

# 2019 年度全国大学病院輸血部会議 技師研究会

## 資料集

資料 1	新血液製剤発注システム基本構想について……………	1
資料 2	輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究 ……	6



# 新血液製剤発注システム基本構想について

安全委員会  
 病院情報システム小委員会  
 トレーサビリティチーム  
 マスタ標準化作業部会

東海大学医学部付属病院 臨床検査技術科 輸血室 杉本 達哉

# 日本輸血・細胞治療学会安全委員会 作業：マスタ標準化作業部会

- 「輸血関連情報カード」  
 輸血検査に関する患者情報について、患者への安全性および迅速な輸血療法を実施する目的
- 「マスタ標準化」  
 医療機関間における電子カルテおよび部門システムの内部保存情報の交換に対応する標準的マスタを集約する目的→ゴール：最終的に医療機関で使用した血液製剤のより詳細な目的がわかるようにしたい
- 「新血液製剤発注システム」  
 新血液製剤発注システム構築のための協議  
 日赤：新血液製剤発注システムの構築を重点課題

# マスタ標準化作業部会

担当理事	紀野 修一	日本赤十字社北海道ブロック血液センター
委員長	大谷 慎一	北里大学病院
部会長	奥田 誠	東邦大学医療センター大森病院
副部会長	岸野 光司	自治医科大学附属病院
委員	伊丹 直人	埼玉県立がんセンター
委員	小本 美奈	北里大学病院
委員	齋藤 光平	東邦大学医療センター大森病院
委員	坂本 大	昭和大学横浜市北部病院
委員	杉本 達哉	東海大学医学部付属病院
委員	野崎 昭人	横浜市立大学附属市民総合医療センター
委員	八木 和世	元北里大学病院
委員	吉井 真司	虎の門病院

(敬称略)

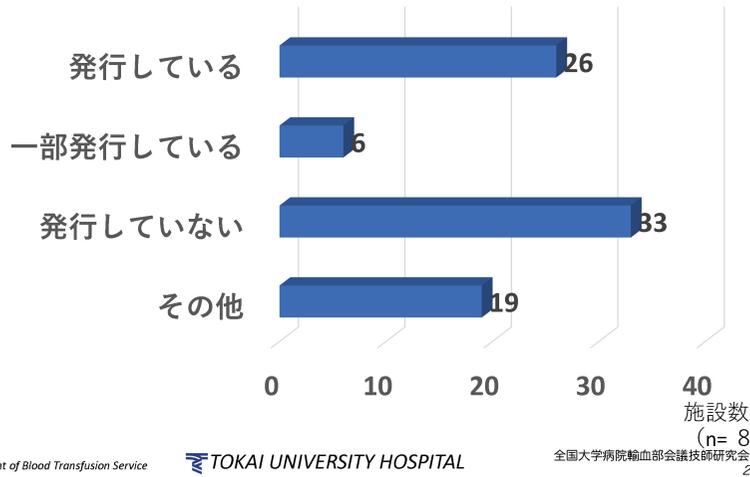
# 輸血関連情報カード

➤ 「輸血関連情報カード」アプリケーション：学会HP

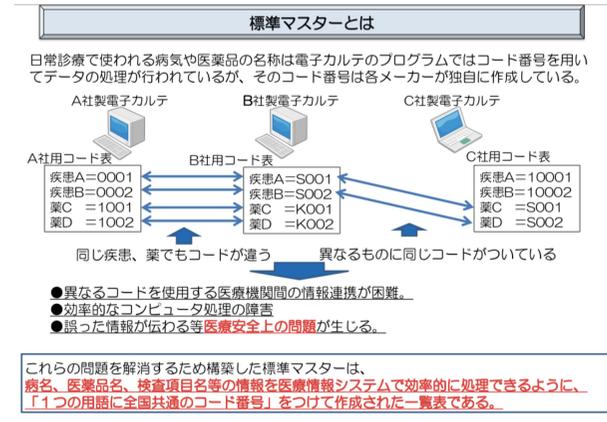


[http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine\\_and\\_medical\\_information/reference/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/reference/)

## 2018年度大学輸血部会議（参考データ） 輸血関連情報カードについて



## マスター標準化



医療情報システム等標準化推進事業

[http://www.mhlw.go.jp/jigyo\\_shiwake/dl/h26\\_gaiyou04a\\_day1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/jigyo_shiwake/dl/h26_gaiyou04a_day1.pdf)

