

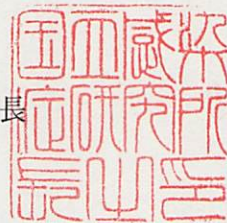
様式2

国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査結果通知書

令和 4 年 2 月 18 日

松岡 佐保子 殿

国立感染症研究所長



受付番号：1363

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

研究者名：松岡 佐保子・浜口 功・池辺 詠美・加藤 栄史・田中 朝志・上野 志貴子・岡崎 仁・米村 雄士・紀野 修一・宮作 麻子・後藤直子・大谷 慎一・北澤 淳一

研究期間：承認日～2025年3月末日

上記課題名の研究計画・公表予定は、国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会において審議され、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定	非該当	承認	条件付承認
	変更の勧告	不承認	
勧告 ある いは 条件 ・ 理由			

令和 4年 2 月 7 日
松岡 佐保子

研究計画書

1. 研究の名称：

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

2. 研究の実施体制：国立感染症研究所

研究責任者	氏名	松岡佐保子
	所属	国立感染症研究所
	職名	室長
研究分担者	氏名	浜口 功
	所属	国立感染症研究所
	職名	部長
研究分担者	氏名	池辺 詠美
	所属	国立感染症研究所
	職名	主任研究官
研究分担者	氏名	加藤 栄史
	所属	愛知医科大学
	職名	教授
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）
研究分担者	氏名	田中 朝志
	所属	東京医科大学八王子医療センター
	職名	准教授
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）
研究分担者	氏名	上野 志貴子
	所属	熊本大学病院
	職名	助教
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）
研究分担者	氏名	岡崎 仁
	所属	東京大学
	職名	教授
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）

研究分担者	氏名	米村 雄士
	所属	日本赤十字社 熊本県赤十字血液センター
	職名	所長
	役割	研究の開発・評価、供血者データ提供（日本赤十字社）
研究分担者	氏名	紀野 修一
	所属	日本赤十字社 北海道ブロック血液センター
	職名	副所長
	役割	研究の開発・評価、供血者データ提供（日本赤十字社）
研究分担者	氏名	宮作 麻子
	所属	日本赤十字社 血液事業本部
	職名	参事監
	役割	研究の開発・評価、供血者データ提供（日本赤十字社）
研究分担者	氏名	後藤 直子
	所属	日本赤十字社 血液事業本部
	職名	安全管理課長
	役割	研究の開発・評価、供血者データ提供（日本赤十字社）
研究分担者	氏名	大谷 慎一
	所属	北里大学医学部
	職名	講師
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）
研究分担者	氏名	北澤 淳一
	所属	青森県立中央病院
	職名	部長
	役割	研究の開発・評価、受血者データ提供（医療機関）

3. 研究の目的及び意義

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不可能である。有害事象発生の原因が、製剤そのものにあるのか、血液製剤を使用され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、さらにインシデントやアクシデントを含めて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ことが必要である。それらの作業を恒常的かつシステムテックに遂行するためには、献血者の選択から受血者の転帰まで（Transfusion chain）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策となる。わが国では、血液製剤の原料となる血液の採取は、日本赤十字社が一社で行っており、transfusion chain の前半部分（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る。しかし、transfusion chain の後半部分を構成する医療機関のトレーサビリティは、各医療機関まかせて標準化されていない。

Transfusion chain を構成する日本赤十字社と医療機関をシームレスに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、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析することが可能になる。本研究ではその基礎となるパイロット・スタディを行う。また、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、それらの適性を確認する。

4. 研究の方法

我々はこれまでの研究で、日本赤十字社のトレーサビリティと医療機関のトレーサビリティをシームレスにつなぐためのシステムのフレームワークの策定、トレーサビリティに必要なデータ項目の選定、日本赤十字社のデータと医療機関のデータを紐付けるためのソフトウェアの開発などをすすめてきた。

本研究において、これまでの研究で構築したシステムを用いて、日本赤十字社と医療機関から提供された血液製剤に関するデータを、国立感染症研究所が中心となって血液バッグの製造番号を介して連結し、得られた情報について解析するレトロスペクティブパイロット・スタディを年1回実施する。

具体的には、スタディ実施前過去1年度間（例：令和4年度のパイロットスタディであれば令和3年1月～12月）に研究協力医療機関（別添1）に提供された血液製剤について、日本赤十字社は、血液製剤（製造番号、採血日、種類、最終納品日、有効期限、製剤名称）および供血者（血液型、性別、年齢（年代））のデータ（別添2-(1)）を、CSV ファイル形式で、国立感染症研究所に提供する。研究協力医療機関は、血液製剤（製造番号、種類、納品日、施設洗浄有無、使用または廃棄日）および医療機関で輸血を受けた受血者（血液型、性別、年齢、副反応（症状と診断））のデータ（別添2-(2)）を CSV ファイル形式で、国立感染症研究所に提供する。国立感染症研究所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する。

