

ヘモビジランス体制の整備に向けた J-HeST の利活用と今後の展望

池辺 詠美

輸血医療の安全性向上と適正使用の推進には、献血から輸血に至る一連の過程 (Transfusion Chain) を対象としたヘモビジランス体制の確立が極めて重要である。ヘモビジランスには、Transfusion Chain 全体の監視に加え、有害事象の報告・調査・分析、再発防止の実施が含まれる。日本では前半の献血・製造情報は日本赤十字社が一元管理する一方、後半の管理・輸血情報は医療機関ごとに管理され恒常的には結合されていない。そこで、輸血製剤の製造番号をキーに両者の情報を結合し、トレーサビリティを確保するシステム J-HeST (Japanese hemovigilance scheme with secured traceability) が構築され、2022 年より稼働している。さらに 2024 年には、J-HeST を基盤とする「血液製剤安全監視体制整備事業」が進められ、全ての輸血用血液製剤を対象に採血から使用状況、副反応までを電子的に一元管理する体制が整備されつつある。今後は、J-HeST を活用した解析結果を輸血政策や安全対策に還元するとともに、臨床現場での教育や研究での活用へ繋げ、持続可能な体制として発展が期待される。

キーワード：ヘモビジランス、J-HeST、輸血副反応、トレーサビリティ、輸血安全性

1. はじめに

輸血療法は、血液成分の補充を通じて臨床症状の改善や生命維持を目的とする必須の治療手段であり、現代医療の基盤を支える重要な医療行為の 1 つである。しかし、輸血製剤はヒトの血液を原料として製造されるため、感染症や免疫学的副反応などの有害事象のリスクを完全に排除することは難しく、安全性をいかに確保するかは重要な課題である。輸血の安全性確保に対する意識は、HIV などの輸血感染症が深刻な社会問題となったことをきっかけに急激に高まり、1990 年代に医薬品の副作用監視「ファーマコビジランス (pharmacovigilance)」の概念を輸血医療に応用する形で、「ヘモビジランス (hemovigilance)」がフランスにて提唱された。

ヘモビジランスは、献血から輸血後のフォローアップに至るまでの transfusion chain 全体を対象とする一連の監視体制であり、輸血関連有害事象に関する情報の収集・評価を通じて、その発生防止と輸血医療の安全性向上を目的とする¹⁾²⁾。ヘモビジランス体制の整備は、ISBT (International Society of Blood Transfusion) や IHN (International Haemovigilance Network) といった国際的専門組織により強く推奨されており、世界保

健機関 (WHO) は 2016 年に「国家的ヘモビジランス体制構築ガイド (A guide to establishing a national haemovigilance system)」を策定し、各国における制度の導入を推奨している³⁾。ヘモビジランスでは、Transfusion Chain 全体を一元的かつ標準化して管理することが推奨されており、国家的ヘモビジランス体制の構築においても、トレーサビリティ (追跡可能性) が確保された情報の収集は極めて重要である。

2. 日本におけるヘモビジランス活動の歩み

日本では、1993 年に日本赤十字社 (日赤) が世界に先駆けて輸血副作用調査を開始している。日赤は国内で唯一、採血事業を運営するとともに、輸血用血液製剤の製造および販売を担う機関であり、Transfusion Chain の前半に当たる献血・製造に関する情報は日赤により全国的に一元管理されている。さらに、輸血用血液製剤は日本の法制度上、医薬品として扱われており、医薬品医療機器等法の規制対象となることから、日赤ではこの法的枠組みに基づき、輸血に関連する副反応や感染症の情報が収集・評価され、重篤な症例については厚生労働大臣へ報告が行われている。一方、Transfusion Chain の後半に当たる管理・輸血に関する情報は

