

2019 年度全国大学病院輸血部会議 本会議議事録

司会（緒方）：皆様おはようございます。本日は全国大学病院輸血部会議にご参加のためお越し下さいまして、誠にありがとうございます。定刻になりましたので会議を始めさせていただきます。今年度は私ども東京女子医大が当番校ということで、お世話をさせていただきます。本日司会を務めさせていただきます輸血・細胞プロセッシング部係長の緒方康貴と申します。どうぞよろしくお願い致します。（拍手）

まずは個人の資料の確認を行います。お手元の資料をご確認下さい。A4 版冊子 2019 年度全国大学病院輸血部会議、A4 版 2019 年度全国大学病院輸血部会議資料集、A4 1 枚砂防会館周辺ランチ MAP、最後に B4 版座席表、以上になります。お手元にない方、不足している方はいらっしゃいますでしょうか。おられましたら挙手の方をお願い致します。よろしいでしょうか。

それでは開会に当たりまして当番校を代表し、東京女子医科大学病院診療支援部門担当副院長の矢口有乃よりご挨拶申し上げます。矢口先生よろしくお願い致します。

矢口副院長：皆様おはようございます。この度 2019 年度の全国大学病院輸血部会議の当番校を仰せつかりました東京女子医科大学病院の診療支援担当部門として副院長を務めています矢口でございます。日頃は救命救急センターの方でセンター長として救命医療に携わっている者ですけれども、そういう意味では輸血自体がわたくしの診療においても非常に大きく関わらせて頂いています。改めましてこの全国大学病院輸血部会議、国公立と私学の病院が一堂に会した貴重な会議の当番校を仰せつかりました事を本当に光栄に存じております。東京女子医科大学病院では 1964 年に輸血部ができて、その輸血の管理・統括を行っておりますが、2000 年からは細胞治療ということで再生医療とその製剤調製を始め、輸血・細胞プロセッシング部と名称を改めまして菅野部長のもとに管理、治療を進めている次第であります。輸血に関しましては私が申し上げるまでもないのですが、やはり輸血は献血という人の善意から成り立っている医療でございます。現在の超高齢化社会、少子化、そして今後が多死社会へと向かっている本邦において、この輸血という非常に重要な医療資源の中で、どのような治療、そしてどのような教育を大学病院として、医学部生、看護学生、そして若手医師に教育していくかという部分でも、非常に大学病院としての使命を担っていると思います。そういう意味でもこのように全国の大学病院が一堂に会して会議を行うということは、今後の日本の医療を担っていく上でも貴重なところだと思います。本日は皆様と共に一緒に勉強させて頂きまして、私どもの病院でもこの輸血に関しまして、菅野部長と共に教育、そして診療の安全・適正化を進めていきたいと思っております。本日はどうぞよろしくお願い致します。（拍手）

司会（緒方）：矢口先生ありがとうございました。続きまして本会議の代表幹事ならびに日本輸血細胞治療学会理事長でいらっしゃいます、名古屋大学医学部附属病院の松下正先生より一言ご挨拶頂きたいと存じます。松下先生よろしくお願い致します。

松下先生：先生方おはようございます。名古屋大学の松下でございます。このたび台風も来ることなく無事に秋の輸血部会議を開催して頂けたことに大変嬉しく思っております。当番校をやって頂きました菅

野先生をはじめ女子医大のスタッフの皆様、先生方には本当にありがとうございました。この場を借りてお礼を申し上げます。さて輸血部会議は実は昨日から話しておりましたが、1970年、昭和45年に第1回が行われていまして、なんと来年で50年目を迎えるということでございます。そういうこともありまして、もともと大学病院輸血部はほとんどが特定機能病院、非常に高度なかつ先進的な医療をおこなっているということで、血液製剤の使用量も多い、あるいは分画製剤もたくさん使用しているということもありまして、輸血医療に関しては日本全体の先頭を走っている集団が今日お集りいただいている集団かと思っております。輸血に関しては他の医療と異なりまして、行政そして血液を供給していただいている日赤と三者タッグを組んで、患者さんの安全と適切な治療を目指さなければいけないということがございます。そういったことを考えていく場として年一回ここに集まっていただいて大学病院タッグを組んで、どうやって進めていくかを考えていく良い機会という風に思いながら、代表幹事と事務局の方も担当させて頂いております。私も学会の方のお世話をする事になりまして、あとで議事の方でご紹介致しますが、代表幹事についてはここで一旦下りたいと考えております。そういったことを考えながら今日ここにやって来た訳ですが、先生方におかれましては国立・私立そして公立とこの三種類の大学病院が一堂に会して、平場でこういう風に議論していく場を今後とも維持していきたいと考えておりますので、どうかよろしくお願い致します。では今日は半日と短いとは思いますが、活発な議論が聞けることを期待しております。どうかよろしくお願い致します。(拍手)

司会(緒方): 松下先生ありがとうございました。それではここで本日ご列席いただいております来賓の皆様をご紹介させて頂きます。皆様から右手前方のご着席いただいております厚生労働省医薬生活衛生局参与 山本匠様、埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部教授 山本晃士様、慶応義塾大学病院輸血細胞療法センター教授 田野崎隆二様、日本赤十字社血液事業本部部長 高橋幸喜様、日本赤十字社血液事業本部経営企画部次長 瀧川正弘様、日本赤十字社血液事業本部経営企画部情報システム課長井上正弘様、日本赤十字社血液事業本部技術部次長 石丸健様、日本赤十字社血液事業本部技術部主管 大久保理恵様、日本赤十字北海道ブロック血液センター所長 紀野修一様、東京女子医科大学病院診療支援部門担当副院長 矢口有乃様、国立感染症研究所血液安全性研究部室長 松岡佐保子様、丸紅ユーティリティサービス株式会社原子力第三部 岡田雅之様、丸紅ユーティリティサービス株式会社原子力第三部 黒田雅之様、以上特別参加者の皆様をご紹介させて頂きました。