5. 研究期間

2022 年（令和 4 年）4 月 1 日から 2025 年（令和 7 年）3 月 31 日まで。

6. 研究対象者の選定方針

研究期間内に研究協力医療機関に提供された血液製剤の供血者および受血者。

7. 研究の科学的合理性の根拠

トレーサビリティ体制確立により、わが国の血液事業や輸血の安全性・安定供給などに対して、以下のようなことが期待できる。

- ①血液製剤による有害事象を長期に渡り把握できる体制を構築できる。
- ②血液製剤の使用実態を把握し、その有効利用を図るための基礎資料を提供することで血液の需給バランス維持へ貢献できる。
- ③血液製剤の安全性に関して、例えば新たな有害事象の発生が確認された際に、受血者の情報と製剤や献血者の情報を直ちに連結することで、行政として迅速な対応が可能になるなど、安全性の向上が期待できる。
- ④各医療機関における輸血管理レベルの向上が期待できる。

研究により、研究対象者に生じるリスクはない。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

収集予定の情報は、研究倫理指針における「匿名化されているもの（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り）」に当たり、要保護情報には当たらない。

供血者は献血時に日本赤十字社から（別添 3）、個人識別情報とリンクしない形で、血液型、性別、年齢、副作用反応などのデータを二次利用することについて同意をとられている。医療機関は、スタディの対象期間に機関内で実施された全ての輸血の受血者と連絡を取り、本研究について医師から文書または口頭におけるインフォームドコンセントを取ることは困難であることから、本研究について目的を含めて研究の実施についての情報を施設の掲示板やホームページ上で公開し、研究対象者の拒否の機会を保障する（オプトアウト方式）。研究対象者等に通知、又は公開すべき事項を別添 4 に添付する。また日本赤十字社と医療機関は、情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を情報提供日より 3 年を経過した日までの期間保管する。

9. 個人情報等の取扱い

供血者の個人情報は日本赤十字社において、受血者の個人情報は医療機関に

において削除され、申請者には、血液製剤情報と、研究対象者の血液型、性別、年齢、副作用情報が送付される。よって申請者において個人を特定することはできない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

研究対象者は研究によって労力や時間など負担は一切生じない。また、個人を特定することは不可能であり、研究実施によるリスクは生じない。研究実施により、7にあげた研究によって得られる利益の他、研究対象者は得られた研究結果から献血や輸血に対する理解をより深めることが期待できる。

11. 試料・情報の保管および破棄の方法

申請者が収集したデータは、本研究専用コンピューターにて保管、解析を実施する。データや解析結果を印刷した書類は施錠できる場所に厳重に保管する。本研究終了後に、収集したデータは廃棄する。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

「研究（中間・終了）報告書」を提出することとする。

13. 研究の資金源

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」

14. 当該研究の資金源に関する「利益相反管理委員会」への「経済的利益自己申告書」提出の有無

有。

15. 研究に関する情報公開の方法

研究の成果は、研究対象者を特定できない形で公表する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究には該当しない。

17. インフォームド・アセントを得る手続

本研究には該当しない。

18. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、実施するための要件の全てを満たしていることについて判断する方法

本研究には該当しない。

19. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

本研究には該当しない。

20. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

本研究には該当しない。

21. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

本研究には該当しない。

22. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

本研究には該当しない。

23. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

本研究には該当しない。

24. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

本研究には該当しない。

25. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

本研究には該当しない。

別添 1 研究協力医療機関

	医療機関
01	愛知医科大学病院
02	青森県立中央病院
03	大阪医科大学付属病院
04	北里大学病院
05	近畿大学病院
06	熊本大学病院
07	埼玉医科大学国際医療センター
08	東京医科大学病院
09	東京医科大学八王子医療センター
10	東京大学医学部付属病院
11	東邦大学医療センター大森病院
12	南多摩病院
13	宮崎大学医学部付属病院

別添2 提供されるデータ項目

(1) 日本赤十字社から提供される情報

項番	Field-name
J001	製剤番号
J002	採血日
J003	製造品
J004	血液型
J005	RH型
J006	性別
J007	最終納品日
J008	有効期限年月日
J009	年齢（年代）
J010	製剤名称

（２）医療機関から提供される情報

項番	Field-name
H001	施設内連番
H002	製剤番号・ロット番号
H003	製剤の種類
H004	製剤有効期限日
H005	納品日
H006	接続前照合（投与開始）日
H007	性別
H008	年齢
H009	受血者血液型
H010	受血者Rh型
H011	施設洗浄有無
H012	廃棄日
H013	副作用症状の有無
H014	症状項目01：発熱
H015	症状項目02：悪寒・戦慄
H016	症状項目03：発熱・ほてり
H017	症状項目04：かゆみ
H018	症状項目05：発熱・顔面紅潮
H019	症状項目06：発疹・蕁麻疹
H020	症状項目07：呼吸困難
H021	症状項目08：吐気・嘔吐
H022	症状項目09：胸痛・腰痛
H023	症状項目10：頭痛・頭重感
H024	症状項目11：血圧低下
H025	症状項目12：血圧上昇
H026	症状項目13：動悸・頻脈
H027	症状項目14：血管痛
H028	症状項目15：意識障害
H029	症状項目16：赤褐色尿
H030	症状項目17：その他
H031	症状項目17：その他の内容
H032	診断項目01：重症アレルギー反応
H033	診断項目02：輸血関連急性肺障害(TRALI)
H034	診断項目03：輸血関連循環過負荷(TACO)
H035	診断項目04：輸血後GVHD
H036	診断項目05：輸血関連紫斑病(PTP)
H037	診断項目06：急性溶血
H038	診断項目07：遅延性溶血
H039	診断項目08：HBV
H040	診断項目09：HCV
H041	診断項目10：HIV
H042	診断項目11：細菌
H043	診断項目12：その他
H044	診断項目13：その他の内容
H045	重症度レベル
H046	輸血関連性