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所

第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会教育講演論文

連絡責任者：池辺 詠美, E-mail : ikebe.e@jihs.go.jp

〔受付日：2025 年 9 月 22 日, 受理日：2025 年 12 月 12 日〕

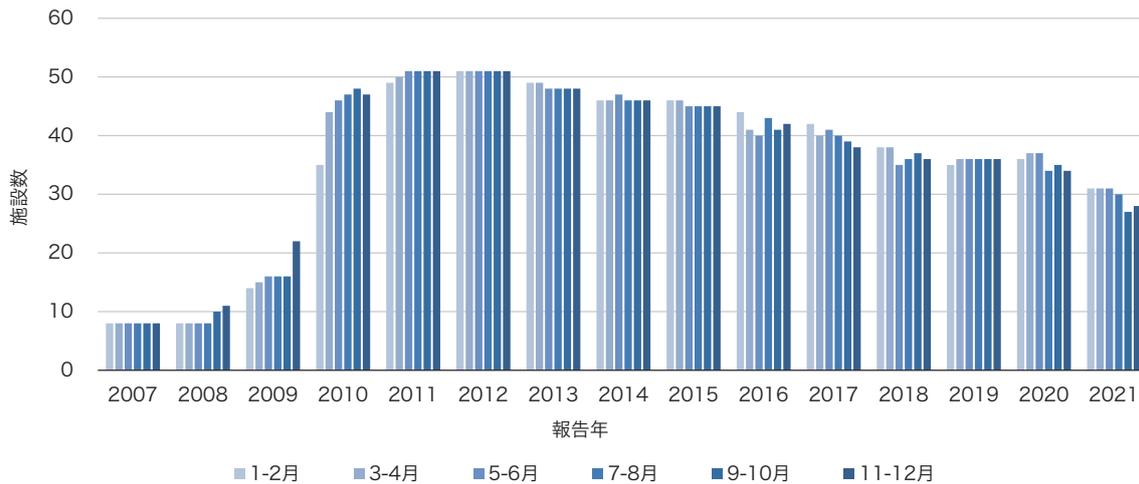


図1 副反応報告施設数の推移

年ごとに2カ月単位で、オンライン報告システムにて副反応を報告した施設数を示す。(文献11より引用)

医療機関ごとに管理されている。医療機関においても重篤な症例については法的枠組みに基づき報告されているものの、軽微な副反応については任意報告であるため、過少報告の可能性が懸念される。実際に2008年の調査では、77% (731/945施設)の医療施設が日赤へ副反応報告を行っていたが、「すべての副反応を日赤に報告している」と答えた医療施設は17% (164/945施設)であった⁴⁾。そこで、日本輸血・細胞治療学会は2007年にヘモビジランス委員会を設置し、輸血製剤の副反応情報を収集する体制の構築を検討するとともに、軽微な副反応を含む全ての輸血副反応情報を対象として収集する「オンライン輸血副作用報告システム」を構築し、医療機関からの輸血副反応情報収集体制を整備した^{5)~7)}。加えて、副反応の分類や診断基準の標準化が進められ⁸⁾、「輸血副反応の症状項目、ならびに診断項目表」が整備され、日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス委員会により医療機関での利用が推奨されている⁹⁾。さらに、2つの厚生労働科学研究班と日本輸血・細胞治療学会の共同で輸血副反応ガイド Version 1.0が作成され、輸血副反応の症状項目と診断項目を統合した「輸血副作用の集計表」を用いた施設単位での定期的な集計が推奨された¹⁰⁾。

オンライン輸血副作用報告システム

本システムは日本輸血・細胞治療学会にて2007年より運用されており、「輸血副作用の集計表」の項目について、2カ月ごとの情報を収集している。収集内容は、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤について、製剤ごとの使用量(単位数、バッグ数)、輸血副反応の症状項目に基づく17症状項目の発生件数、診断項目表の8つの診断項目にHBV、HCV、HIV、その他を加えた12の診断項目となっている。データの収集および集計・解析は、現在は国立感染症研究所(感染研)にて実施

されており、その結果は日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会による年次報告として学会サイトで公開されている。

副反応報告の推移¹¹⁾

2007年の収集開始から2021年までの15年間の報告状況についてまとめた。報告施設数は、開始当初は7施設であったが、2011年には51施設まで増加した(図1)。その後は減少しており、報告担当者の異動や人員不足による業務負荷、さらに参加依頼や周知活動の機会が減少し新規参入が途絶えたこと等が原因として考えられた。

医療機関から報告された各製剤の使用数は、赤血球製剤(537,835単位)と血小板製剤(1,270,250単位)は、報告した施設数が最多であった2012年が最も多く、血漿製剤(368,966単位)はその前年の2011年が最も多かった。これは、日赤が全国の医療機関へ供給した血液製剤量に換算すると、赤血球製剤8.2%、血小板製剤14.1%、血漿製剤11.3%に当たり(図2)、本システムでは全国の10%前後の製剤についての監視が可能であった。

副反応報告件数については、いずれの年においても血小板製剤が最多であり、多くの年で3製剤全体の報告数の半数を超えていた。バッグ当たりの副反応発生率についても、赤血球製剤が0.46~0.64%、血漿製剤が0.66~1.01%を推移しているのに対し、血小板製剤は1.70~4.16%と高値であった。一方で血小板製剤のバッグ当たりの副反応発生率は、有意ではないものの15年間で減少傾向が確認された(図3)。

