

管理番号

2023-035

研究内容の説明文

説明用課題名* (括弧内は申請課題名)	輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究(輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究)
研究期間	2022年4月から2025年3月
研究機関名	日本赤十字社 血液事業本部
研究責任者職氏名	技術部次長 後藤直子

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

研究の説明

1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

皆様から採血させていただいた献血血液は輸血用血液、また分画用原料血漿を経た後に、血漿分画製剤として医療機関に届けられて医療現場における治療の重要な役割を果たしています。

本研究では輸血用血液として製造された情報について、採血いただいた皆様の製造・検査、保管、そして医療機関で実際に輸血されるまでの一連の情報と、実際に輸血を受けた患者様における輸血効果(有効性)や有害事象の発生(副作用等)などの患者様のデータとの連携を行い、そのデータ解析をすることで、総合的な輸血用血液製剤の有効性や安全性についての検証から今後の輸血医療の安全性向上に向けたデータ構築、また併せて輸血医療の使用実態確認による適正な輸血医療の確認を行っていきます。輸血用血液は、献血者個々による製剤素因となることから、年代・性差・血液型・保管期間等による様々な影響についての検証を行う研究です。今回連携する献血者の情報はすべての製剤に共通する情報であり、それぞれの献血者の個人情報を検証するものではありません。

2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：該当なし

献血者の情報：2021年から2023年の間に医療機関へ提供した血液製剤の「製品名、製造番号、採血日*、有効期限、ABO血液型とRh血液型、納品日(同一製造品)」および献血者情報「性別、年代」

3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等(情報)を使用する共同研究機関》

研究機関：国立感染症研究所

研究責任者：松岡 佐保子

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2024年1月1日(承認後1か月以上先を設定する)

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

医療機関から提供された輸血実施情報(患者情報等)と上記2で説明の情報の連携を行

い、各種素因（輸血実施情報における輸血患者情報等も含みます）による解析・検証を実施します。

6 研究の対象とされることへの拒否について

研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。

7 上記 6 を受け付ける方法

お問い合わせ（情報の研究への使用の差し止め等）は以下にご連絡ください。

所属	日本赤十字社 血液事業本部 安全管理課
担当者	日野郁生
電話	03-3437-7200
Mail	i-hino@jrc.or.jp