続いて、全国大学病院輸血部会議の代表幹事・副幹事の先生方をご紹介致します。代表幹事名古屋大学医学部附属病院輸血部松下正様、副幹事自治医科大学付属病院輸血部室井一男様、副幹事奈良県立医科大学付属病院輸血部松本雅則様、

それでは議事に先立ちまして議長を選出を行いたいと存じます。

慣例によりますと当番校が議長を務めることとなっておりますので、東京女子医科大学菅野仁が議長を務めさせて頂きたいと存じますが、皆様よろしいでしょうか。(拍手) ありがとうございます。それではこれからは菅野が議事を進行させて頂きます。菅野先生よろしくお願い致します。

菅野先生: 皆さんおはようございます。穏やかな東京の秋によろこそおいでいただきました。ただいま議長に選出頂いた今年の当番校東京女子医科大学病院の菅野と申します。今日は3時間どうぞよろしくお願い致します。今日は事前に皆様方から各校からこの会議にはかる議題、色々なご希望を伺って、それを

なるべく反映させたプログラムにしたつもりでございます。今日は全国から 81 大学 99 施設から 222 名の方に来て頂きまして、皆さんがこの会に参加して実りが多かったと感じていただけるようにプログラムを準備させて頂きましたので、終わった後、もし足りない点がございましたらご指摘いただければ幸いです。これから 12 時半までどうぞよろしくお付き合いの程お願い致します。(拍手)

それでは、プログラムに従って始めさせて頂きます。まずは審議事項をこれから始めます。今日は 5 つの議案がございます。ひとつひとつ進めて頂きますので、どうぞよろしくご協力をお願い致します。

まずは議案の 1 でございます。議案の 1 はこの大学病院輸血部会議の分院の新規の参加についてでございます。スライドをご覧ください。このスライドは昨年青森の会議でもお示ししたものでございますが、この大学病院輸血部会議への新しく参加をご希望される学校、附属病院から新規の参加をお認めいただけるかの参加基準を示しております。参加資格としては大学病院医学部附属病院の分院であること、それから輸血専任医師が任命されていること、輸血部門が設置されていること、輸血の専任技師が配置されていること、輸血医学教育を実施していること、この 5 つが参加資格でございます。よろしいでしょうか。次のスライドをお願い致します。この度の会議ではふたつの大学病院から新規参加の求めがありました。ひとつは福島県立医科大学会津医療センター附属病院様、ふたつ目が東海大学医学部附属八王子病院様でございます。先ほどお示し致しました新規参加基準に関して、この幹事会で慎重におはかり致しましてこの 2 校とも基準を満たしていると確認させて頂いております。この両校の新規参加に関しましてお認め頂けるようであれば拍手にてご承認頂けたら幸いです。 (拍手) ありがとうございます。スライド結構です。

それでは議案の 2 に移ります。議案の 2 は平成 30 年後会計報告でございます。これは昨年度の当番校であられました弘前大学の玉井先生によりしくお願い致します。

玉井先生：おはようございます。もう 1 年たったかと思うと感慨深いものがございますけれども、本編の資料の 16 ページをご覧ください。こちらが青森での会議での収支報告となります。先ほど菅野先生から 222 名の本年度の参加ということでしたけれども、前はちょうど 200 名の参加となっております。収入のところは参加費、それから当日のお弁当代と大学からの補助金となっております。この大学からの補助金の内訳ですけれども、支出に関する⑤番招聘費として外部講師の招聘旅費の部分をすべて、⑥番の会議費のうち外部講師特別出席者ならびに病院長等に対するお弁当代の 30,300 円、⑦のその他院内担当者の旅費 110,350 円、申し訳ありません、これ何かの間違いで私のだけ学会に申請されてしまって、私の分だけ支出に入ってしまったんです。今回の私どもの会議の時には、とにかく印刷費を抑えようということで、印刷を本冊子以外は自分達の部門の印刷機でカラーコピーを延々と回して作ったために、印刷費用の一番下の 93,694 円、こちらを大学から計上した結果、①の印刷制作費が大幅に減っているというような会計になっております。収支と致しましては最終的に支出の一番下、マイナス 133,831 円の赤字計上となり秋季シンポジウムからご負担頂き、差引き残高がゼロとなっております。以上ご報告致します。

菅野先生：玉井先生ありがとうございました。ただ今ご発表頂いた会計報告に関しましては幹事会にてご確認頂いております。会計監査も済んでおりますが、この会計報告に関して皆様のご承認を頂けますでしょうか。もし頂けるようであれば拍手でお願い致します。(拍手) ありがとうございます。

それでは次に議案の3に入ります。2021年の当番校ということで先ほど幹事会でもお話ができました、名古屋大学医学部附属病院輸血部松下正先生にお願いしたいということでございますが、松下先生。

松下先生：先ほどから大変失礼いたしております。2021年は名古屋大学が久しぶりの当番校ということでお世話させて頂きたいと思っております。この年は浜松医大の竹下先生が秋季シンポジウムを浜松駅の近くにありますアクトシティ浜松で開催されますので、同じ会場をお借りする形で進めさせて頂きたいと思っております。私どもも浜松まで出かけてまして浜松医大の先生方にも少しお手伝い頂きながら恙なく会を進めることができると考えておりますので、どうかご承認頂けますようお願い致します。

菅野先生：ありがとうございます。それでは2021年の当番校名古屋大学松下正先生ということでお認め頂けますでしょうか。（拍手）ありがとうございます。

次に議案の4に入ります。当会議の幹事人事に関してでございます。今回は副幹事の自治医科大学附属病院輸血細胞移植部の室井一男先生がご退任ということで伺っております。二番目は副幹事の交代ということで名古屋医学部大学附属病院の松下正先生が代表幹事を降りられて、副幹事に入ることです。代表幹事に関しては奈良県立医科大学輸血部の松本雅則先生にお願いしたいということでございます。これに関しまして松下先生お願いします。