症状項目別副反応割合については、輸血副反応の症状項目に基づく17症状項目を「アレルギー反応」「発熱反応」「その他」の3つに分類して示した。その結果、血小板製剤および血漿製剤ではアレルギー反応の割合が高く、特に血小板製剤では各年とも8割近くを占め

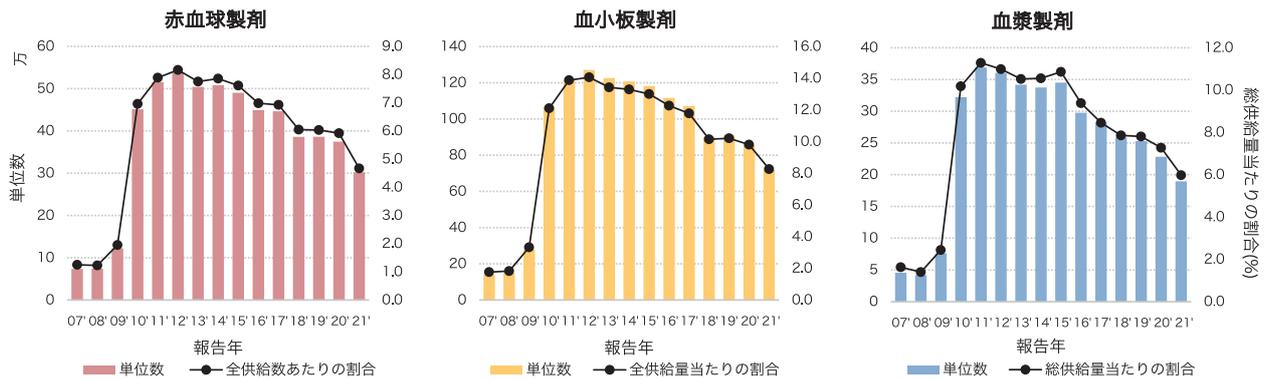


図2 使用製剤報告数の推移

各年の使用製剤の単位数と総供給量当たりの割合の推移を製剤ごとに示した。総供給量当たりの割合は、日本赤十字社「血液事業統計資料～血液事業の現状～」に記載の医療機関への供給本数（換算本数）より算出された。データはオンライン報告システムにて報告された。



図3 副反応報告件数と副反応発生率の推移

製剤ごとに副反応報告件数とバッグ当たりの副反応発生率を年次別に示した。データはオンライン報告システムにて報告された。

ていた（図4）。

これまでの研究から、血漿中に含まれる炎症性サイトカインやタンパク質成分がアレルギー反応を誘発する可能性が示唆されている。血小板製剤については、洗浄や置換によって血漿量を減少させることが、アレルギー反応の予防に有効であることが報告されており^{12)~15)}、国内においても一部の医療機関では施設内で独自に洗浄を実施してきた。日赤では血小板の洗浄法を開発しており¹⁶⁾¹⁷⁾、2016年9月より洗浄血小板製剤の供給を開始したことから、利用が拡大されている。

洗浄血小板製剤販売開始の効果を評価する多施設後方視的研究では、全国27医療機関を対象に情報収集され、研究期間中（2015.9～2017.8）に日赤が全国の医療機関に供給した血小板製剤の約8%に当たる量について解析され、販売前に比べ洗浄血小板製剤の使用率が1.27%から2.45%へと増加し、使用率の増加に伴い血小板製剤全体（未洗浄+洗浄）の副反応発生率が販売前の4.30%から4.05%へと有意に減少（ $p = 0.0223$ ）したことが報

告されている¹⁸⁾。特に症状項目別の評価において、アレルギー反応は3.60%から3.37%へと減少しており、診断項目別の評価においては、重症アレルギー反応は洗浄製剤では一例も認められていなかった。

また、同報告の未洗浄製剤と洗浄製剤の比較では、未洗浄製剤での副反応発生率が4.13%であったのに対し、洗浄製剤では0.84%と顕著に低かった。特に症状項目別の評価において、アレルギー反応が未洗浄製剤の3.44%に対し、洗浄製剤では0.36%と低値であったことから、洗浄によるアレルギー反応の低減効果が示唆される。この調査では、オンライン輸血副作用報告システムと同様に「輸血副作用の集計表」に基づく輸血副反応情報が収集され、日本における洗浄血小板製剤の販売開始が副反応低減に有効であったと考察されている。このように標準化された副反応の分類による情報収集は、大規模な解析を可能にするとともに、洗浄の有無などの製剤情報が加わることで製剤のより詳細な安全性・有効性評価が可能となる。

