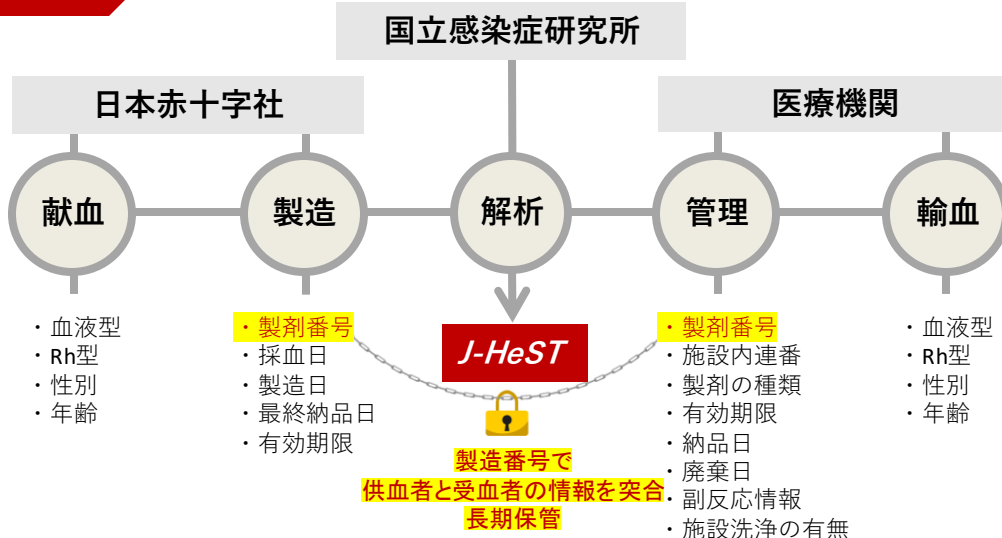


# J-HeST

:Japanese Hemovigilance Scheme with secured Traceability

トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム

## J-HeSTについて



輸血の安全性の向上と適正使用の実現のために、日本赤十字社がもつデータと医療施設のもつデータを血液バッグの製造番号を介して連結することで、血液製剤の製造から使用までのBlood transfusion chainを追跡できるトレーサビリティの確保されたシステムを新規に構築しました。このシステムによりtransfusion chainがシームレスにつながることで、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析可能となり、日本における輸血の安全性向上と適正使用につながる情報の大規模な収集と活用が期待されます。現在多くの医療機関の登録を推進しておりますのでご参加よろしくお願いたします。

## J-HeSTの導入により可能となる評価・解析

J-HeSTによりtransfusion chainがシームレスにつながることで、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析可能となり、日本の輸血医療の安全性向上と適正使用への大きな貢献が期待されます。

- 大規模（多施設）解析により明らかになること(例)
  - ・製剤の廃棄率に関する調査
  - ・洗浄の効果に関する調査
  - ・保管期間の影響の有無に関する調査
  - ・人赤血球液の有効期間の延長による影響の有無に関する調査
  - ・血小板製剤の培養による細菌スクリーニングの導入と有効期間の延長による影響の有無に関する調査等
- トレーサビリティ（データの突合）により明らかになること(例)
  - ・性別の違いによる副反応発生率（例：女性→男性と女性→女性の比較等）
  - ・年齢の違いによる副反応発生率（例：若年者→高齢者と中年者→高齢者の比較等）

## 国の事業として体制整備を実施

2024年度より、J-HeSTを活用して全ての輸血用血液製剤について採血事業者から医療機関における診療情報を含む使用状況までを電子的に一貫して把握し、安全監視を実施するための体制整備が国の事業として実施されることになり、**倫理審査は不要となりました**。各医療機関での方針に従って必要な手続きを進めてください。

事業名：血液製剤安全監視体制整備事業

実施主体：国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター

代表者：センター長 水上 拓郎

NIID 国立感染症研究所  
NATIONAL INSTITUTE OF INFECTIOUS DISEASES

## アクセス・登録はこちら

J-HeSTサイト：  
<https://j-hest.com>



↑↑日本輸血・細胞治療学会HP右下の上記バナーからもアクセスいただけます。

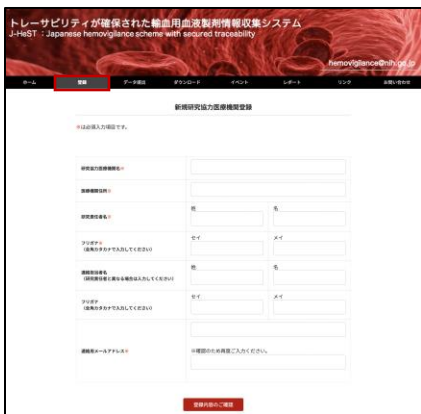
## お問合せ

J-HeSTサポート  
[j-hest-support@nih.go.jp](mailto:j-hest-support@nih.go.jp)