松下先生：簡単に背景をご紹介致しますと、輸血・細胞治療学会の方もお世話させて頂くことになりましたので、多忙だからというわけではないのですが、役職に関しては元々幹事は3名でございまして国立・公立・私立から1名ずつという慣例で動かしております。今回こういうこともございましたので公立大学の代表として幹事をお願いしている松本先生に代表幹事を交代して頂くということと、室井先生の方からご退任の申し入れがございましたので、副幹事の交代も今日議題として事務局の方から挙げさせて頂きました。では室井先生にご挨拶頂いてよろしいでしょうか。

菅野先生：よろしくお願いします。

室井先生：皆様おはようございます。本日を持ちまして副幹事を退任させて頂きます。私の大学、自治医科大学でございますけれども、平成23年の輸血会議の当番校を私立大学として始めて担当致しました。最初に当番校の内示を得た後に自分の大学に相談したのですが、大変協力的でございまして当時200万円予算を組んで頂きました。相談する中で輸血部会議の規約がないと教えて頂きまして、確かにそれまでは習慣的に業務をつながれていて会の方が完成していたようです。そこで当大学が中心となりまして、皆様のご意見を踏まえて規約案を作成致しまして当時の本会議にて承認されました。これがこの会議の規約の元となっておりますので皆様ご覧ください。それから本会議に関しましては輸血部共有の現状に関するアンケートを行ったのでありますが、そこで輸血部の教員が少ないということが危惧されまして、それをどうしていくかと議論されまして一定の結論に達しました。あともう一点は以前になりますが2002年に全国大学附属病院の診療提供強化に対するマネジメント改革という通知がありました。それは当学会等からいろんな意見が出ておりましたけれども、当時指摘された文科省の方がそれに関する真摯な発言がございました。われわれ当番校が詰めた内容が輸血細胞治療学会に出ておりますので、皆

さんご興味ありましたらぜひご覧ください。それでは長い間どうもお世話になりました。ありがとうございました。(拍手)

菅野先生：それではこの議案の4幹事交代ということで、東京医科大学八王子センター輸血部の田中朝志先生が今度副幹事ということでお願いしますが、田中先生よろしいでしょうか。

田中先生：失礼致します。大学病院の分院という立場で参加していますけれども最近新規で参加する施設に分院が多いということでご指名頂いたと聞いております。室井先生ほど精力的に活動できないかも知れませんが全国大学病院の教育と輸血医療の発展向上に努めたいと思っておりますのでよろしくお願い致します。(拍手)

菅野先生：田中先生ありがとうございました。それではこの議案の4、副幹事のご退任それから交代、代表幹事の交代、副幹事の交代、新たに田中先生の新任ということで、この4つの人事についてお認め頂けますでしょうか。(拍手) ありがとうございます。

それでは審議事項の最後、議案の5に入ります。この規約の改正についてでございます。スライドをお願い致します。松下先生からよろしいでしょうか。

松下先生：こちらは代表幹事の最後の仕事かと思いますが、昨年の青森会議で、元々この会議は、他の大学病院何々会議ではありますが、いわゆる年会費がございました。それは私が自分のパソコンでホームページの作業をしたりですとか、メーリングリストはいま学会の事務局の方をお願いしておりますが、そういった管理にかかる費用というものが今後発生してくるかと思っておりますので、議論の末、第13条と致しましてご参加の先生方の各校1校当たり5千円を当日新たに頂くことは可能かということで、昨年メーリングリスト等で議論致しますとご紹介し、先月私の方からメーリングリストの方に投げさせて頂きましたので先生方におかれましては周知のことかと存じております。本日このような形でお諮りさせて頂きたいと思っております。現在第13条を新たに加えまして、13条を14条に持っていくということであります。スライド次お願いします。この規約と細則は先ほどの室井先生が当番された時にきっちと作って頂いたもので、これがあったからこそ正常に運用されているわけでございますが、細則がございまして、お金のことなど細かいことが書いてありますが、第8条を追加致しまして年会費の費用を輸血・細胞治療学会の事務局と協力して経理に当たるというふうにさせて頂きたいと考えております。具体的に申しますと、今後ホームページの維持、メーリングリストの管理、先生方参加校同士の通信・情報交換、年に1回の会議しかございませんので、そういった問題点の討議といったことに関して事務的に学会事務局にサポートして頂きたいということを合わせて考えております。そういった意味でどのようにして行っていくのか別途また定めて、先生方にご報告していきたいと考えております。こちらのスライドが改正の対照表となっております。以上に関して事務局の方からご提案させて頂きますので、菅野先生におかれましては審議して頂きますようよろしくお願い致します。

菅野先生：ありがとうございました。これは規約の改正という非常に重要な事項でございますので、フロアの方からどなたかご意見・コメントございますでしょうか。どうぞ。

岩尾先生：順天堂静岡の岩尾でございますけれども、これは参加校本院分もそれぞれ 1 校としてカウントするということでしょうか。

松下先生：そうでございます。

岩尾先生：その場合の大学各病院から 5 千円を徴収するということは了解、必要だと思うのですが、請求の仕方ですが、来年以降案内するときに事務局からそういうお金がいるということを病院長宛に出して頂くということになるのでしょうか。実際病院の決裁をとって病院からお金を出してもらわないといけないので、病院を納得させるための書面を発行してもらわないといけないと思うので、その辺の段取りはどのようなのでしょうか。