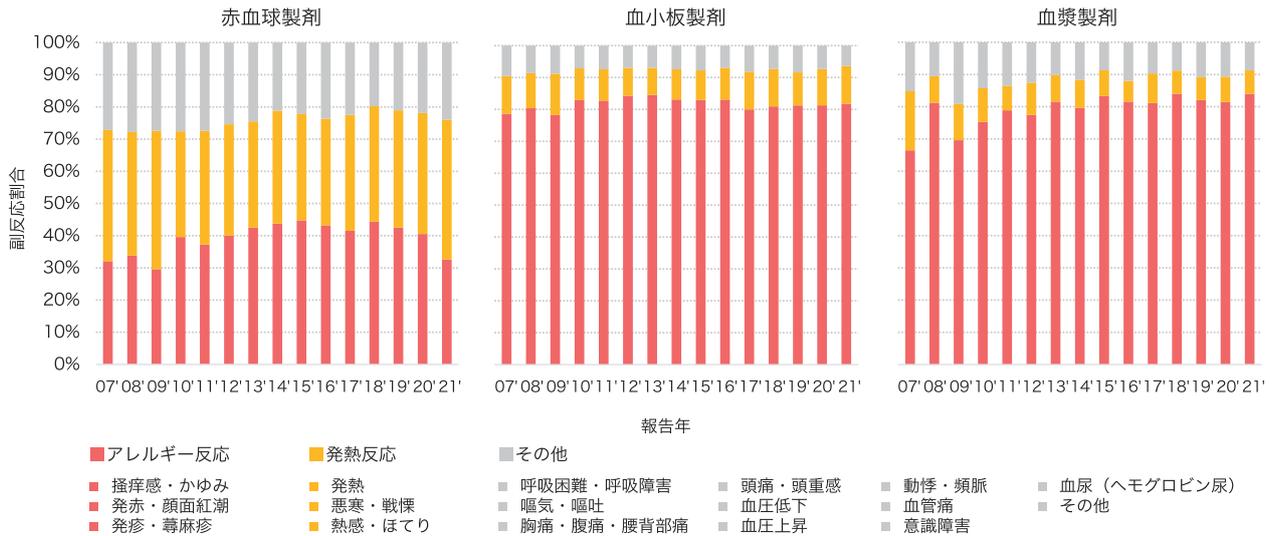


図4 各製剤の症状項目別副反応割合の推移（日本輸血・細胞治療学会17項目分類）

製剤ごとに、17 症状項目をアレルギー反応、発熱反応、その他の3つに分類し、それぞれの割合を年次別に示した。割合は、各年・各製剤に報告された副反応症状件数を分母として算出した。副反応症状項目については、重複可として収集されている。データはオンライン報告システムにて報告された。

3. J-HeST

輸血医療の更なる安全性の向上には、Transfusion Chain 全体を一元的かつ標準化して管理・監視することが重要であり、血液製剤の適正使用や供給体制の最適化にも貢献すると考えられる。日本の Transfusion Chain における情報管理は、前半の献血・製造に関する情報は日赤が、後半の管理・輸血に関する情報は各医療機関が担当しており、献血から輸血に至るまでの情報が常時一元的に結合されているわけではない。そこで、厚生労働科学研究班「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」により、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: Japanese Hemovigilance Scheme with secured Traceability) が構築された。J-HeST は、Transfusion Chain 全体を繋ぐ、ヘモビジランス体制を支える基盤となるシステムとして整備が進められている。

システムの概要

J-HeST では、日赤、および参加医療機関から、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤を対象として、1 バッグ単位で表1に示す項目の情報を収集している。副反応の無かった製剤や、使用されずに廃棄となった製剤も対象に含まれ、納品されたすべての製剤に関する情報が収集される。収集された献血・輸血情報は、製造番号・製剤の種類・有効期限の3項目をキーとして結合され、トレース可能な状態でデータベース (DB) 化され、専用サーバーに保管される。

医療機関は、J-HeST サイト¹⁹⁾にて参加登録を行い、チェック機能付きの専用データシートをダウンロードし、データ定義書に従って提出データ (CSV ファイル)

を作成する。作成したファイルは提出専用ページより、オンラインで送信する。

J-HeST サイトへは、日本輸血・細胞治療学会のトップページに設置されたバナーからもアクセス可能であり、現在、2020 年以降のデータの提出が呼びかけられている。

