

## シンポジウム4

## 将来に向けての提案：Transfusion Chainを活かす —トレーサビリティと供給、運ぶからつなぐへ—

紀野修一(日本赤十字社北海道ブロック血液センター)

### 【Transfusion chain】

献血者の善意である血液が患者に輸血されるまでの一連の流れを「Transfusion chain」とよび、多くの部署や人が関与している(図1)<sup>1)</sup>。Transfusion chainの2大構成要素は血液センターと医療機関である。血液センターでは献血希望者の中から適切な献血者を選択し血液を採取する。採取された血液にはスクリーニング検査が行われ、輸血用血液として適格なものが製剤化される。製剤化された血液は、医療機関からの発注に応じられるように血液センター内に保管される。医療機関は輸血を要する患者が発生すると血液センターに必要とする製剤を注文し、血液センターではそれに応じた製剤を医療機関に配送する。一人ひとりのさまざまな情報が(性別、血液型、検査成績、など)が付加される。

### 【トレーサビリティ (Traceability)】

トレーサビリティとは「跡をたどることができること」の意であり、農産物・食品・医薬品・工業製品などの商品やその原材料・部品などを個別に識別し、生産から加工・流通・販売・廃棄までの過程を明確に記録することによって、商品からさかのぼって履歴情報を確認できるようにすること、

または、そのシステムのことをいう(デジタル大辞泉)。薬害エイズ禍以来、全世界的にヘモビジランスの観点から輸血用血液製剤にもトレーサビリティが求められ、EUではそれを「それぞれ個別の血液製剤を、献血者から始まって、受血者、医薬品製造業者、廃棄などの最終的な行き先まで追跡できること」と定義している。血液製剤のトレーサビリティ確立のためには、血液センターが持つデータと医療機関が持つデータを血液バッグの製造番号で紐付けたtransfusion chainを構築することが必要である。これが実現すると、ヘモビジランスのみならず、安全な輸血医療の推進、血液事業の運営に関してさまざまな効果が期待できる(表1)。血液事業の運営についてみると、トレーサビリティが確立することで、現状では知り得ない医療機関内部での血液製剤の使用実態を血液センターで把握することが可能になる。たとえば、個々の血液バッグの保管状況、使用・廃棄状況などを追跡・把握できれば、献血血液の有効利用を図るための基礎的情報を得ることができる。さらに年齢・性別・輸血を要する病態などの項目を含めて医療機関内での血液製剤使用状況を把握できれば、人口統計、有病率などのさまざまなデータと組み合わせることで、需要予測に用いることも可能に

表1 トレーサビリティの確立とその効果

- |                          |
|--------------------------|
| ●ヘモビジランス                 |
| 血液製剤による有害事象発生への対応に関して    |
| 血液製剤の安全性に関して             |
| ●安全な輸血医療推進               |
| 輸血医療の質の向上と施設間レベルの平準化に関して |
| 医療機関のメリットに関して            |
| 輸血に関する患者情報の共有に関して        |
| ●血液事業                    |
| 血液の需給バランスへの貢献に関して        |
| 献血者のモチベーションアップに関して       |

なる。また、献血推進の観点からは、献血血液がどのような患者に使われたかを献血者に通知することが可能になり、自身の献血で命をつないでいる人がいることを強く認識して貰うことで献血者のモチベーションアップを図りうる。

大学病院輸血部に勤務していた時、血液事業本部内に設置された「輸血用血液製剤需要予測特別委員会」の委員を務めていた。その中で、輸血関連情報を一元化し、血液センター、行政機関、医療機関それぞれが必要とする情報のかたちに加工・提供する中立的立場の機関を設立し、血液製剤需要予測に活かすことを提案した（図2）。しかし、一元化する上で各医療機関の情報システム内のデータ形式や格納状況を同一フォーマットで収集するためのインターフェース開発に莫大な費用がかかることから、日の目を見ることはなかった。

現在、日本輸血・細胞治療学会安全委員会病院情報システム小委員会、厚生労働科学研究補助金浜口班（「ヘモビランス体制のあり方に関する研究班」2013～2015年、「輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究班」2016～2018年）、病院情報システムを扱う業界団体である一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の3つの組織が共同してトレーサビリティの確立と輸血部門情報システムのデータフォーマット標準化を進めており、transfusion chainの最初のパー

トを受け持つ日本赤十字社もこの取り組みに参画している（図3）。

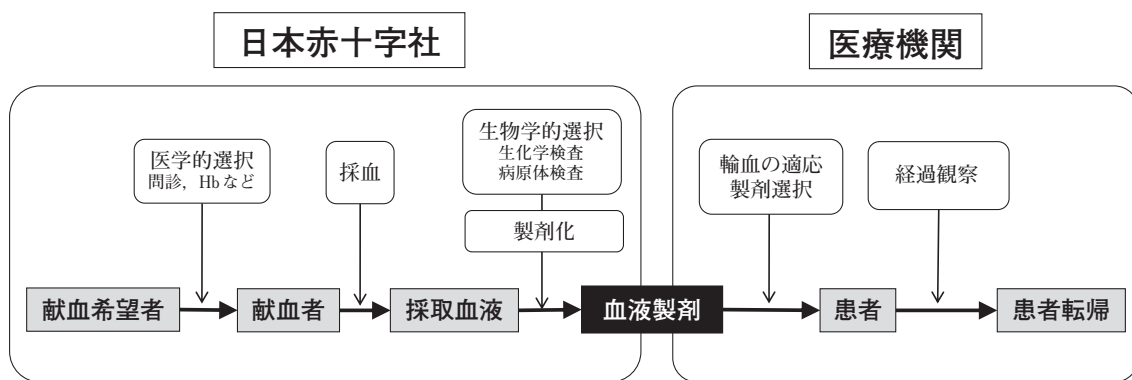
### 【これからの供給―運ぶからつなぐへ】

血液製剤のトレーサビリティは血液事業運営に大きな恩恵をもたらす。Transfusion chainで最も医療機関側に位置する供給部門は、血液センターと医療機関をつなぐキー、すなわちトレーサビリティのキーになる血液製剤を医療機関に届ける役割を担う。トレーサビリティの確立により血液バッグに付加された情報の活用が可能となるが、効率的な事業遂行のためには、お客様である医療機関と十分なコミュニケーションをとり、医療機関内の医療状況の変化などの状況を収集することが必要である。供給部門は、血液製剤を医療機関に運ぶのみならず、自らが血液センターと医療機関をつなぐ意識をもつことが重要である。