松下先生：岩尾先生ご質問ありがとうございました。おそらく今でも 5 月か 6 月になりますと病院長宛に文書で当番校の方から、何月何日に会議を開催致します、ついては先生、技師、部長の先生をご派遣頂きたいという招聘状が来ておりまして、費用なりの通知が来ております。おそらくその中に、来年から当番校をお願いを致しまして、私が参加しております検査部会議とかも、そのようになっているかと思うのですが、費用を明示して大学病院あるいは大学病院分院の方に送る。ですので、そういう院長宛の招聘状は事務の方に届きますので処理して頂いて、名古屋大学ですとこういう手紙が来ていますが先生行かれますか？という形でお話が入るといえることが多いと思いますので、あくまでも大学病院輸血部会議から病院長ないし事務宛に正式にこのような費用が発生致しますということをお願いするということになるかと思います。

岩尾先生：万が一、不参加になった場合は支払いはどうなりますか。万が一、誰も行けないということが起こった場合には支払いはどうなりますでしょうか。

松下先生：それに関しては想定しておりませんが、現状規約と致しましては当日徴収するということになっておりますので、幹事会やこの会でお諮りして、技師の方も先生方もいらっしゃらなかった場合には、次年度にいらっしゃった時をお願いするようになるのではないかと思います。

岩尾先生：ありがとうございます。

菅野先生：岩尾先生ありがとうございました。その他何かご質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。それでは議案の 5 番規約の改正について事務局から提示されたこの案について、ご承認頂ければ拍手をいただければ幸いです。（拍手）どうもありがとうございました。それでは準備していた議案 1 から 5 はすべて終了とさせていただきます。ご協力ありがとうございました。

それでは特別公演に移らせて頂きます。特別公演は先ほどご挨拶の時に申し上げましたように、この教職員アンケート、あるいは日本赤十字社への要望事項が多かったものも含めてございます。まず最初にこの血液行政の立場から最近の血液行政についてということで、厚生労働省医薬生活衛生局の参与山本

匠先生にお願いしたいと思います。山本先生はこの秋まで血液対策課の課長補佐として、私たちが国から委託を受けて実施していますアンケート調査、血液製剤使用の実態調査をご指導頂いて、日本全国1万施設における輸血の実態についてもお詳しい方でございます。今日は講演の時間が短く、大変申し訳ないのですが、この先の血液行政について詳細なコメントを頂ければ幸いです。山本先生よろしくお願い致します。

山本先生：菅野先生、ご紹介いただきをありがとうございます。まずは、大学病院輸血部会議の皆様におかれましては、平素より輸血、献血についての教育、血液行政、血液事業にご尽力を頂き、感謝いたします。

本日は短い時間ですけれども、最近の血液行政の要点について情報を提供させて頂ければと思いますのでどうぞよろしくお願い致します。本日は、スライドに示した6つについて話そうと思います。昨今話題となっております血液法の改正と今年度改正予定の「輸血療法の実施に関する指針」の改正についての会議の資料を一部抜粋して説明したいと思います。また、皆様ご存じのことかと思いますが、血液法の基本理念にある血液製剤の安定供給という部分についても当課では重要な課題として行っております。需給計画が、昨今変更されていますので、その情報を提供させて頂きます。また、有乃先生も指摘されたように輸血医療は献血によって成り立っていますので、その推進について平成30年度の献血と供給の実績についてご紹介させて頂きます。その他、輸出貿易関連の改正もございましたので、その情報も提供させて頂きます。

血液法の改正についてです。安全な血液製剤の安定供給確保等に関する法律になりますけれども、こちらに関しては昨今の科学技術の発展や血液事業の情勢を踏まえて現在国会に改正案を提出しております。要点は表記の通り3つあります。今回は、一番上の科学技術の発展に踏まえた採血等の制限の緩和についてご紹介させて頂きます。血液法の12条において原則、血液から血液製剤医薬品等以外の製造を禁止しております。これらの製造のための採血と治療行為のための採血は認めているという法律になります。一方でこの規制の一部に関しては国家戦略特別区域法によって平成27年から血液特定由来特定研究用具の製造は認めていることになっております。こちらは例えばiPS細胞などを採血、血液から樹立して、これを医薬品の研究開発試験に用いると、こういったものの製造に関しては現在この国家戦略特別区域法によって認められている状況になります。今回の改正法においてはこの血液由来のiPS細胞の活用を希望する企業の増加が見込まれておりますので、この医療の質または保健衛生の向上のための採血を認めてもいいのではないかということで審議して頂いている状況になります。改正後のイメージとしては現行2法によって認めているところを1法にまとめて、輸血用血液製剤、血漿分画製剤、特定研究用具その他にも標準品といった採血も血液から製造されていますので、そういった部分の採血は認めてもいいのではないかということを議論しているところです。

続いて輸血療法の実施に関する指針の改正についてです。こちらは令和元年の第1回適正使用調査会・安全技術調査会、合同会議の資料になりますが、今回の改正の要点については4つ挙げております。一つは個別NAT導入後輸血用血液製剤のB型肝炎、C型肝炎、HIVの感染リスクが非常に低くなっているという報告がございますので、それに合わせて現行の指針の記載を見直すとともに、輸血時の検体の保存は訴求調査のために必要になりますのでこれに関しては維持するということを要点としております。その他研究班からの報告を踏まえて表記の3点を変更することと、安全な血液療法の実施体制を構築す

るための見直し、こちらに関しては輸血業務全般に関して実務上の監督および輸血医師が実施の手順書を作成することを明記しております。その他に関しましては用語の整理等になりますので割愛させていただきます。また研究班の報告に関しては皆様は、ご承知のことかと思っておりますので、割愛させていただきます。