トレーサビリティの意義

トレーサビリティの確保は、輸血製剤の安全性と信頼性を担保するうえで極めて重要となる。副反応が発生した際に迅速な原因究明や影響範囲の把握を可能にするのみならず、ドナー背景や製剤特性と輸血患者の転帰を結び付けることでリスク因子の同定へも繋がる。また、安全対策を導入した際には、その有効性を検証する基盤ともなり、輸血医療の継続的な質向上に直結する。

実際に輸血関連急性肺障害 (TRALI) は、英国のヘモビジランスシステム SHOT (Serious Hazards of Transfusion) の監視プログラムの解析により、女性ドナー (特に妊娠歴のある女性) 由来の製剤でリスクが高いことが早期に可視化された。その後、抗白血球抗体が TRALI の原因となり得ることが明確化され²⁰⁾²¹⁾、多くの国では予防策として男性献血者由来の血漿製剤を優先使用するようになった。日本においても 400ml 献血由来の血漿製剤はほぼ男性献血者由来で製造されている。さらに、この対策による TRALI の発生件数の減少が英国においては SHOT の情報を用いて報告され²²⁾、日本では日赤からデータが示されている²³⁾。

このように、献血・製造情報と管理・輸血情報を組み合わせた解析による評価は、安全性や有効性につい

表1 J-HeSTの収集項目
重症度レベル、輸血関連性、診断項目の入力は任意とされている。

日本赤十字社		医療機関					
J001	製剤番号	H001	施設内連番	H013	症状項目 01: 発熱	H031	重症度レベル
J002	採血日	H002	製剤番号・ロット番号	H014	症状項目 02: 悪寒・戦慄	H032	輸血関連性
J003	製造品	H003	製剤の種類	H015	症状項目 03: 熱感・ほてり	H033	診断項目 01: 重症アレルギー反応
J004	血液型	H004	製剤有効期限日	H016	症状項目 04: 掻痒感・かゆみ	H034	診断項目 02: 輸血関連急性肺障害 (TRALI)
J005	Rh型	H005	納品日	H017	症状項目 05: 発赤・顔面紅潮	H035	診断項目 03: 輸血関連循環過負荷 (TACO)
J006	性別	H006	接続前照合日	H018	症状項目 06: 発疹・蕁麻疹	H036	診断項目 04: 輸血後 GVHD
J007	最終納品日	H007	性別	H019	症状項目 07: 呼吸困難	H037	診断項目 05: 輸血関連紫斑病 (PTP)
J008	有効期限年月日	H008	年齢	H020	症状項目 08: 吐気・嘔吐	H038	診断項目 06: 急性溶血
J009	年齢	H009	受血者血液型	H021	症状項目 09: 胸痛・腹痛・腰部痛	H039	診断項目 07: 遅延性溶血
J010	製剤名称	H010	受血者 Rh 型	H022	症状項目 10: 頭痛・頭重感	H040	診断項目 08: HBV
		H011	廃棄日	H023	症状項目 11: 血圧低下	H041	診断項目 09: HCV
		H012	副作用症状の有無	H024	症状項目 12: 血圧上昇	H042	診断項目 10: HIV
				H025	症状項目 13: 動悸・頻脈	H043	診断項目 11: 細菌
				H026	症状項目 14: 血管痛	H044	診断項目 12: その他
				H027	症状項目 15: 意識障害	H045	診断項目 12: その他の内容
				H028	症状項目 16: 赤褐色尿 (血色素尿)	H046	施設洗浄有無
				H029	症状項目 17: その他		
				H030	症状項目 17: その他の内容		

症状項目: 日本輸血・細胞治療学会「輸血副反応の症状項目」に基づいた分類

診断項目: 日本輸血・細胞治療学会「輸血副反応の診断項目表」に基づいた分類

て評価、検討する上で重要な基盤となり、トレーサビリティの確保は、リスク因子の特定、導入した対策の評価のすべての段階で重要な役割を果たし、輸血医療の質向上に資する重要な要素となる。

パイロットスタディ

J-HeSTの稼働に向けた2回のパイロットスタディの結果が報告されている。日赤の献血・製造情報と医療機関の管理・輸血情報のシステムを用いた結合については、7医療施設の2017年9～11月の3カ月間を対象にした調査では、19,164バグの輸血製剤情報のうち95.4% (18,282バグ) が結合可能であり²⁴⁾、さらに12医療施設の2018年4月～2019年3月の1年間を対象にした調査では132,340バグ中129,297バグ(97.7%)が結合可能であったことが示されている²⁵⁾。結合できなかったデータは主に有効期限の長い血漿製剤であったことから、調査期間以前に納品された製剤であった可能性が考察されており、連続的に収集することでさらに精度が上がると期待される。また、最新の結合データの解析では、年齢や性別、製剤の保管期間など多様な因子を組み合わせた解析が実際に行われている。その結果、性別の解析では、血小板製剤および血漿製剤ともに、男性ドナー由来(血小板製剤: 2.95% (694件/23,491バグ)、血漿製剤: 1.83% (529件/28,945バグ))に比べ女性ドナー由来(血小板製剤: 3.72% (136件/3,660バグ)、血漿製剤: 2.53% (108件/4,276バグ))で副反応発生率が有意に高く、これまでの報告と一致しており、妊娠に伴い産生される抗体の関与

