を構築した。

本研究では、ヘモビジランス体制の強化を目的とし、献血・輸血関連情報の効率的な収集・突合・解析の基盤整備を進める。

加えて、輸血関連検査体制の強化に向け、一般医療機関と日本赤十字社等の高度検査実施機関との連携体制構築に係る課題および対応策を検討し、質の高い輸血医療の実現を目指す。

B. 研究方法

1.トレーサビリティ強化のためのシステム改修

日本赤十字社の持つ献血関連情報は、これまで同社が運用するクラウドサーバー上に構築されたデータベース領域に保存されており、必要なデータをダウンロードして取得していた。一方、医療機関より提出される輸血関連情報は J-HeST 専用サーバーにて管理されており、両者の情報は独立したシステム上に分散していた。また、データの突合は、それぞれの情報を Microsoft Access に取り込んで行なっており、処理工程が多段階に及び、煩雑であることが課題であった。

そこで、献血関連情報を J-HeST 専用サーバーへアップロードして、両者の情報を同一サーバー内で一元管理可能なシステムへ改修を行なった。突合キーは、従来と同様に製剤番号、製剤種別および有効期限とした。

また、管理者（感染研）画面同様に日赤管理画面へのアクセスは IP アドレスによる制限およびパスワード認証を導入することで、セキュリティ面の強化を図った。

2. 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

小規模施設における輸血関連検査の現状について、血液製剤使用実態調査および東京都の輸血状況調査結果を基に検討した。また、外部委託検査機関への訪問調査ならびに日本赤十字社内での検討を通じて、協力体制構築に向けた課題および可能性を整理した。

C. 研究結果

1.トレーサビリティ強化のためのシステム改修

献血関連情報（全国納品情報）を J-HeST 専用サーバーへ直接アップロード出来るよう、J-HeST に日赤管理画面（図１）を追加した。日赤

管理画面には、納品情報アップロード機能に加え、アップロードした納品情報の検索・確認機能、提出状況確認機能、医療機関マスタ登録機能を追加した。また、日赤管理画面についても、管理者（感染研）画面同様に IP アドレスによるアクセス制限およびパスワード認証を導入した。



図 1. 日赤管理画面

日赤納品データの提出状況は、管理者画面上でも確認可能とするため、管理者画面に日赤データ提出状況確認機能を追加した（図 2）。



図 2. 管理画面
（日赤データ提出状況確認機能の追加）

本改修により、献血関連情報と輸血関連情報は同一サーバー内にて一元管理され、両データの自動突合が可能となった。さらに、突合データについては、管理者画面より CSV 形式で出力する機能を追加した（図 3）。



図 3. 突合データの CSV 出力画面（管理画面）

その結果、突合までの一連の処理がシステム上で完結し、データの取得、集計および解析が容易となった。また、医療機関の参加状況を各管理画面上に地図表示する機能（図 1、2）を追加し、周知・啓発に活用出来るようにした。

J-HeST には現時点で 68 施設が参加登録しており、参加施設に対して 2020 年以降の情報提供を依頼している。2020～2021 年はデータ提出施設数が少数であったため、一定数の施設からデータ提供が得られた 2022～2024 年を対象として、データ提出施設数、収集データ数およびデータ突合率を図 4 に示した。

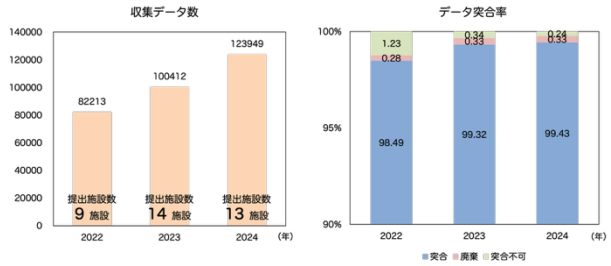


図 4. 各年のデータ提出施設数、収集データ数、データ突合率

突合率はいずれの年も 98%を超え、献血関連情報と輸血関連情報はシステム内で概ね問題なく

突合されることが確認された。

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 年度に引き続き、令和 7 年度も国家的ヘ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」が厚生労働省の委託事業として実施された。J-HeST にて集計した 2022～2024 年のデータは、本事業において活用され、赤血球製剤、血小板製剤および血漿製剤について、製剤別に各種解析（供血者・受血者の血液型別輸血件数、保管期間別副反応発生率等）が実施された。