まずは1点目に関しては、さらなる適正使用に向けた血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究、こちらの報告が松下先生の方からこの会議でありました。感染に関するところの内容に関しては、輸血に伴う副作用と合併症の対策についてというところで、特にB型肝炎の感染についてですけれども、こちらHBc抗体の判断基準の厳格化により感染寄与による感染事例は大幅に減少している。また個別NAT導入によって輸血後の感染事例の非常に少なくなっているということと、推定リスクということで理論的に計算してみてもB型肝炎、C型肝炎、HIVの感染のリスクは非常に少なくなっている。このような情報が審議会の方に提出されています。これを踏まえてこの改正案を作成しておりますが、現行の第13章の輸血に伴う副作用合併症の対策という部分で、副作用の概要として遅発性の副作用で現行輸血後肝炎と表記している部分ですが、特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題であるという記載がございます。現行は感染リスクが非常に少なくなっているということで、梅毒、B型肝炎、C型肝炎ウィルスに対して安全対策を行っておりますので、そこを改めまして、供血者がウィンドウ期にあることも含めて感染の事例は極めて稀になっていると、現行の対策での感染リスクを記載した上で、その後はほぼ変わらない形で書いております。研究班の報告の方で輸血用血液製剤の安全対策の導入の効果、輸血によるB型肝炎、C型肝炎、及びHIVの感染リスクと輸血の安全性という部分も出されていますので、これは参考に付けるという形で改正しております。その他これに併せて所要の改正をしておりますのでこちらの会議の資料を参考にいただければと思います。HIVに関しても同様の記載の変更をしております。

続いて安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直しについてです。こちらに関しては、現在現行の実施指針の方で輸血の管理体制という章において輸血責任医師の任命という部分があります。その部分に新規で追加という形にしておりまして、これは他法の方でも求められているところでありますが、輸血用血液を含めまして医薬品を使う場合には、安全使用のための業務手順書の策定を求めています。それと同様に輸血用血液製剤も同様でございますので、患者の誤認とか不適合輸血を防ぐ等の使用手順書を作成するというのを記載しております。

続いて血液製剤の安定供給に関することです。皆さまご存じのことだと思いますけれども、免疫グロブリン製剤の供給量の推移、こちら製造販売業者の供給実績の報告をまとめたものですが、青色が総供給量、赤色が国内の献血により作られた免疫グロブリン製剤の供給量になります。年々免疫グロブリン製剤の供給量が増えていっているという状況になります。本年度こちらが令和元年度の資料になりますけれども、この免疫グロブリン製剤、年々需給計画を作成しておりますが、今年度は需給計画を上回る必要があるために、この状況が続く場合には、年末の供給に逼迫する恐れがあります。血液製剤の特性上、今年中に国内の献血からの免疫グロブリン製剤の供給量を増やすことは困難でありますので、海外からの輸入量を増やすという対応をしております。こちらが需要見込み量、変更前から変更後、輸入血漿量が合わせて増加するという形の変更をしております。

続いて献血の推進です。こちらは、平成30年度の供給量献血等の実績について献血推進調査会の資料になります。昨今若年層での献血推進が課題となっております。平成30年度の10代の献血者に関しては平成29年度に比較して増加しているという状況ですけれども、この20代、30代の献血者は現在減

少傾向になっております。これは人口動態だけではなくて、献血率を見ますと献血率が低下しております。こういうことも含めて献血推進というのを考えていくべきかと考えております。次は、運営委員会の会議の資料です。現行、献血者から頂いた血液に関しては令和元年度の計画値ですが、血漿分画製剤に 112 万リットル、輸血用血液製剤に 101 万リットルという形で血漿分画製剤の方と半分強という形になっております。

続いてその他です。血漿分画製剤の輸出についてですが、一度こちらでもご質問を受けたかと思えます。これは血液事業部会での議論をへて血液法の基本方針の見直し、血液製剤の国内需給、安定供給に支障が出ない範囲で血漿分画製剤の輸出を認めるという方向と、輸出貿易管理令および血液法の施行規則を一部改正して平成 31 年 4 月 1 日から血漿分画製剤の輸出を可能としております。またこれに併せまして、先ほどの需給計画に輸出する量と見込まれる分画製剤の種類および量を追記するようにしております。

以上になります。大学病院輸血部会議の皆様は、輸血用血液製剤、輸血医療において重要な部分を担っているかと思えますので、適正使用の推進と、またそれに携わる献血推進へのご協力、また献血から頂いたものですので廃棄のことに関しては先生方のところに様々なノウハウが蓄積されているかと思えますので、そういったものの普及も含めて適正使用の推進等へのご協力を今度ともよろしくお願ひしたいと思えます。以上となります。ありがとうございました。（拍手）

菅野先生：山本先生ありがとうございました。それでは折角の機会でございますので、山本匠先生の方に二三ご質問よろしいでしょうか。フロアの方からご発言どうぞ。

加藤先生：愛知医大の加藤ですけれども、一点確認させて頂きたいのですが、指針の改定のところで先ほども感染症のリスクが減ったというご報告でしたけれども、輸血後感染症検査に関しての指針の取り扱いはいかがになる予定でございましょうか。

山本先生：ご質問頂きありがとうございます。感染症の検査に関しては、現行の指針の方において医師がリスク判断して検査を行うという記載になっております。この部分の変更はございません。適正使用調査会で松下先生から頂いた資料においても患者さんとのインフォームドコンセントなどの在り方とかそういうことも含めて考えるべきではないかという意見を頂いております。

加藤先生：そういう意味では必ずしも必須という訳ではなくて、望ましいというような形での解釈でよろしいのでしょうか。

山本先生：医療者がしっかり現行の安全対策を踏まえて、輸血による感染のリスクを十分に周知して、それを患者さんへ説明していく形の中で行われるべきかと考えております。

加藤先生：ありがとうございます。

菅野先生：いまの点については以前も検体保管がきちっとできているのであれば輸血後感染症検査をあ

る程度省くことができるのではないかと。木戸先生、いきなりお指しして申し訳ありませんが、以前学会シンポジウムで検体保存と輸血検査、保管がちゃんとなっていればという提言を出されたと思うのですが何かコメントございますでしょうか。

