

臨床研究の情報公開

臨床研究

「病院内での輸血副反応の安全監視体制(ヘモビジランス)向上に向けての実態調査」について

1. 研究課題名

病院内での輸血副反応の安全監視体制(ヘモビジランス)向上に向けての実態調査

2. 研究の目的

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副反応をゼロにすることは不可能です。我が国における輸血副反応発生症例に対するヘモビジランスシステムは、各医療施設から日本赤十字社に対して自主的に報告され、重症例に限っては国への直接の報告が義務付けられています。しかし、医療施設における輸血副反応の情報収集と管理は、輸血を実施する各医療施設に委ねられ標準化されておらず十分ではありません。さらなる輸血医療の安全性の向上に向けて、病院内での輸血副反応の情報収集と管理体制について調査し、病院内のヘモビジランス向上に向けての改善策を立案します。

3. 研究期間

研究登録期間：倫理委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日

研究実施期間(総研究期間): 2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日

4. 研究対象

日本赤十字社が輸血用血液製剤を供給した病床数 200 床以上の全国の医療機関、約 1300 施設です。

5. 研究に用いる情報の種類

東京医科大学八王子医療センターで 2021 年度(2021 年 4 月～2022 年 3 月)に輸血を実施された患者さんに対する観察項目、輸血副反応の報告体制、輸血に関する教育、血液製剤の使用量、輸血副反応の発生件数等で、個人を特定できる情報は収集しません。

6. 研究の方法

無記名アンケート調査です。アンケートの回答は Web 入力または返信用封筒

を使用して郵送していただきます。アンケートへの協力は自由意思です。アンケートにご協力いただけない場合でもなんら不利益になることはありません。

7. 研究の公開

本研究は厚生労働科学研究事業「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」であり、研究結果は公開されます。また、学会や学術論文等の発表に使用される場合があります。

8. 本研究の資金源

厚生労働科学研究費補助金

9. 利益相反

研究責任者は、所属機関の利益相反の審査を受け適切に研究を実施しています。

10. 研究組織

< 研究責任者 >

社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所 松本真弓

< 研究代表者 >

国立感染症研究所 松岡佐保子

< 研究協力者 >

富山大学附属病院 山本由加里

埼玉県赤十字血液センター 西岡純子

社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所 有馬靖佳

< 研究分担者 >

東京医科大学八王子医療センター 田中朝志

国立感染症研究所 浜口功

愛知医科大学 加藤栄史

東京大学 岡崎仁

熊本県赤十字血液センター 米村雄士

熊本大学病院 上野志貴子

北海道ブロック血液センター 紀野修一

北里大学 大谷慎一

青森県立中央病院 北澤淳一

日本赤十字社血液事業本部 後藤直子

日本赤十字社血液事業本部 宮作麻子
日本赤十字社血液事業本部 池辺詠美

11．本研究に関する当大学病院でのお問い合わせ先
研究責任者：田中朝志
東京医科大学八王子医療センター 臨床検査医学科
Tel 042-665-5611 Fax 042-666-0551
E-mail asashi-t@tokyo-med.ac.jp