が示唆されている。また、年齢・性別を組合せた解析では、血漿製剤における副反応発生率が11～20歳の男性レシピエントで最も高く(7.83%)、他群を上回っていた。加えて、血小板製剤では、保管日数と副反応発生率との間に有意な正の相関が示されるなど、従来の医療機関側のみの報告体制では把握が困難であった知見が得られている²⁵⁾。

このようにパイロットスタディにより、J-HeSTがTransfusion Chain全体のトレーサビリティを確保したうえで管理、解析可能なシステムであることが実証されると共に、血小板製剤、血漿製剤の男性献血者由来製剤の優先製造が予防策として重要であることが再確認された。

国家的ヘモビランステ体制構築に向けたJ-HeSTの活用

輸血医療の安全性確保と血液製剤の適正使用の実現には、献血から輸血までのTransfusion Chain全体の情報を、全国規模でトレース可能な状態で管理・解析できる体制が必要である。厚生労働省委託事業「血液製剤安全監視体制整備事業」においては、その中核的基盤としてJ-HeSTが活用されている。J-HeSTの導入により、献血・輸血データを結合したうえで一元的に管理することが可能となり、さらに集計・統計解析結果を公開することで、教育的・研究的利用を通じて、輸血医療の安全性の一層の向上と血液製剤の適正使用の推進に資することが期待される(図5)。

2024年度の事業活動においては、J-HeSTの周知およ

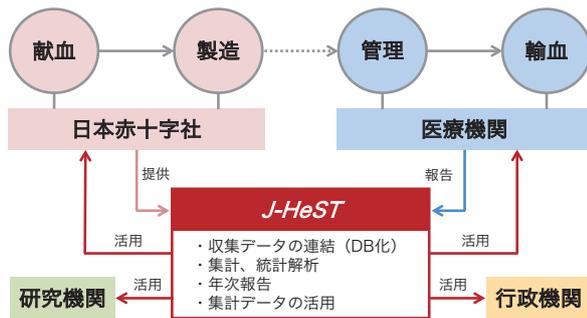


図5 Transfusion Chainを繋ぐJ-HeSTのシステム概要と活用の流れ

J-HeSTは、献血情報と輸血情報を製造番号で結合し、Transfusion Chain全体のトレーサビリティを確保するとともに、全国規模で一元的に管理・データベース化するシステムである。公開された集計・統計解析データは各機関での活用が可能であり、学術的・臨床的な多方面での貢献が期待され、輸血医療の安全性向上に寄与する。

び国家的事業における活用に関する理解の促進を目的として、医療機関を対象としたパンフレットによるシステム紹介、各地での合同輸血療法委員会における講演、さらに日本輸血・細胞治療学会を通じた医療機関への事業協力依頼の通知など、積極的な周知活動が展開された。その結果、J-HeSTへの参加登録施設数は8施設から52施設へと大幅に増加し、全国規模でのデータ収集体制が一層拡充された。J-HeSTでは、引き続き参加促進とデータ提出の推進が図られている。

4. 課題と今後の展望

J-HeSTの参加登録施設数は2024年度に大きく増加し、全国規模でのデータ収集体制は着実に拡充しつつある。一方で、実際にデータ提出まで完了している医療施設は依然として限られている。各医療施設におけるJ-HeST提出データは、輸血管理システムより抽出されるが、システムごとにデータ抽出方法が異なるため、ベンダーの協力が望まれる。特に17症状項目が未導入の医療施設では提出データの作成が困難であることから、「輸血副反応の症状項目、ならびに診断項目表」の導入促進やデータ抽出に対する支援体制の整備がデータ提出の円滑化に向けた今後の重要な課題となっている。さらに、J-HeSTにおける診断項目の収集は、輸血管理システム単独では取得できる診断情報に限界があることから現段階では任意入力としている。診断項目は電子カルテと連携していなければ入力の手間が大きく、これはオンライン輸血副作用報告システムから続く構造的課題である。特にTACOのように血液センターに詳細調査を依頼し診断に至るなど診断までに時間を要することのある副反応については、過少報告の可能性が懸念される。電子カルテと輸血部門システムの連