木戸先生：特にコメントございませんけれども、あの提言を出す前にいろいろな病院機能評価機構が100%の実施を求めるとか、いろいろな噂を聞いていたものですから。個別NATも入ったことだし、輸血後検査が全く必要でないとは言いませんけれども、保管検体があれば発症してからでも遅くはないだろうし、あそこところに早期発見・早期治療と書いてありますけれども、実はそうでないところもありますので、これも踏まえてあのような提言を出させて頂きました。それが今回の資料に反映しているかまだ分かりませんが、こういう気持ちで提言を作ったということになります。

菅野先生：ありがとうございます。どうぞ。

河野先生：大阪医科大学の河野と申します。血漿分画製剤の適正使用におきまして、これまでの5年ごとの基本指針の改正におきましては、5年後にグロブリンとアルブミンの国内需給を達成することを目的とすることということが明記されておりましたが、本年の基本方針のお示しになられた部分では、アルブミンは使用量が減っていると、グロブリン使用量が増えているという表現にとどまっていて、その適正使用ともうひとつ大事な国内需給という部分の表現が少しトーンダウンした印象を個人的に受けました。ただグロブリンが今後足りなくなるといっているので輸入の部分で補うということでしたけれども、では今まで多くの大学が取り組んできたアルブミン製剤の適正使用、その中での国内需給という部分につきましても、今後もその姿勢というのは変わらず取り組むことを望まれるのか、あるいはもう徐々にグロブリンの方にシフトしていくということなのか、そのあたりについてはいかがでしょうか。

山本先生：ご質問ありがとうございます。血液法においても国内需給を基本とした安定供給というものが求められておりますので、その内容に変更はありません。ですけれども免疫グロブリン製剤においては、国内での製造するためにはまずもって献血者の皆様からのご協力が必要になります。または血漿分画製剤製造にあたっては採血から実際医療現場に届くまでは非常にリードタイムがございますので、本年度の供給が増えたということに関してすぐに対応できるものではありません。なので、必要な患者さんにきちっと医療を提供するということが安定供給の重要なところになりますので、本年度は海外からの輸入ということができました。血液法の理念に変更はありません。

河野先生：ではアルブミン製剤に関しましても国内需給を推進していくべきという考え方は今後も我々は取り組んでいくということによろしいでしょうか。

山本先生：血液法の基本理念では、国内需給を基本とした安定供給が求められております。

河野先生：ありがとうございました。

菅野先生：ありがとうございました。あとお一方ぐらい短いご質問を受けられる時間が残っておりますがいかがでしょうか。どうぞ。

牛木先生：新潟大学の牛木と申します。血液法の改正のところですけれども、血液由来の iPS 細胞などの採血を認めるということですから、再生医療新法との兼ね合いはどういう感じになるのでしょうか。iPS 細胞は今、特定委員会の方で採血も含めていま認める感じだと思うのですが、血液法でこれを認めると書いてあるのですが、これは再生医療新法とはまた違うこと、何か保障があるということなのでしょうか。

山本先生：ご質問ありがとうございます。こちら法律、血液から製造することを認めております。現行においては献血者に採血をさせていただいてその血液から輸血用血液製剤を製造しております。それと同様に採血をさせて頂いてその血液から研究用具としての iPS 細胞、例えば心筋細胞の株を作るなどして製造して研究者等に提供するというモデルが特区法で行われていますけれども、そういったものを認めるということになりますので、採血をして製造していくということを認めているので、その採血したものを医療に使うとはちょっと違う意味となるかなと思います。

牛木先生：院内の患者さんがとかではなくて、これは献血を含めて認めるという形なのでしょうか。

山本先生：血液法の中で有料採血の禁止という項目がありますので、有料採血はもともと禁止されておりますので献血になるかと思います。その中で採血をして研究用具等を作るための原料を得るということは認めるという方向で考えております。

菅野先生：それでは山本先生、非常に活発な議論を受けて頂きありがとうございました。もう一度拍手をよろしくお願い致します。(拍手)

それでは特別公演の第 2 席でございます。演題名は「大量出血における濃縮フィブリノゲンの役割」ということで、ご発表頂くのは埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部山本晃士教授でございます。山本先生はクリオ、フィブリノゲンをはじめとしたこの凝固専用のコントロール、大量出血、FDP その辺のキーワードで活発なご研究、ご発表をされている先生でございます。今日は事前の要望の中でこの FFP、フィブリノゲン、クリオプレシピテート、そういうキーワードがたくさん見つかりましたので山本先生にご発表を頂くことに致しました。それでは山本先生どうぞよろしくお願い致します。

山本先生：菅野先生ご紹介ありがとうございます。本日は講演のお時間を頂きましてありがとうございます。皆さんおはようございます。埼玉医科大学総合医療センターの山本です。今ご紹介頂きましたように、私のお話は大量出血時の対応ということですから、この話は私が 10 年あまり前から学会等で話してきたテーマでございますが、お聞きになった先生方もいらっしゃるかと思いますけれども、今日は折角の機会ですので今一度認識を新たにしたいという強い思いでお話をしたいと思います。手術中に大量出血が起きますと術場それから麻酔科の先生、輸血部のスタッフ、三者三様の思いでそれに対

