# 令和 6 年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 Blood transfusion chain を実現するための トレーサビリティーシステムの基盤づくり ーJ-HeST への登録体制整備をモデルとしてー

佐賀県合同輸血療法委員会 令和7年3月10日

## (別紙1)

# 令和6年度 血液製剤使用適正化方策調查研究事業 研究計画書

令和 6年 8月 9日

一般社団法人 日本輸血·細胞治療学会 理事長 岡崎 仁 殿

所在地:佐賀県佐賀市八丁畷町10番20号

佐賀県合同輸血療法委員会 代表者氏名:末岡 榮三朗

令和6年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

## 1. 研究課題名:

Blood transfusion chainを実現するためのトレーサビリティーシステムの基盤づくり
—J-HeSTへの登録体制整備をモデルとしてー

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先(所属機関名、Tel、Fax、E-mail):

氏 名:佐々木 美穂

医療機関名:佐賀県赤十字血液センター

Tel: 0952-32-3300 Fax: 0952-97-8392

E-mail: m-sasaki@qc.bbc.jrc.or.jp

## 3. 合同輸血療法委員会組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び現在の専門	④所属機関に おけ る職名
末岡 榮三朗	研究統括	佐賀大学医学部 血液内科	検査部長
飯野 忠史	データ解析	佐賀県医療センター好生館 血 液内科	輸血部長
福島 伯泰	医療機関実態調査	唐津赤十字病院 血液内科	第3内科部長
阿比留 正剛	医療機関課題抽出	国立病院機構佐賀病院 肝臓内 科·消化器内科	統括診療部長
有尾 啓介	医療機関推進活動	国立病院機構嬉野医療センター 消化器肝臓内科	消化器内科医長
古賀 洋一	医療機関推進活動	伊万里有田共立病院 消化器外科	外科部長
松山 歩	医療機関推進活動	済生会唐津病院 消化器外科	外科部長
横尾 眞子	医療機関推進活動	地域医療機能推進機構 佐賀中 部病院 血液内科	内科医長
杉岡隆	医療機関推進活動	佐賀市立富士大和温泉病院 総 合診療	院長

岸川	圭嗣	医療機関推進活動	医療法人社団如水会今村病院 一般外科	副理事長
眞島	悟	医療機関推進活動	特定医療法人白石共立病院 放	内科医長
			射線科	

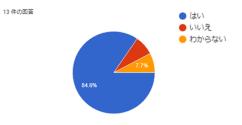
4. 研究の概要(i 今年度予定されている適正使用研究計画の有効性と実現性、研究成果の活用可能性、近隣都道府県・ブロックへの取組の啓発、ii 現状の事業体制についての問題点の現状分析と策定された改善案の妥当性、改善の数値目標の設定、設定された数値目標における改善の大きさ、その実現可能性などを記載すること)

目的: Blood transfusion chainの過程を追跡できるトレーサビリティーの仕組みづくりのためには、それぞれの過程の正確な**記述と記録**が必要である。本事業ではこの秋から始動するJ-HeSTへの登録体制整備を推進することを通じて、輸血細胞治療におけるトレーサビリティーの基盤づくりを目的とする。

背景 輸血細胞治療におけるトレーサビリティが担保されるためには、輸血実施機関からの正確かつ十分な輸血副反応情報が登録されることが必要となる。しかしながら、日本輸血細胞治療学会の定める17項目の輸血副反応情報および、TRALIやTACOなどの特殊な副反応を含む輸血実施記録が正確に記録されているか、かつそれらの情報をJ-HeSTへ登録するための仕組みが整備されているかについては医療機関間での差は大きい。今後のBlood transfusion chainの体制整備に不可欠なトレーサビリティーの仕組み作りのためには、各県単位で整備されている合同輸血療法委員会の体制を利用し推進することが現実的と考えた。

具体的な取り組み (1) ヘモビジランスの現状と課題の抽出:佐賀県合同輸血療法委員会では、世話人が所属している施設を対象に、①J-HeSTの認知度と施設登録の状況、②輸血実施記録の標準化と仕組みの有無、③輸血管理システムの導入状況、についてアンケート調査を行い、佐賀県におけるヘモビジランス体制に必要な条件の洗い出しを行った。その結果J-HeSTへの登録施設は少ないものの認知度は60%を超え、定型的な輸血実施記録を運用している施設は85%に上ることも明らかになった。