携強化は、医療DXと同様にJ-HeSTにおいても大きな課題である。特に、医療業界全体で深刻化している業務過多や人員不足、業務の複雑化といった状況にこれ以上の負担をかけることなくデータ収集可能なシステムへの改良がデータ提出率の向上にも直結すると考えられ、システム間の連携による効率化は不可欠である。

さらに、データ提出による明確なメリット（自施設と全国データとの比較機能など）やインセンティブ（継続的なデータ提出施設の表彰など）の設定、年次報告の公表等によるデータ活用の可視化を図ることが、提出率の向上や新たな施設の参加、さらには廃棄や副反応無しを含む全数報告の定着にも繋がると期待される。

今後は、J-HeST収集データの集計・統計解析結果を年次報告として公開することが予定されており、各機関における教育資料や安全対策、製剤供給体制の改善に資するとともに、新規製剤の安全性・有効性評価、学術研究、行政施策の立案など、多方面での活用が期待される（図5）。一方で、これらの取り組みを持続的かつ安定的に推進するためには、国の関与による明確な位置づけが極めて重要となる。

近年、赤血球製剤に関しては、献血ドナーの性別や年齢などの背景因子が輸血患者の予後や安全性に与える影響について、多くの研究結果が報告されてきているが²⁶⁾²⁷⁾、まだ結論には至っていない。カナダの研究グループは、献血ドナーの性別が赤血球輸血後の生存率には影響を及ぼさないことを示したが²⁸⁾、軽微も含む副反応との関連については依然として明らかになっていない。現在、カナダにおいても献血者、血液製剤、および受血者を結びつける全国規模の血液製剤利用データベース CANDAT (Canadian donations and transfusion database)の構築が進められている。今後は、SHOTをはじめ、J-HeSTやCAMDATのような大規模データを用いた解析が一層求められる。

日本では、赤血球製剤の有効期間が2023年3月13日採血分から従来の21日間から28日間へ延長され、有効期限切れによる廃棄製剤の減少が期待されている。また、2025年7月30日より、血小板製剤には細菌スクリーニングが導入され、有効期間が従来の4日間から6日間に延長された。これらの措置の効果を含めた監視は引き続き重要であり、J-HeSTの活用による監視体制の強化を通じて、有効性の評価が進むことが期待される。

5. おわりに

J-HeSTは、献血から輸血までのTransfusion Chain全体を全国規模で追跡・解析可能な初の枠組みとして整備され、輸血医療の現状把握と安全性向上において中核的役割を果たすことが期待される。さらに、集計、

統計解析結果は教育や研究、輸血管理の改善、新規製剤評価や政策立案などに科学的根拠として活用可能である。一方、J-HeST は任意報告であるため、持続的な運用には政策的支援および制度的・財政的基盤の整備が課題であり、今後は、安定的な運用を担保するための制度的支援が求められる。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：本稿の作成にあたり、J-HeST システムの構築および運用にご尽力いただいた関係者の皆様に深く感謝申し上げます。また、オンライン輸血副作用報告システムならびに J-HeST によるデータ収集・解析にご協力いただいた全国の参加施設の皆様にも、心より御礼申し上げます。