## マスタ標準化：日本輸血・細胞治療学会

- 各医療機関独自のシステムによるマスタとは別に、日本輸血・細胞治療学会が定義する【標準マスタ】を作成
- 「マスタ標準化」作業は日本輸血・細胞治療学会とシステム工業会（JAHIS）との双方が協力

JAHISはマスタを情報として保存・伝達するシステムを作る集団であり、集団において共通基盤を作成して、その共通基盤の上で各企業が独自の創意工夫を実施して健全な競争を行う集団

## JAHIS

(Japanese Association of Healthcare Information Systema Industry)

一般社団法人  
保健医療福祉情報システム工業会

<https://www.jahis.jp>

奈良木 裕一	中根 謙祐	木勢 明
天満 一宏	新垣 淑仁	窪田 成重
本多 正樹	根本 圭一	寺崎 秀樹
北村 隆一	坂西 裕	

(順不同・敬称略)

日本輸血・細胞治療学会安全委員会：展開

- ✓ ABOおよびRhD血液型マスタ
- ✓ 不規則抗体マスタ
- ✓ 製剤マスタ
- ✓ 輸血理由の標準化

患者別・疾患種別輸血理由・使用した血液製剤分布等へのデータ活用

## 輸血理由の標準化

- パブリックコメント  
→ブラッシュアップ
- 項目一覧は近日中にHPにアップ

## 現行の血液製剤発注システム

- 現行の血液製剤発注システム（2014年導入）はあまり使用されていない
- 医療機関ユーザーがインターネット端末から特定のURLにアクセスし、希望する血液製剤や納品日時を登録する仕様
- 利用環境制約（院内ネット環境無等）、操作性が低いことやシステム拡張性に乏しい

全面刷新し利用拡大を図る  
導入目標：2019年下半年期早々

## 新血液製剤発注システム構築のための協議

### マスタ標準化作業部会

### JAHIS

### 陪席

瀧川 正弘	寺内 純一	井上 正弘
大林 直樹	後藤 愛	窪田 成重

(順不同・敬称略)

## 現行血液製剤発注システムに対する不満

### 操作

- ・ 毎回ワークおおよび数値入力で使いづらい
- ・ 入力する項目が多い

### 運用

- ・ 発注した血液製剤がない場合、発注できないようにしたい
- ・ ログイン中の待機時間が短い

### 他

- ・ 発注情報一覧の画面レイアウトが分かりにくい

## 新血液製剤発注システムのコンセプト

### ✓脱FAX

- ・ 9,000Fax/日を300人体制：誤入力回避
- ・ 長期低炭素ビジョン：環境省

### ✓ユーザビリティが高いインターフェース

- ・ モバイル端末や入力デバイスによる作業効率化
- ・ 入力過誤防止

### ✓輸血システムの標準機能化

- ・ JAHIS医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）記載
- ・ 輸血システムではQRコード表示を必須機能

## 新血液製剤発注システム課題：脱FAX



## 新血液製剤発注システムイメージ

### STEP1 プログラム改修



検討：QRコードが持つ発注情報

### STEP2 端末準備（日赤貸与検討）

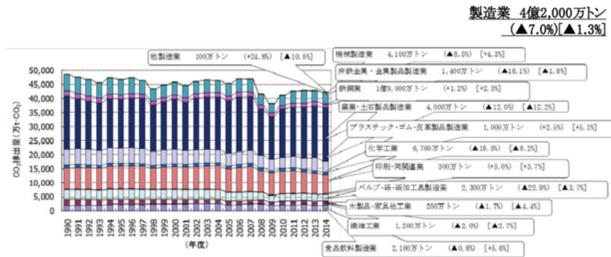


モバイル端末でQRコードを読み込み発注完了  
検討：Wi-Fi or SIM  
インターネット端末

# 長期低炭素ビジョン：環境省

## 製造業におけるCO<sub>2</sub>排出量内訳の推移(2014年度確定値)

・製造業においては、鉄鋼業、化学工業、機械製造業、窯業・土石製品製造業、パルプ・紙・紙加工品製造業、食品飲料製造業の6業種からの排出量が大きく、製造業全体の9割程度を占める。