応するということになるわけですが、やはり従来の対応というのは、とりあえず輸血を続けると、それを間に合わせて患者さんの命を救うという観点で行われてきた部分が強いと思うのですが、実際にはこの出血を止めないと輸血は永遠と続くということになります。そして外科的な処置だけではどうしようもない出血というのがあるという認識をこの三者が共有する必要があると思います。特に闇雲輸血と私が呼んでおりますけれども、ひたすら入れるだけの輸血で出血が止まって患者さんを救うことが出来るのかというところを考えて頂きたいと思います。これは今年の 2 月に朝日新聞デジタルに出た記事でございますけれども、大きくしますと腹部の予定手術で止血できずにお亡くなりになった男性でございますが、中身を見ますと腹部大動脈を人工血管に置き換える手術中に別の血管から出血があり医師は止血処理をしたが、出血場所がわからないまま手術を終えて、約 8 時間後に亡くなっているということです。こういった記事を目にするとこの出血点が分からない、これがウージングと呼ばれる出血かと思われそうですが、これは外科的な縫合、圧迫等の処置では止血を図ることが不可能と考えます。これこそが凝固障害による止血不能状態といっているかと思いますが、よりフォーカスを当てますとフィブリノゲンがないことによる止血不能状態といっているかと思いますが。大量出血を起こす原因としまして皆さんよくご存じの外科的な問題、血管や臓器が傷つくことによる出血、これは原則として出血点は傷ついた場所に限られるわけですが、先ほどの例にもありましたように凝固因子を失うことによる出血、これは出血点がどこかわからないという特徴がございます。そして実際の現場では大量出血の患者さんこの両者が混在することが非常に多いですので、双方に焦点を当てて治療に望まない止血が図れないということになります。外科医の先生はこういった外科的処置に専念されるわけですが、それをサポートする麻酔科医、輸血部のスタッフの仕事が非常に重要になってくるかと思いますが。皆さん出血を止めるために必須なものとして、やはり真っ先に血小板というものが上がってくるかと思いますが。医学部の学生も研修医も皆血小板を真っ先に挙げるわけですが、もう一つ凝固因子が重要であるという認識を持っている方もいるわけですが、これがフィブリノゲンというより限局した凝固因子にフォーカスを当てる先生は非常に少ないです。実際に私たちが手術中の大量出血や重症外傷、あるいは産科大量出血患者さんの血液検査結果を拝見しますと、血小板数は 1～2 万を切るような危機的状況に陥っていることはほとんどありません。それに対してフィブリノゲンこれは測定すらされていなかったわけですが。なので現場ではなぜ血が止まらないのかわからない状況で輸血が永遠と続けられてきたわけですが。それが実際の症例で見ますと、こういった手術中の大量出血や外傷、産科出血の患者さんではフィブリノゲンの方では非常に危機的状況に陥ることがしばしばあります。あとで述べますが 50 ないし 100 ミリを下回るような患者さんというのが非常に多いということがわかってきています。血を止めるには血小板輸血と真っ先にいわれる外科医の先生、麻酔科医の先生が多いわけですが、大量出血の時にいち早く補充すべきなのは血小板よりもフィブリノゲンであるといっても過言ではないかと思いますが。最近の総説でもフィブリノゲンは血小板減少を補い得るというユニバーサルな止血タンパクであるということも言われつつあります。その理由の一つとしまして、フィブリノゲンというタンパクは血小板同士を橋渡しするのに必要なタンパクですので、血小板数が充分にあってもフィブリノゲン値が非常に低い状態では血小板も機能できない、それによる止血不良が起こるということになります。なので治療に当たりましてもまずフィブリノゲンを充分に補充してからでないと、血小板を入れても止血は良くならないということがいえます。実際に止血に必要な各凝固因子及び血小板の最低濃度というのがわかっておりまして、ここにあげますように血小板 5 万、プロトロンビンや 5, 7 といったような代表的な凝固因子は 20～

25%が閾値と考えられています。それに対してフィブリノゲンは最近出た指針にもありますように 150 ミリです。これは正常な値を 250 と考えますと約 60%ということで、非常に高い閾値を持っているわけです。この値に到達するには計算しますと、出血量で循環血液量に匹敵する出血が起きると容易に 150 を切るということもわかっています。従いましてフィブリノゲンは他の凝固因子の中でも最も危険なタンパクであるということが言えるかと思います。とは言いましてもフィブリノゲン値と出血症状なかなか結び付けることが難しいかと思うので、私が個人的に血小板数に置き換えたならどれぐらいになるかというのを考えてみました。フィブリノゲン値が 180 程度に落ちてきますと凝固障害の予兆が現れますが、これが血小板数 5 万程度と考えられます。そして 150 を切った状態ですと明らかに止血が悪くなります。これが血小板数 3 万程度といえます。そして 100 を切る、二桁になりますと非常にひどい出血傾向が現れますが、これは血小板数 1 万を切っているような状況に匹敵するかと思います。そして 50 を切る、測定感度以下にフィブリノゲン値が下がりますと、もう何をしても血が止まらない止血不能状態になりますが、これが血小板数 5 千程度というふうに考えればいいかと思います。こちらに電子顕微鏡の写真を出ししましたがけれども、フィブリノゲン値が 100 を切っている状況では作られたフィブリンの網というのはスカスカの血が漏れ出してしまうようなフィブリンにしかなしえないということが言えます。最近こういった大量出血の時にフィブリノゲン値の評価をいち早くするべきであろうということで、いくつかの施設がこういった迅速な測定機器、point of care というものを導入しつつあります。ここには二つの例を挙げましたがけれども、いずれもオペ室の現場における A4 サイズ未満の非常に小型ののですが、特徴は全血のわずかな血液で 1~2 分で結果が出ると、非常に優れた迅速測定機器です。ですのでこういった大量出血に際しましては、従来の中央検査部での凝固検査はもう時代遅れになりつつあると言っても過言ではありません。次に治療ですけれども、ではこのような重要なフィブリノゲンをいかに補充するかということですが、従来 FFP で補充をするというのが通常の対応だったわけですが、考えてみますとこの凝固がいいのか悪いのか決めるのは凝固因子の濃度であるわけです。従いまして FFP というのは確かに凝固因子を含んでいますけれども濃縮されておりませんので容量も増えます。そうしますと肝心の凝固因子濃度がなかなか上がらないということがわかります。FFP ではなかなかこの止血に必要な凝固因子濃度が上げられないということを認識する必要があるかと思います。従いましてフィブリノゲン補充の大事なポイントは濃いもの、濃縮されたものを入れなければ効かないということになるわけです。それが我が国で使えるのはこの二つということになるわけですが、クリオプレシピテートと分画製剤でありますフィブリノゲン製剤ということになるわけですが、どちらも FFP の約 10 倍程度にフィブリノゲンが濃縮されておりますので、このどちらかの製剤によって 3 ないし 4 グラムのフィブリノゲンを短時間で補充できれば患者さんのフィブリノゲン値は約 100 ミリほど上昇すると考えられますのでそれによって止血が可能になると考えられます。今お話ししたのは理論的にももう裏付けされておまして、ここに FFP とクリオとフィブリノゲンそれぞれ投与単位数と投与した患者さんのフィブリノゲン濃度の関係が示されています。スタート地点 90 ミリで投与を始めますと目標である 200 まで、FFP では最初は少しずつフィブリノゲン濃度が上がっていきますけれども、20 単位程度のところでそれ以上いくら入れても患者さんのフィブリノゲン濃度が上がらない、これは先ほど言いました濃縮されてないということによります。それに対しましてクリオおよびフィブリノゲン製剤というのは投与量に比例して着実にフィブリノゲン濃度が上がるということが言えます。そして FFP の大量投与ですけれども、特に外傷領域の先生方は普段からおっしゃっておりますが、20 単位以上入れますとナトリウム含有量が多い