文 献

- 1) International Haemovigilance Network: "Haemovigilance".
<https://ihn-org.com/about/haemovigilance/> (2025/9 accessed).
- 2) de Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW, et al: Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*, 100: 60—67, 2011.
- 3) World Health Organization: A guide to establishing a national haemovigilance system, World Health Organization, Geneva, 2016.
<https://iris.who.int/handle/10665/250233> (2025/9 accessed).
- 4) 倉田義之：輸血副作用報告体制調査報告（2008年度）、厚生労働省科学研究補助金「輸血副作用把握体制の確立—特に免疫学的副作用の実態把握とその対応—」平成20年度報告書，2009，9—19.
- 5) 加藤栄史，高本 滋，小高千加子，他：パイロット研究による輸血副作用の解析—我国における包括的なヘモビジランスの構築に向けて—。日本輸血細胞治療学会誌，57：178—183，2011.
- 6) Odaka C, Kato H, Otsubo H, et al: Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. *Transfusion and Apheresis Science*, 48: 95—102, 2013.
- 7) 岩尾憲明，加藤栄史，小高千加子，他：輸血副作用サーベイランスにおける underreporting. 日本輸血細胞治療学会誌，61：561—566，2015.
- 8) 高本 滋，加藤栄史，宇留間元昭，他：輸血副作用の症状および診断項目表作成と輸血副作用の実態調査，厚生労働省科学研究費補助金「免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究」平成17～19年度 総合研究報告書，2008，17—37.
- 9) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血副反応（輸血副反応の症状項目ならびに診断項目表）.
https://yuketsujstmct.or.jp/medical/side_effect/ (2025年9月現在).
- 10) 加藤栄史：副作用の症状，監修 藤井康彦，高本 滋，輸血副作用対応ガイド version 1.0，厚生労働科学研究医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業，2011，2—4.
- 11) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血副反応（ヘモビジランス）.
https://yuketsujstmct.or.jp/medical/side_effect/ (2025年9月現在).
- 12) Heddle NM, Klama L, Singer J, et al: The role of the plasma from platelet concentrates in transfusion reactions. *N Engl J Med*, 331: 625—628, 1994.
- 13) Savage WJ, Savage JH, Tobian AA, et al: Allergic agonists in apheresis platelet products are associated with allergic transfusion reactions. *Transfusion*, 52: 575—581, 2012.
- 14) Savage WJ, Savage JH, Tobian AA, et al: Scratching the surface of allergic transfusion reactions. *Transfusion*, 53: 1361—1371, 2013.
- 15) Hirayama F: Current understanding of allergic transfusion reactions: incidence, pathogenesis, laboratory tests, prevention and treatment. *Br J Haematol*, 160: 434—444, 2013.
- 16) Oikawa S, Sasaki D, Kikuchi M, et al: Comparative in vitro evaluation of apheresis platelets stored with 100% plasma versus bicarbonated Ringer's solution with less than 5% plasma. *Transfusion*, 53: 655—660, 2013.
- 17) Kobayashi J, Yanagisawa R, Ono T, et al: Administration of platelet concentrates suspended in bicarbonated Ringer's solution in children who had platelet transfusion reactions. *Vox Sang*, 113: 128—135, 2018.
- 18) Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, et al: Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—a retrospective multicenter study. *Transfusion and Apheresis Science*, 58: 162—168, 2019.
- 19) 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) ホームページ：データ作成用ファイル.
<https://j-hest.com/> (2025年9月現在).
- 20) Eder AF, Herron R, Strupp A, et al: Transfusion-related acute lung injury surveillance (2003-2005) and the potential impact of the selective use of plasma from male donors in the American Red Cross. *Transfusion*, 47: 599—607, 2007.

- 21) Toy P, Gajic O, Bacchetti P, et al: Transfusion-related acute lung injury: incidence and risk factors. *Blood*, 119: 1757—1767, 2012.
- 22) Chapman CE, Stainsby D, Jones H, et al: Ten years of hemovigilance reports of transfusion-related acute lung injury in the United Kingdom and the impact of preferential use of male donor plasma. *Transfusion*, 49: 440—452, 2009.
- 23) 日本赤十字社ホームページ: Haemovigilance by JRCS 2013.
https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/JRC_Haemovigilance2013_jp.pdf (2025年9月現在).
- 24) 松岡佐保子, 池辺詠美, 大谷慎一, 他: 輸血医療におけるトレーサビリティ確保—医療施設で収集すべきチェック項目の設定—. *日本輸血細胞治療学会誌*, 65: 876—881, 2019.
- 25) 浜口 功: 輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究, 厚生労働行政推進調査事業費補助金「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」令和2年度総括・分担研究報告書, 2021, 1—9.
- 26) Alshalani A, Li W, Juffermans NP, et al: Biological mechanisms implicated in adverse outcomes of sex mismatched transfusions. *Transfus Apher Sci*, 58: 351—356, 2019.
- 27) Alshalani A, Uhel F, Cremer OL, et al: Donor-recipient sex is associated with transfusion-related outcomes in critically ill patients. *Blood Adv*, 6: 3260—3267, 2022.
- 28) Chassé M, Fergusson DA, Tinmouth A, et al: Effect of donor sex on recipient mortality in transfusion. *N Engl J Med*, 388: 1386—1395, 2023.
- 29) Raza S, Callum J, Modi D, et al: Canadian donations and transfusion database (CANDAT): from blood donors to transfusion recipients. *Transfusion*, 65: 1187—1195, 2025.

ESTABLISHING A NATIONAL HEMOVIGILANCE FRAMEWORK THROUGH J-HeST: CURRENT STATUS AND FUTURE PROSPECTS

Emi Ikebe

National Institute of Infectious Diseases, Japan Institute for Health Security

Keywords:

hemovigilance, J-HeST, adverse blood transfusion reactions, traceability, Transfusion safety