※業種別の排出量には、業種間の重複が一部存在しているため、業種別の合計と製造業全体の排出量は一致しない。

<https://www.env.go.jp/council/06earth/y0618-14/mat03-1.pdf>

## まとめ

- ・「輸血関連情報カード」により、DHTRの予防効果、また情報が無いことに起因する輸血開始の遅延回避が期待される
- ・「マスタ標準化」効果として、収集されたビッグデータの二次利用や医療機関で使用した血液製剤のより詳細な把握が考えられる
- ・新血液製剤発注システムの構築（ストレスを感じない、使用しやすい）がなされている
- ・新血液製剤発注システムで発注業務の過誤防止および効率化が期待される
- ・2020年日本輸血・細胞治療学会にて詳細情報提供

# 輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究

藤原晴美<sup>1)</sup>、竹下明裕<sup>1)</sup>、山田千亜希<sup>1)</sup>、石塚恵子<sup>1)</sup>、古牧宏啓<sup>1)</sup>、山田尚友<sup>2)</sup>、石丸健<sup>3)</sup>、高橋孝喜<sup>3)</sup>

浜松医科大学附属病院 輸血・細胞治療部<sup>1)</sup>  
 全国大学病院輸血部会議 技師研究会<sup>2)</sup>  
 日本赤十字社血液事業本部<sup>3)</sup>

## 赤血球不規則抗体に関する研究と課題

### 【研究の課題】

- 赤血球不規則抗体（抗体）の発現に関するこれまでの報告

発現率：0.7% - 3.9%

- 輸血後の全ての患者を母集団とした各抗体の真の陽性化率は不明



- 輸血による真の陽性化率、陽性化に関わる因子を明らかにするためには、**輸血前後の抗体検査を前方向的に検討が必要**

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 65, No. 5, 65(5) : 810-816, 2019

—【原 稿】— Original —

輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する前方向性研究

—パイロット試験の結果—

藤原 晴美 石塚 恵子 渡邊 弘子 古牧 宏啓 山田千亜希  
 芝田 大樹 橋本 隆人 砂子 桃子 根本 直紀 狩野 楓  
 小沢茜香里 小幡由佳子 竹下 明裕

不規則抗体検査は、通常赤血球製剤の輸血後には実施しないため、輸血後の各不規則抗体の真の陽性化率は不明である。輸血後の不規則抗体の陽性化について多施設共同前方向性研究を企画し、今回はそのパイロット試験を実施した。2016年から2018年に当施設で初回の赤血球製剤の輸血を実施し、同意を得た被験者を対象に、不規則抗体の有無を調製した。不規則抗体の発現に影響する因子として性別、年齢、原疾患、輸血量、輸血回数と最終の輸血日から最初の検査実施日までの期間を調査した。

参加の承認は307例から得られ、輸血後253例に不規則抗体検査が207回実施された。輸血前の不規則抗体の陽性率は1.9% (5/267例)、輸血後の陽性率は3.8% (10/263例)、1.9% (5例)で新規に不規則抗体（抗C：1例、抗E：1例、抗D+抗c：1例、抗E：2例）が検出された。輸血量の平均値は、新規に不規則抗体が検出された群が20.14（中央値：13）単位で、未検出群の7.8（4）単位に比べ多かった（ $p=0.002$ ）。安全性や倫理面で本試験を実施する上で障害はなかった。

キーワード：赤血球不規則抗体、前方向性研究、輸血後、パイロット試験

日本輸血細胞治療学会誌 65(5) 810-6, 2019

## 輸血後の抗体に関する前方向研究

- パイロット試験（於 浜松医科大学） -

【目的】抗体の発現に影響を及ぼす因子を解析

調査項目：性別、年齢、輸血歴、妊娠歴、輸血量、輸血回数など

【対象】当院で初回の赤血球製剤（RBC）輸血を施行した症例

【期間】2016年3月から2018年9月（初回RBC輸血の実施日）

【方法】



浜松医科大学IRB (15-140) 承認

日本輸血細胞治療学会誌 65(5) 810-6, 2019

## 結果

### 輸血前の登録例の抗体の検出（307例）

Alloantibody		陰性	陽性	p
症例数		302 (98%)	5 (1.6%)	
性別	男性	129 (98%)	2 (1.5%)	1.00
	女性	173 (98%)	3 (1.7%)	
年齢	Mean ± SD	64 ± 16	69 ± 7	0.70
	Median (range)	67 (15-99)	72 (61-76)	
当院受診前の輸血歴	有	45	2	0.20
	無	232	3	
	不明	25	0	