J-HeST



## Step 1



### 登録

1. J-HeSTのHP (<https://j-hest.com>) にアクセスし、画面上部の「登録」タブをクリックして、新規研究協力医療機関登録ページに移動します。
2. ご登録情報を入力し、「登録内容のご確認」をクリックしてください。
3. 入力内容を確認し問題なければ「登録します」をクリックしてください。
4. 入力いただいたメールアドレス宛にJ-HeSTより下記件名のメールが届きます。  
件名：〇〇様の登録が完了しました
5. 後日、システム担当者より入力いただいたメールアドレス宛に登録確認メールが届きます。
6. 以上で、登録が完了となります。

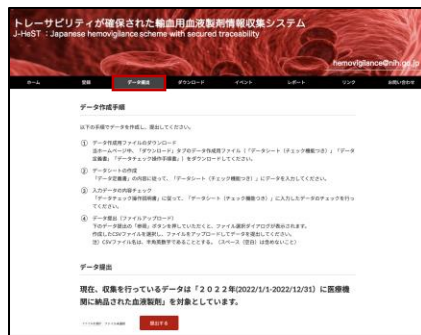
## Step 2



### 提出データの作成

1. J-HeSTにアクセスし画面上部の「ダウンロード」タブをクリックして、ダウンロードページに移動します。
2. 下記のデータ作成用ファイル3点をダウンロードしてください。
  - ① 「データシート (チェック機能つき)」
  - ② 「データ定義書」
  - ③ 「データチェック操作手順書」
3. 「データ定義書」の内容に従って、「データシート (チェック機能つき)」にデータを入力してください (輸血管理システムからの出力データをシートに取り込んでください)。
4. 「データチェック操作説明書」に従って、「データシート (チェック機能つき)」に入力したデータのチェックを行ってください。
5. チェックによりエラーとなった項目については修正してください。
6. エラーがなくなると提出用のCSVファイルが作成されます。  
(収集データ項目は裏面をご覧ください)

## Step 3



### データの提出

1. J-HeSTにアクセスし画面上部の「データ提出」タブをクリックして、データ提出ページに移動します。
  2. 「[ファイルを選択]」をクリックするとファイル選択画面が開きます。作成したCSVファイルを選択して「[アップロード]」をクリックしてください。
  3. アップロードされたファイル名を確認し問題なければ「[提出する]」をクリックしてください。
  4. 以上で、提出が完了となります。  
データの修正が必要な場合は、修正したデータを同様にアップロードすると、該当する製剤の製造番号のデータに上書き保存されます。  
製造番号の修正、データの削除が必要な場合は、システム担当者にご連絡ください。
- <データ提出時期について>  
原則、毎年8～12月に前年データの提出をお願いします。それ以外の時期の提出も可能ですので、担当者にご相談ください。

※ 輸血管理システムからのデータ出力については部門ベンダーに相談するとご対応いただける場合がございます。また、提出データの作成に関するお問合せ (データシート (チェック機能つき) のエラー等) は、表面に記載のアドレスまでメールにてご連絡ください。

# 収集データ項目

### 【輸血製剤の情報】

- ・ 製剤番号
- ・ 製剤の種類 (RBC, PC, FFP)
- ・ 製剤有効期限日
- ・ 納品日
- ・ 接続前照合 (投与開始) 日、もしくは廃棄日

### 【受血者の情報】

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 血液型 (ABO, Rh)
- ・ 施設洗浄の有無
- ・ 輸血関連副反応の有無
- ・ 副反応有の場合その症状※1
- ・ 診断※2※3
- ・ 重症度レベル※3
- ・ 輸血関連性※3

- ※1 「輸血副反応の症状項目」に基づいた分類
- ※2 「輸血副反応の診断項目表」に基づいた分類
- ※3 診断、重症度レベル、輸血関連性は任意入力です

# J-HeST収集データの取扱いについて

J-HeSTの収集データの輸血医療研究での利活用は、輸血医療における安全性向上と血液製剤の適正使用への貢献が期待されます。将来的には、収集データの使用の手順を定め、二次利用を推進していく予定です。