(2) 電子カルテ、もしくは輸血管理システムからの副作用情報抽出のための仕組みづくり; 電子カルテへの入力フォーマットや輸血管理システムの機能は、施設間で異なっているため、それぞれの施設に対応したデータ抽出の仕組みを構築する。そのため、各施設の医療情報部門と連携を取り、適切な抽

出プログラムを作成する。方法論としては、まず各施設における輸血実施記録の実態調査、電子カルテや輸血管理システムへの記録方法の確認(デジタル媒体としての記録の有無)、各施設の電子カルテシステム管理者との直接打ち合わせ(データ抽出方法の検

- 討)、J-HeSTへの施設の推進(他の活動と並行して実施、合同輸血療法委員会世話人施設の80%を目標)、施設毎の課題の抽出、などを今年度中に行う。
- (3)他の合同輸血療法委員会との連携;本活動で得られた知見、特に輸血管理システムあるいは電子カルテからの輸血副反応情報の抽出のための方法論は、他の合同輸血療法委員会にも横展開ができように情報発信を行う。具体的な取り組みとして、「九州各県合同輸血療法委員会関係者会」への活動内容の報告とJ-HeSTへの登録推進の提案を行い、まずは九州ブロック内でのヘモビジランス体制の普及を図る。



Blood transfusion chainを正確に把握するためのトレーサビリティーの基盤づくり

## 5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

佐賀県合同輸血療法委員会は2010年度に活動を開始し、2023年度までに計14回開催されている。2012年度から2015年度にわたり厚生労働省「血液製剤使用適正化調査研究事業」の助成により「佐賀県内のすべての輸血医療実施施設に輸血療法委員会を設置させるための研究」、「院内輸血療法委員会設置推進用パッケージを用いた包括的輸血療法支持体制の整備」、「合同輸血療法委員会による輸血療法支援ネットワーク体制の構築」を実施し、院内輸血療法委員会(以降「委員会」と記載)の設置と輸血医療における県内医療機関との連携を推進してきた。また、開設より県内医療機関における輸血用製剤の使用実態調査も行っており、製剤ごとの詳細な使用状況のデータは蓄積している。特にここ5年間は血液製剤の使用適正化のための具体的取り組みとして、院内輸血療法委員会設置推進用パッケージの作成と配布、小規模施設の支援対策として輸血関連検査の教育用 DVD の作成など、佐賀県内の輸血医療の技術や知識の均てん化、輸血後副反応の管理などの支援体制の構築に勤めてきた。実際にパッケージを利用しての院内輸血療法委員会を設置した施設が出て

きており、成果が出つつある。

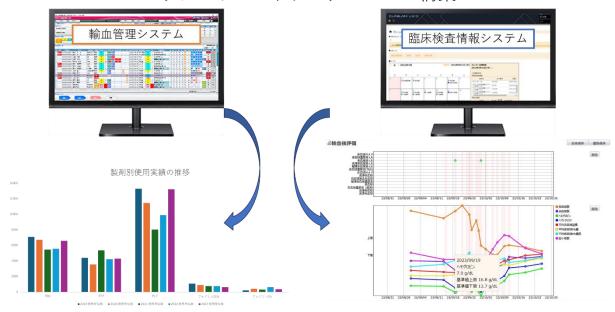
在宅輸血および小規模医療機関における輸血に関しては、2015年および2019年のテーマとして取り上げ、2018年には佐賀県内輸血実施150医療機関に対して在宅輸血に関するアンケート調査を行った。昨年度は「パンデミック感染症や災害時におけるへき地や離島での輸血医療の継続のため体制整備」の課題で、佐賀県医療ICT連携基盤であるピカピカリンクにおける輸血情報の連携のために、利活用推進活動を行った。2023年度から佐賀大学病院では電子カルテ情報範囲が拡大され、外部医療機関からのピカピカリンクへのアクセス数が急増している。また、令和4年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業「佐賀県における在宅および小規模医療機関における輸血事情調査と「モザイクICT



連携」による輸血実施体制支援」の活動で作成した「輸血療法サポートガイド」は、本事業においても輸血実施記録の標準化のためのツールとして活用可能であり、本事業を速やかに開始できる基盤はできている。本申請テーマに関しては、代表世話人である末岡が厚生労働行政推