Mann-Whitney's u-test, Chi-square test p<0.05を有意

日本輸血細胞治療学会誌 65(5) 810-6, 2019

# 結果

## 輸血後の抗体の検出の有無 (263例)

Alloantibody	陽性			陰性	不変	p*
	総数	新規	検出 検出歴			
症例数	10 (3.8%)	5 (1.9%)	5 (1.9%)	253 (96%)	258 (98%)	
性別						0.45
男性	4 (3.6%)	1 (0.9%)	3 (2.5%)	107 (96%)	110 (96%)	
女性	6 (3.9%)	4 (2.7%)	2 (1.4%)	146 (96%)	148 (96%)	
年齢	Mean ± SD	66 ± 13	62 ± 17	70 ± 6	63 ± 17	0.83
	Median	71	68	71	67	
	(range)	(33-76)	(33-75)	(61-76)	(15-88)	
当院受診前の輸血歴						0.51
有	4	1	3	35	38	
無	5	4	2	196	198	
不明	1	0	0	32	32	
RBC輸血量	Mean ± SD	18 ± 23	20 ± 14	16 ± 31	7 ± 8	0.002
	Median	8	13	2	4	
	(range)	(2-72)	(8-40)	(2-72)	(2-72)	
RBC輸血回数	Mean ± SD	9 ± 12	10 ± 7	8 ± 16	3 ± 3	0.18
	Median	2	2	1	2	
	(range)	(1-3)	(1-3)	(1-2)	(1-9)	

\*輸血後に抗体を新規に検出 vs 不変 (抗体の検出の既往, 陰性)

日本輸血細胞治療学会誌 65(5) 810-6, 2019

# 結果

## 輸血後の抗体の陽性例の詳細

Case	1	2	3	4	5	6*	7*
男性 / 女性	F	F	F	F	M	M	M
原疾患	心筋梗塞	癒着胎盤	急性大動脈解離	大動脈食道瘻	腹部大動脈瘤破裂	胆管癌	心筋梗塞
抗体	輸血前 輸血後	Anti-e Anti-Jk <sup>a</sup>	無 無	Anti-E, c Anti-E	無 Anti-E	無 Anti-Le <sup>a</sup>	無 Anti-Le <sup>a</sup>
検査期間 (days)	100	96	Anti-E: 49 Anti-c: 232	40	61	37	131
年齢	60代	30代	70代	60代	70代	70代	70代
当院受診前の輸血歴	無	無	無	有	無	有	有
妊娠歴	有	有	有	有			
RBC輸血量 (units)	総輸血量 抗原陽性RBC	8 4	13 c: 9	30 11	40 30	2 0	72 12
輸血回数	2	1	2	2	1	1	2
備考	PC: 10 units						

\* Case 6, 7は抗Le<sup>a</sup> (酵素法) の検出既往があったが、輸血直前は検出感度以下

日本輸血細胞治療学会誌 65(5) 810-6, 2019

## パイロット試験の総括と課題

### 抗体の陽性率

報告者 (報告年)	藤井フサ子 (1997)	Takeshita A. (2010)	Zalpuri S. (2012)	Mo Z. (2015)	Karafin MS. (2018)	本パイロット試験 (2019)		
患者数	4,075	248,785	3,002	20,283	319,177	307	263	263
発現率 (陽性数)	3.9% (158)	1.4% (3,554)	1.8% (54)	0.7% (150)	2.1% (6,597)	1.6% (5)	3.8% (10)	1.9% (5)
報告国	日本	日本	オランダ	中国	米国	日本		
抗体検査時期	輸血後	輸血前	輸血後	輸血前	輸血後	輸血前	輸血後	輸血後
研究デザイン	後方向	後方向	後方向	後方向	後方向	前方向		
備考							全抗体	新規抗体

検査時期、調査対象により、抗体の陽性率に差異が確認された

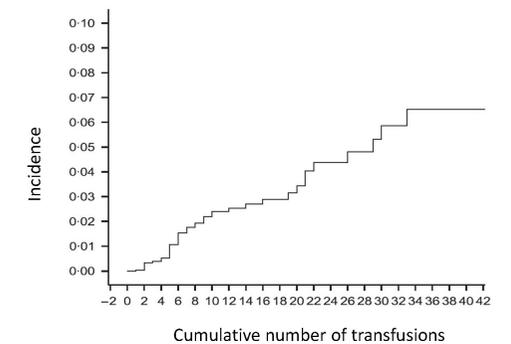


抗体の真の陽性率を明かにするためには、調査対象を明確にし、輸血前後の検査を実施する、前方向性研究での検討が必要となる

## パイロット試験の総括と課題

### 抗体の検出と輸血量

- 全体として、輸血後に新規の抗体が検出された群の総輸血量は、検出されなかった群より有意に多かった。
- 既報では、抗原ごとに免疫原性が異なる。
- 総輸血量や抗原陽性血の輸血による、各抗体の真の陽性率を解明する。
- 不規則抗体発現に関わる因子を抽出することで、予防や要観察群の抽出等に役立つ。



