

当院にて輸血を受けられた患者さんへ

輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究への参加のお知らせ

血液製剤の輸血によってアレルギー反応や発熱などの副作用が起こることがあります。しかし、その実態や原因の多くがわかっていません。そこで当院では、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・解析し、輸血の安全性・安全供給の向上を目指すための、多施設共同研究に参加することとしました。今回参加する研究は、厚生労働省の事業として採択され、国立感染症研究所が主導するものです。具体的な内容は以下の通りです。

【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（審査番号 12085）

【研究機関名および本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関：東京大学医学部附属病院

研究責任者：岡崎 仁（輸血部・教授）

担当業務：データ解析、研究分担者、研究の開発評価、受血者データ提供（医療機関）

【主任研究機関】

研究機関：国立感染症研究所

研究責任者：浜口 功（部長）

担当業務：多施設機関からデータ収集、解析

【研究期間】

承認後～2020 年（平成 32 年）3 月 31 日

（主任研究機関での研究実施期間、当院での調査は 2018 年 9 月 30 日まで）

【研究の対象となる方】

2017 年（平成 29 年）4 月 1 日～ 2019 年（平成 31 年）3 月 31 日までの間に当院を受診し、血液製剤の輸血を受けた方

【研究の意義】

日本における血液製剤の使用や、輸血による副作用の実態を調査し、データを収集して、

そのデータを解析することで、輸血の安全性・安全供給の向上をめざした研究です。

【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。

【研究の方法】

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。これらデータを国立感染症研究所に送り、他の施設より得られたデータとあわせて、国立感染症研究所で、そのデータベースをもとに解析を行います。なお、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。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの輸血時の副作用関連データは、国立感染症研究所に送られ、解析・保存されますが、解析する前に病院の ID や氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者が、輸血部内の PC で厳重に保管します。ただし、個人情報と新たに付けた符号の対応表ファイルは外部ネットワークから遮断された病院内輸血部専用のログインパスワード付きファイルサービス内に保管します。また、輸血部のスタッフのうち情報管理担当者のみが知るパスワードで、対応表をロックした状態で保管します。必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自身もしくは被保護者にあたる患者さん（未成年（20 歳未満）または自己判断能力が不十分な場合、輸血同意書にご本人以外が署名した場合はこれにあたります）のデータを使用してほしくない場合は以下の問い合わせ先に 2019 年 9 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会・論文等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後 5 年間保存されます。ご不明な点がございましたら以下の連絡先までお問い合わせください。

本研究は、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。また、日本赤十字社と利益相反については、東京大学医学部利益相反アドバイザー

一機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。
尚、研究対象患者さんへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉 豊
住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1
電話番号 : 03-3815-5411 (内線 : 30602)
電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp
研究責任者 : 岡崎 仁