進調査事業「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究:代表 松岡佐保子」に分担研究者として参加しており、本事業の成果は間接的に研究班の活動支援につながると考えられる。将来的には、Blood transfusion chainを実現するためのトレーサビリティーシステム作りの基礎となる活動ととらえ、本研究を計画した。

輸血部門システムと臨床検査情報システムの連携による リアルワールドデータベースの構築



# 誓約書

私 佐賀県合同輸血療法委員会<代表者 末岡榮三朗>は、下記1及び2のいずれにも該当 しません。また、将来においても該当することはありません。

この誓約が虚偽であり、又はこの誓約に反したことにより、当方が不利益を被ることとなっても、異議は一切申し立てません。

また、当方の個人情報を警察に提供することについて同意します。

記

## 1. 契約の相手方として不適当な者

- ① 法人等(個人、法人又は団体をいう。)の役員等 {個人である場合は、その者、法人である場合は、役員又は支店もしくは営業所(常時契約を締結する事務所をいう。)の代表者、団体である場合は、代表者、理事など、その他経営に実質的に関与している者をいう。}が、暴力団 {暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第2項に規定する暴力団を言う。以下同じ。}又は暴力団員(同法第2条第6号に規定する暴力団員を言う・以下同じ。)であるとき
- ② 役員が、自己、自社、若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしているとき
- ③ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して、資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し若しくは関与しているとき
- ④ 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながら、これを不当に利用するなどしているとき
- ⑤ 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有しているとき

# 2. 契約の相手として不適切な行為をする者

- ① 暴力的な要求行為を行う者
- ② 法的な責任を超えた不当な要求行為を行う者
- ③ 取引に関して脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為を行う者
- ④ 偽計又は威力を用いて支出負担行為担当者の業務を妨害する行為を行う者
- ⑤ その他、前各号に準ずる行為を行う者

令和 6年 8月 9日

住所: 佐賀県佐賀市八丁畷町 10番 20号

佐賀県合同輸血療法委員会 代表者氏名:末岡 榮三朗

# 事業実績報告書

研究課題名: Blood transfusion chain を実現するためのトレーサビリティーシステムの 基盤づくり-J-HeST  $\sim$ の登録体制整備をモデルとして-

研究実施期間:令和6年9月2日~令和7年3月10日

# (1) 研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び 研究成果の概要
佐賀大学医学部 血液内科 検査部長	末岡 榮三朗	研究統括
佐賀県医療センター好生館 血液内科 輸血部長	飯野 忠史	データ解析
唐津赤十字病院 血液内科第 3 内科 部長	福島 伯泰	医療機関実態調査
国立病院機構佐賀病院 肝臓 内科・消化器内科 統括診療 部長	阿比留 正剛	医療機関課題抽出
国立病院機構嬉野医療センタ ー 消化器肝臓内科 消化器 内科医長	有尾 啓介	医療機関推進活動
伊万里有田共立病院 消化器 外科 外科部長	古賀 洋一	医療機関推進活動
済生会唐津病院 消化器外科 外科部長	松山 歩	医療機関推進活動
地域医療機能推進機構 佐賀 中部病院 血液内科 内科医 長	横尾 眞子	医療機関推進活動
佐賀市立富士大和温泉病院 総合診療 院長	杉岡隆	医療機関推進活動
医療法人社団如水会今村病院 一般外科 副理事長	岸川 圭嗣	医療機関推進活動
特定医療法人白石共立病院 放射線科 消化器内科 副院長	眞島 悟	医療機関推進活動

## (2) 研究成果の説明

#### 研究の概要

Blood transfusion chain の過程を追跡できるトレーサビリティの仕組みづくりのためには、それぞれの過程の正確な記述と記録が必要である。本事業ではこの秋から始動する J-HeST への登録体制整備を推進することを通じて、輸血細胞治療におけるトレーサビリティー基盤づくりを目的とする。トレーサビリティを実現するためには、輸血実施機関からの正確かつ十分な輸血副反応情報が登録されることが必要となる。しかしながら、日本輸血細胞治療学会の定める 17 項目の輸血副反応情報および、TRALI や TACO などの特殊な副反応を含む輸血実施記録が正確に記録されているか、かつそれらの情報を J-HeST へ登録するための仕組みが整備されているかについては医療機関間での差は大きい。今後の Blood transfusion chain の体制整備に必要な課題をまず合同輸血療法委員会の活動から抽出し、その後他の合同輸血療法委員会に展開することが現実的と考えた。