(Zalpuri S. et al, Vox Sang, 2012)

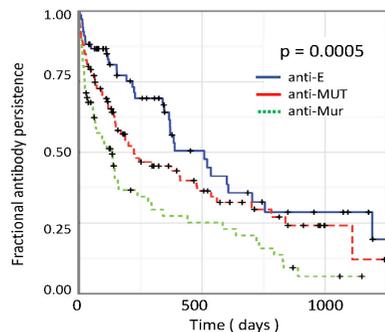
## パイロット試験の総括と課題

### 抗体の経時的変化

輸血後、新規に抗体が検出され、追跡できたのは2例

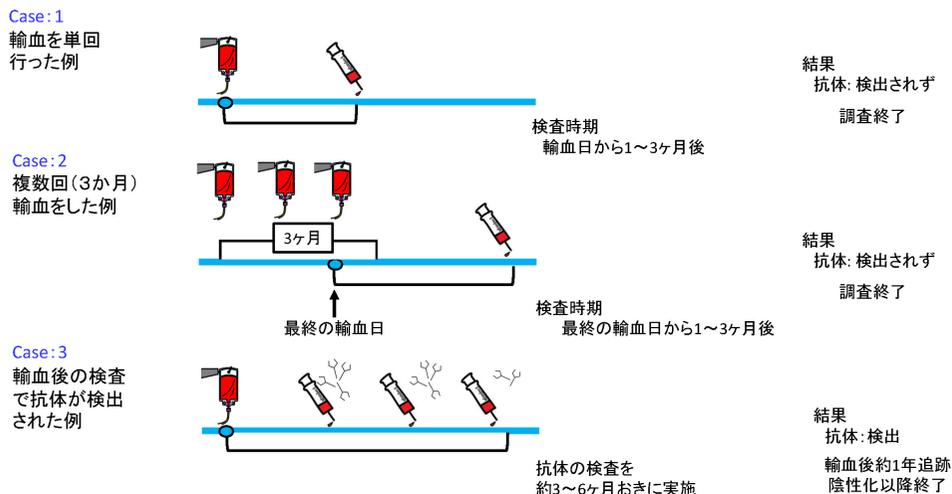
抗Jk<sup>a</sup> 検出例：追跡中に陰性化  
 抗E 検出例：追跡中に抗cが検出

- 抗体の発現以降、消失時期に関しては報告が少ない
- 抗体の陽性例を、各抗体の陰性化時期や複合抗体の検出の有無を一定期間（1年間）追跡調査
- 抗体発現以後の輸血や妊娠などのイベントに対応



(Nadarajan VS. et. al, Transfusion, 2018)