### 【まとめ】

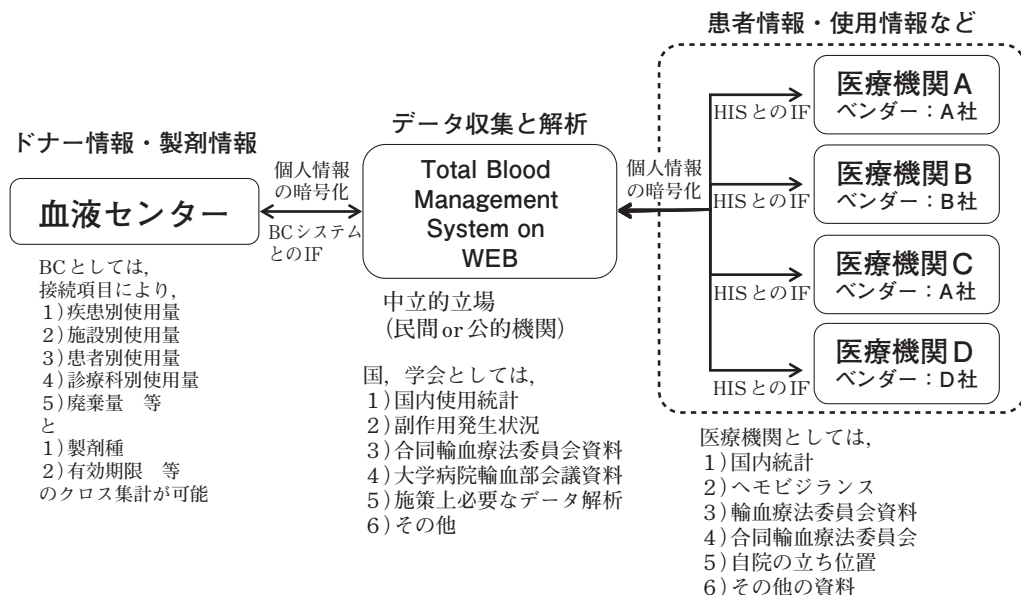
Transfusion chainを活用したトレーサビリティの確立は、血液製剤の安全性確保と有効利用を図るために必須の条件である。血液センター供給部門は、医療機関とのコミュニケーションを密にとり、医療機関と血液センターをしっかりとつなぐことでトレーサビリティを補強する役割が求められている。

## 献血者から患者まで Vein to Vein



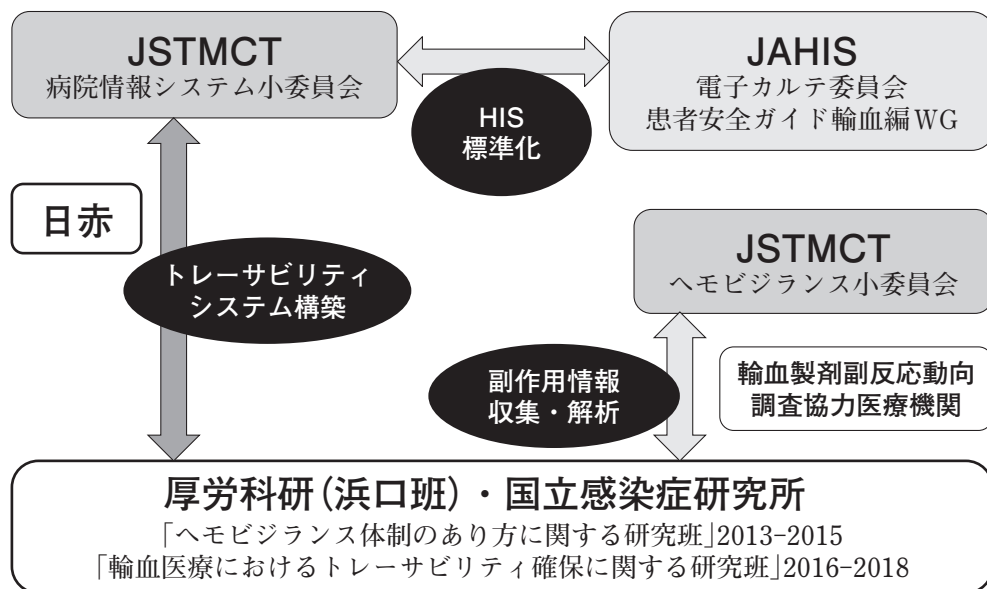
文献1)を改変

図1 Transfusion chain(輸血連鎖)



輸血用血液製剤需要予測特別委員会資料(日赤, 2012年2月29日)

図2 Transfusion chainに沿った情報の利活用



JSTMCT：日本輸血・細胞治療学会，JAHIS：一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

図3 血液製剤のトレーサビリティ構築のための活動組織

## 文 献

- 1) Sibinga CTS, Murphy MF. Hemovigilance: An approach to risk management in transfusion

medicine. In Transfusion therapy: Clinical principles and practice, 3rd ed. AABB Press, 2011.