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。
(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 血液の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

献血者の皆様の個人情報取り扱いについて

日本赤十字社では、献血者の皆様の個人情報について、法令を遵守し、以下のように適正に取り扱います。

個人情報の利用目的

献血者の皆様の個人情報は、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用いたします。具体的な利用目的は、以下のとおりです。

- ・血液事業に関する情報の提供や献血の依頼などのため
- ・献血受入れ時の確認等のため
- ・献血者の皆様への検査結果等の通知のため
- ・血液製剤の安全性確保に必要な血液検査・試験の実施のため
- ・血漿分画製剤製造国内メーカーへの原料血漿配分のため
- ・保管検体の検査結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・健康被害（採血副作用）における保険会社、厚生労働省等への連絡のため
- ・血液の有効性や安全性向上の研究のため
- ・国の指導の下に行われる他の研究機関との共同研究のため
- ・内部外部における特殊な検査試薬の製造のため
- ・患者さんに適合した血液製剤の確実な供給のため
- ・血液事業に関する表彰のため、また、国・地方公共団体等への表彰対象者の報告のため

個人情報の種類と収集方法

個人情報の種類と収集方法は以下のとおりです。

- ・献血申込書（診療録）、登録申込書や健康被害（採血副作用）を負った場合の請求書等に記載された住所、氏名、生年月日、電話番号、口座番号など
- ・医師等が献血申込書（診療録）に記載した事項
- ・検体の検査から得られる情報
- ・献血者の皆様が申告された情報

情報の目的外利用・提供

皆様の個人情報は、法令に定めのある場合やご本人が同意している場合を除き、目的外に利用すること及び前記の「個人情報の利用目的」に記載された以外の第三者に提供することはありません。

個人情報の管理方法

皆様の個人情報を正確、最新のものにするため常に適切な措置を講じるよう努めています。また、個人情報の不正な流出を防止するため等の安全対策を講じています。なお、日本赤十字社が個人情報に関わる業務を外部に委託する場合にも、同様に厳重な管理を行なわせます。

開示・訂正等の請求について

ご自身に関する情報について開示をご希望の場合、または血液センターが保有する個人情報が事実と異なる場合には、献血カードに記載されている連絡先までご連絡ください。ご本人であることを確認させていただいた上で対応いたします。

日本赤十字社の個人情報の取り扱いについては、<http://www.jrc.or.jp/>をご覧ください。

別添 4 オプトアウトで研究対象者等に通知、公開すべき事項と記載例

① 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

②研究の目的：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の実態や、輸血による副作用の実態を調査・解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上を目指します。

③研究対象期間と研究対象者：(令和4年度のスタディの場合)令和3年1月1日～12月31日に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方

④研究の方法（使用する情報）：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。

当院が提供する情報は、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。新たに加わる身体的および経済的、医療的負担はありません。

⑤ 情報の他機関への提供：本研究は、国立感染症研究所が主導する多施設共同研究で、国立感染症研究所倫理委員会および●●病院倫理委員会より承認を得ております。当院が提供したデータは、国立感染症研究所に送られ、多施設からのデータが集められてデータベースを形成します。国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を実施します。

⑥個人情報の取扱い：個人を特定する情報については、匿名化して解析に使用するため、個人を同定することは極めて困難です。

⑦本研究の資金源（利益相反）：この研究は、厚生労働省の事業として採択されており、この事業経費を用いて研究が行われます。研究結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいますが、この研究ではこの研究費のみを使用するため、このような利益相反の状態にはなりません。また、本研究に関わる研究者は、所属機関の利益相反委員会にこ

別添 4 オプトアウトで研究対象者等に通知、公開すべき事項と記載例

の内容を申告し、適正に管理されています。

⑧連絡先等：この研究について疑問のある方やデータの使用を希望されない方は、下記の問い合わせ先にご相談下さい。研究参加を拒否されても不利益等は発生いたしません。18 歳以上 20 歳未満の未成年の患者さんについては、その保護者の方が研究参加を拒否することができます。研究参加にあたっての謝金はありません。

研究責任者名： ●●●● 問い合わせ先： ●●●●

国立感染症研究所研究責任者： 血液・安全性研究部 松岡佐保子