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

本年度の調査では、小規模施設やクリニックでは看護師や担当医師が検査を実施する施設が認められ、血液型検査の基本である二重チェックが十分に実施されていない施設も一定数存在することが明らかとなった。また、東京都では診療所における輸血実施施設数および輸血件数が増加傾向にあった。

外部委託検査機関では、検査のダブルチェック、及び外部精度管理は調査した全施設において実施されており、基本的な輸血関連検査体制は概ね整備されていた。一方、依頼元との患者情報の共有や異常反応時の対応等に課題が認められた。さらに、日本赤十字社内での検討により、階層的協力体制の構築に向けて、依頼基準の標準化、法的整理、人的・経済的体制整備等の課題が整理された。

D. 考察

本研究により、献血関連情報と輸血関連情報を同一サーバー内で一元管理し、自動突合を可能としたことで、従来個別に管理されていた情報の連携が実現した。これにより、データ収集から突合、集計に至る一連の処理をシステム上で完結できる環境が整備され、*transfusion chain* 全体を通じたトレーサビリティが強化された。これは、輸血用血液製剤の安全性評価や適正使用の検証を継続的に実施するための重要な基盤となると考えられる。加えて、2022～2024 年のデータにおいて、献血関連情報と輸血関連情報の突合率はいずれの年も 98%以上と高率であり、本システムが実運用において問題なく機能することが示された。一方、突合不能の要因として、入力ミスに加え、移植症例、自己血輸血、製剤分割等の院内処理に伴う施設独自の番号管理の影響が示唆された。特にアルブミン製剤では施設独自の付番による管理が確認されており、今後は施設ごとの運用実態を把握するとともに、実運用に即したデータ抽出方法を整理・提示していく必要があると考えられた。

さらに、J-HeST で集計されたデータが「血液製剤安全監視体制整備事業」において実際に活用され、血液型別輸血件数や保管期間別副反応発生率等の解析が実施されたことは、本システムが国家的ヘモビジランス体制の基盤として機能し得ることを示す成果と考えられる。今後は、解析データの公開等を通じてヘモビジランスの重要性および J-HeST の周知を進めるとともに、引き続き参加登録およびデータ提出を推進する。さらに、簡易集計、グラフ表示、全国集計値との比較等の機能を追加することで、参加施設への還元を図るとともに、より精度の高い安全性評価および適正使用の実現を目指す。

また、輸血関連検査における医療機関間の協力体制の整備を進め、検査体制の強化を図ることで、質の高い輸血医療の実現につなげる。

E. 結論

本研究により、献血関連情報と輸血関連情報を一元管理し、自動突合を可能とするシステム基盤が整備され、*transfusion chain* 全体を通じたトレーサビリティの強化が図られた。また、高い突合率が得られたことから、本システムが実運用において問題なく機能していることが確認された。さらに、集計データの活用を通じて、J-

HeST がヘモビジランスの基盤として有用であることが示された。加えて、輸血関連検査における医療機関間の協力体制構築に向けた課題が整理され、その対応の方向性が示された。

今後は、J-HeST への継続的なデータ提出および輸血関連検査における医療機関間協力を推進するため、実運用に即した支援体制や制度について検討を進めていく必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1.論文発表

池辺詠美:ヘモビジランス体制の整備に向けたJ-HeST の利活用と今後の展望　日本輸血細胞治療学会誌、第7 2巻第1号、3-10、2026

2.学会発表

池辺詠美:ヘモビジランス体制の整備に向けたJ-HeST の利活用と今後の展望　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

松岡佐保子：National hemovigilance system-J-HeST　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

名倉豊、岡崎仁：輸血副反応における管理体制　第 73 回日本輸血･細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

日野郁生：輸血副反応調査における血漿タンパク質関連検査の現状について　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 年 5 月 30 日-6 月 1 日

末岡榮三朗：Blood transfusion chain を実現するためのトレーサビリティシステムの現状と課題　第 73 回日本輸血・細胞治療学会　札幌　2025 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