### 研究の実施例



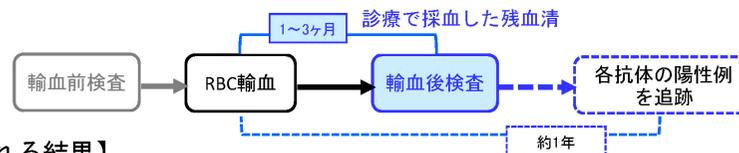
## 輸血後の抗体に関する多施設共同研究

【目的】輸血後に発現した抗体、発現に影響を及ぼす因子を多数例から解析

【対象】参加施設で初回のRBC輸血を施行した全例（16歳以上）

【期間】2018年10月から2023年3月

【方法】



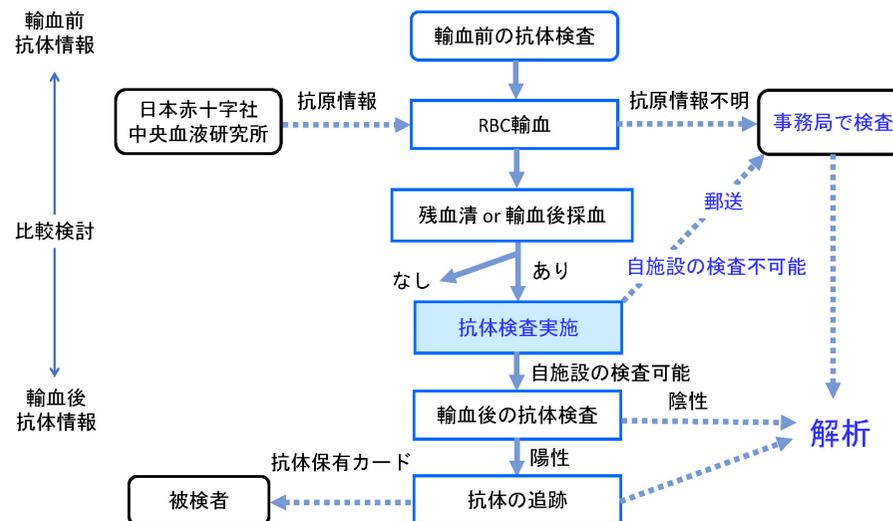
【期待される結果】

- 総輸血や抗原陽性血の輸血による、各抗体の真の陽性化率
- 各抗体の経時的変化（陰性化・複合抗体の検出時期）
- 抗体の発現と陰性化に影響する因子

【経費】公的資金（執行中、申請中の科学研究費 etc）

【承認】浜松医科大学IRB(18-171)、UMIN-CTR 000036980（新臨床研究法対応）

### 抗体検査から報告までの流れ



## 多施設共同研究の進捗状況

### 共同研究機関

秋田大学、東海大学、佐賀大学、東京医科歯科大学  
山梨大学、獨協医科大学、藤田医科大学、日本赤十字社  
浜松医科大学 (2019.10.31現在)

### 登録症例数

202例

### 研究結果の公表予定

国際的一流誌 (Blood, Transfusion etc)  
著者は多数登録施設から合意のもとに公平に選定

## 多施設共同研究に関するQ&A

### 研究対象

Q1 参加施設外で輸血歴のある患者は対象外となりますか

Ans. 対象外となりません (施設外で輸血歴があっても、参加施設内で初めてRBC輸血する患者が対象)

Q2 対象患者は特定の診療科に絞ってもよいですか

Ans. できれば全診療科が対象 (一部で研究を拒否する診療科がある場合などは除外できる)

Q3 小児も対象となりますか

Ans. なりません (16歳以上が対象)

Q4 転院する等、輸血後の検査ができない患者も対象としますか

Ans. 症例登録後に転院・死亡等で、輸血後の検査ができない場合は研究中止例として扱う

### 採血

Q1 研究用に新たに採血が必要ですか

Ans. 原則不要 (診療の残血清を使用。精査等で追加採血が必要となりうるが、パイロット試験において、患者はその必要性の説明後に承諾されている)

## 多施設共同研究に関するQ&A

### 検査

Q1 輸血後の検査の実施が自施設で難しい場合はどうしますか

Ans. 事務局で実施しますので連絡してください。

### 研究期間

Q1 全例を登録するのは大変です。部分的に参加できませんか

Ans. 各参加施設で (無理のない範囲で) 連続して登録可能な期間を決めてください  
(例: 2020年1月から6月の間は、院内で初めてRBCを輸血する例を登録する)

Q2 輸血後の追跡調査は全ての患者で実施するのですか

Ans. 輸血後の検査で陽性化した例のみ実施してください (各施設で多くても数例)

### 倫理委員会への申請

Q1 「本研究への参加承諾」は書面で必要ですか

Ans. 原則必要です (抗体の精査も残検体で実施する等の条件を付けることで、参加施設でIRBの承認が取得できれば、オプトアウトで研究を実施してもよい)

Q2 IRBの申請書類の作成が分からない場合はどうすればよいですか

Ans. 事務局まで連絡してください。慣れたスタッフが作成をお手伝いします。

## 本研究の参加手順

各施設の倫理委員会 (IRB) より承認

↓  
事務局に連絡

↓  
登録の開始

### 【事務局】

〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1

浜松医科大学医学部附属病院 輸血細胞治療部内

「赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究」事務局

Tel : 053-435-2750 Fax : 053-435-2562

E-mail : fukisoku02@hama-med.ac.jp

なるべく多くの施設に本研究への参加をお願いします。