#### 研究の成果

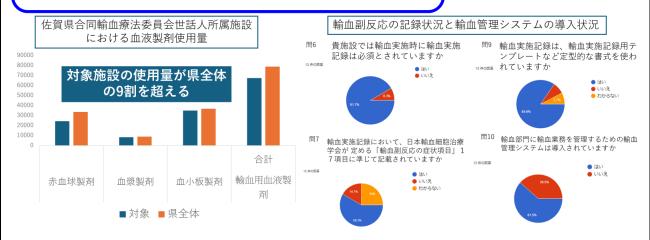
具体的な取り組み (1) へモビジランスの現状と課題の抽出;本事業の計画立案にあたり、まず佐賀県合同輸血療法委員会では、世話人が所属している施設を対象に、①J-HeST の認知度と施設登録の状況、②輸血実施記録の標準化と仕組みの有無、③輸血管理システムの導入状況、についてアンケート調査を行い、佐賀県におけるヘモビジランス体制に必要な条件の洗い出しを行った。(図1)

図1 輸血実施記録における副反応の記録およびデータ管理に関するアンケート調査

目的:各医療機関の電子カルテもしくは輸血管理システムから、輸血副反応情報を抽出しJ-HeSTへ登録するための仕組みづくりを模索す

#### 活動内容

- ①各施設の電子カルテへの輸血実施記録と副作用反応の記録状況とフォーマットの把握
- ②輸血副反応の管理体制の調査と抽出方法の検討
- ③異なるベンダー間でのデータの共有化(統一形式への変換)プログラムの作成
- 43における共通性のパターンの整理
- ⑤他の合同輸血療法委員会への情報提供と活動の拡大



その結果 J-HeST への登録施設は少ないものの認知度は60%を超え、定型的な輸血実施記録を運用している施設は85%に上ることも明らかになった。一方で、電子カルテにおける情報 (HIS) と輸血管理システムに登録されている輸血実施記録および副反応情報との連携については、個々の医療機関において直接実態調査が必要であると考えられた。

(2) 電子カルテおよび輸血管理システムからの副作用情報抽出のための仕組みづくり; 電子カル

テへの入力フォーマットや輸血管理システムの機能は、施設間で異なっているため、それぞれの施設に対応したデータ抽出の実態を調査する(継続中)。具体的には、まず各施設における輸血実施記録の実態調査、電子カルテや輸血管理システムへの記録方法の確認(デジタル媒体としての記録の有無)、各施設の電子カルテシステム管理者との直接打ち合わせ(データ抽出方法の検討)、J-HeST への施設の推進(他の活動と並行して実施、合同輸血療法委員会世話人施設の80%を目標)、施設毎の課題の抽出、などを実施している。(表1、図2)

#### 表1

	電子カルテベンダー	輸血管理システム	輸血実施記録	DWH	副作用記録の転輸血部門システムとの連携
A大学病院	a社	(1)	実施記録システム(定型	抽出可能	あり
B大学病院	b社	(2)	テンプレート	抽出可能	なし
C病院	c社	(3)	副作用ありなしのみ	輸血有り無しで抽出可能	あり
D病院	b社	(4)	副作用項目は個別手入力	富士通 おそらく実施記録ごと抽出可能	なし
E病院	d社	(2)	HISの実施記録に入力	抽出可能	なし
F病院	e社	なし	紙テンプレートに記載	記録用使用より個別に抽出	なし
G病院	e社	なし	紙テンプレートに記載	記録用使用より個別に抽出	なし
H病院	e社	なし	紙テンプレートに記載	記録用使用より個別に抽出	なし
l病院	e社	なし	紙テンプレートに記載	記録用使用より個別に抽出	なし



## (3) J-HeST への登録推進のための普及啓蒙活動

アンケート調査において、J-HeST についての認知度は60%を超えていたが、具体的な登録方法や施設登録については理解が十分ではないことが明らかになった。そこで今年度の佐賀県合同輸血療法委員会において、埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部の松岡佐保子先生に講演いただくとともに参加者と質疑応答を行った(図3)。

