

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

1. 研究の概要

輸血用血液製剤はヒトの血液を原料としているため、その使用によって発生する有害事象をゼロにすることはできません。有害事象発生の原因が、製剤そのものにあるのか、血液製剤を使用した患者側の要因にあるのか、その双方が関与しているのか、さらに製剤を扱う医療機関にあるのかなどを調査検討するためには、発生した有害事象を記録・報告し、その原因を究明し、発生防止対策をとる体制作りが必要です。それらの作業を恒常的かつ系統的に遂行するためには、献血者の選択から輸血を受けた患者の転帰までを追跡できるシステム（トレーサビリティシステム）を構築することが解決につながります。わが国では、血液製剤の原料となる血液の採取は、日本赤十字社が行っており、供血者の選択から医療機関への供給に関するトレーサビリティは十分に確保されています。しかし、医療機関側のトレーサビリティは各医療機関まかせで、標準化されていないのが実情です。

日本赤十字社と医療機関の血液製剤に関する情報をつなぐためのシステムを構築するためには、血液バッグの製造番号を介した紐付けが必須であり、日本赤十字社がもつデータと医療機関のもつデータを連結することにより、輸血に関連して発生した様々なイベントを評価・解析することが可能になります。本研究では多施設からの情報を基に、国立感染症研究所が中心となってその基礎となるパイロット・スタディを行います。その中で、医療機関におけるトレーサビリティを標準化するために必要な項目を選択し、それらの適性の確認・評価を行います。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

- 本学の研究実施体制
研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）
- 本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名

国立感染症研究所	浜口 功
愛知医科大学	加藤 栄史
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志
熊本大学病院	米村 雄士
山口大学医学部付属病院	藤井 康彦
東京大学	岡崎 仁
順天堂大学	大坂 顯通
日本赤十字社	紀野 修一
北里大学医学部	大谷 慎一
青森県立中央病院	北澤 淳一

- プロジェクト全体の統括責任者
浜口 功（国立感染症研究所）

2. 目的

血液製剤の輸血によって生じるアレルギー反応や発熱などの副作用は、その実態や原因の多くがわかっていません。本研究では、日本における血液製剤の使用実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析するために必要な追跡体制（トレーサビリティシステム）を構築し、さらに医療機関でのトレーサビリティ標準化を目指します。

なお、この研究は、輸血の安全性・安全供給の向上に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月末日まで行われます。

4. 対象者

2018年4月1日から2019年3月31日に当院を受診し、日本赤十字社から供給された血液製剤の輸血を受けた方が対象となります。

5. 方法

血液製剤を製造している日本赤十字社の持つ血液製剤とその献血をされた方のデータと、輸血を実施した医療機関の持つ血液製剤とその輸血を受けた方のデータを、個人情報を除いた形で抽出し、血液製剤の製剤番号で連結して解析することで、輸血の実態を調査します。

各医療機関ならびに日本赤十字社で抽出した情報は、国立感染症研究所（責任者：浜口 功）に提供されます。国立感染症研究所では、提供された情報の収集、血液製剤番号に基づいた情報の突合、情報の解析と評価を実施します。

医療機関が提供する情報は、血液製剤のデータ（製造番号、種類、当院に納品された日、使用または廃棄日）と、その輸血を受けた方のデータ（血液型、性別、年齢、輸血による副作用の有無と副作用の種類）です。

当院では、輸血部門システムから上記血液製剤情報ならびに対象となる方の情報を抽出し、個人情報管理者（竹ノ内博之）の管理のもと、個人を特定できない形で専用のトレーサビリティチェックシステムにデータを入力し、CSVファイル形式で国立感染症研究所に情報の提供をします。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望が

作成日

2020年2月18日 第1版作成

ある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

氏名 竹ノ内 博之

電話：0985-85-9723

FAX：0985-85-9723