## 図3 = 第15回 佐賀県合同輸血療法委員会 = 日 時:令和6年12月14日(土) 14:30~17:30 会 場: 佐賀県庁 正庁 (旧館4階) 14:30~ (10分) 【開会・開会挨拶】 佐賀県合同輸血療法委員会 代表世話人 末 岡 榮 三 朗 佐賀県健康福祉部 医療統括監 14:40~ (25分) 【識題】 座 長 独立行政法人国立病院機構 佐賀病院 統括診療部長 阿比留正剛 先生 『佐賀県赤十字血液センターにおける採血と供給の現状』 講師 佐賀県赤十字血液センター 所長 鷹野 誠 先生 15:05~ (35 分) 【講演1】 座 長 佐賀大学医学部附属病院 検査部 係長臨床検査技師 山田麻里江 先生 『福岡県合同輪血療法委員会の活動について』 講師 聖マリア病院 輪血科 診療部長 大崎 浩一 先生 15:40~休憩 (15分) 15:55~ (40分) 【講演2】 座 長 佐賀中部病院 内科医長 横尾 眞子 先生 『トレーサビリティの確保された国家的ヘモビジランス J-HeST の構築と活用』 講師 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部 准教授 国立感染症研究所 客員研究員 松岡 佐保子 先生 16:35~ (40分) 座 長 唐津赤十字病院 第3内科部長 福島 伯泰 先生 「宗教的理由による輸血拒否患者への対応について」 講師 青山法律事務所 弁護士 青山 隆徳 先生

17:15~ (15分) 質疑応答 挨拶

- (4)他の合同輸血療法委員会との連携;本活動で得られた知見、特に輸血管理システムあるいは電子カルテからの輸血副反応情報の抽出のための方法論は、他の合同輸血療法委員会にも横展開ができように情報発信を行う。具体的な取り組みとして、「九州各県合同輸血療法委員会関係者会」への活動内容の報告と J-HeST への登録推進の提案を行い、まずは九州ブロック内でのヘモビジランス体制の普及を図る(令和7年度の会に議題提案予定)。
- (5)課題と今後の活動予定;今回の佐賀県内の主な輸血実施医療機関(佐賀県における輸血実績の約90%を占める)における、輸血実施記録及び副反応情報の管理において、施設間差が非常に大きいことが改めて浮き彫りになった。今回県外のA大学病院においても調査を行ったが、大学病院間でも輸血関連情報の管理体制は異なっていた。さらに、輸血副反応の記録内容や記録方法においても施設間差は大きく、今後の統合データベースの構築やBlood Transfusion Chain の構築において解決すべき課題は大きいと考えられた。以下に主な解決すべき課題を列挙する。
- ①輸血実施記録および副反応情報の記録の統一化・定型化;大学病院や大規模病院においては定型化された輸血実施記録が管理されている施設が増えてきているが、記録の抽出や統合データベース化するためには、記録データの抽出方法やデータベース(例えば J-HeST)へ登録のための変換プログラムなどが必要である。輸血管理システム間では輸血副反応の管理の共通化の理解が進んでいると考えられるので、電子カルテの普及とともに、連携可能な輸血管理システムの普及も必要と考えられる。
- ②記録情報の抽出のための仕組み作り;輸血副反応の記録が定型化され(テンプレートのような)HIS のデータウェアハウスに格納されたとしても、記録方法により抽出されたデータ間の統合は現状では

困難である。統合データベースへ登録するためのデータ整理やデータマイニングの作業量をいかに少なくして施作業を減らすかの対策も重要と思われる。

③現実的な対策;理想的な統合データベースの構築のためには解決すべき課題は多いが、「Blood transfusion chain の過程を追跡できるトレーサビリティの仕組みづくり」のために、現実的には輸血管理システムが導入されている施設間での情報共有と連携が有用であると考えられる。日本輸血細胞治療学会の安全委員会・病院情報システムタスクフォース・トレーサビリティチーム、マスター標準化作業部会、病院情報システム小委員会、患者安全ガイド策定チームによる活動と連携して、まずこれらの委員会に参加しているベンダーのシステムを導入している医療機関間で持ち寄り型データベースの構築を進めながら、上記課題を検討解決する方向性が妥当と考えられる。