FFPでは非常に簡単に肺水腫を引き起こしてICUでの治療というのに非常に難渋されるということが聞かされております。クリオとフィブリノゲン製剤それぞれの利点とデメリットあるわけですが、クリオを院内で作られている先生方多いかと思いますが、このような利点XIII因子やフォンビルブランド因子も入っておりFFPとして保険請求をされているかと思いますが、最近は大量の使用によって保険で切られてしまうというところも聞いております。それに対しましてフィブリノゲン製剤はこちらにありますように、血液型によらず投与ができますし現場に定数配置もできる。一刻も早い供給というのが可能となる。そして一番大事な点はフィブリノゲンの含有量が一定ですので、クリオですとやはり献血者のフィブリノゲン濃度に左右されますが、そういった不確実性がないということが言えます。一方短所はやはりクリオの方はいくつかございます。フィブリノゲンの方は迅速簡便省エネそして安全性も高く、何とんでもFFPの使用量をかなり削減できるということがメリットとして挙げられます。こういった周術期の大量出血に対するガイドライン、欧州が非常に先頭を走っているわけですが、2016年のガイドラインを見ますと術中の凝固モニターという部分で真っ先に挙がってくるのがフィブリノゲン値です。とにかくこれをまずチェックしろと、その値に応じて150ないし200を切っていたら治療介入の必要を考えて対応しなければならないということがうたっています。術中の止血対策に関しましても、まず最初に推奨されるが濃縮フィブリノゲン製剤とうたわれております。そして投与量も体重あたり25ないし50ミリ、FFPでは不十分とはっきり書いてありますし、こういった治療で不十分な場合は13因子製剤の投与もいいのではないかという指針が出ております。日本の麻酔科関連のガイドラインでここまではっきりとフィブリノゲンを明示したものを私は見たことがございません。今年の1月に大量出血症例に対する血液製剤の適正使用ガイドラインが出たわけですが、膨大なガイドラインですが、まず初めにこういった大量出血を経験することの多い心臓血管外科、産科、外傷等ではクリオないしフィブリノゲン製剤の使用を推奨するというようにうたわれています。トリガー値は150、投与量は体重あたり50ミリということで推奨がなされるわけでございます。実際にこのような濃縮フィブリノゲン製剤を使っている施設、これは2017年の輸血学会が行っております全国アンケート調査からのデータですが、このように全施設でFFP単独で対応されている施設がやはり90%近くに上っているわけでございます。500床以上の施設に限りますとクリオやフィブリノゲン製剤を使用されている施設が少し増えてくるわけですが、それでも4分の1程度に止まっている現実がございます。そして我が国でのクリオ、フィブリノゲン製剤の使用施設数を同様にアンケート調査から割り出しますと、2016年はわずかにクリオが35施設、フィブリノゲン製剤50施設であったわけですが、一年後の2017年にはクリオは3倍ほどに増え、フィブリノゲン製剤は倍増しているということで、やはりこの両製剤の重要性というのを少しずつ施設の方が認識してきているという現状というのがわかります。そして実際の診療科ですけれども、やはり心臓血管外科、産科、救命救急というような大量出血の現場で多く使用されています。使用件数を見ますとクリオが約2,000、フィブリノゲン製剤は1,360ということで両者合わせますと単純に365で割りますと一日あたり約10件の使用例があるということですので、やはり日本全国いたるところでこういった大量出血に直面し、濃縮フィブリノゲン製剤が必要とする患者さんが確実にいるということがわかるかと思います。主要ガイドラインにも出たわけですが、ただ日本の現状ですとFFPの溶解に要する時間あるいは血小板製剤が供給されるまでの時間、そういったものを考えなくてはいけないので実際の輸血対応を考えてみたわけですが。麻酔科の先生方はちょっと出血が多いということになりますと、とりあえず赤血球10単位のオーダーが入るのが多いのですけれども、そのような大量

出血の予兆があった場合にはすぐにやはりフィブリノゲン値を評価して頂くというのが必要かと思います。150 を切っていれば当然濃縮フィブリノゲンの投与が必要になると思います。そしてさらに赤血球製剤のオーダーがあれば必要に応じて追加をし、フィブリノゲン値が 200 を超えるまでを目指して治療を続ける必要があるかと思います。さらに赤血球のオーダーが 20 単位以上必要であるという状況では、これはかなり危機的な大量出血が予想されるわけですので、濃縮フィブリノゲンを 3 ないし 6 グラム投与する必要があるかと思います。この治療が時期を逸してしまいますと FFP の投与量も膨大となり肺水腫は頻発するかと考えます。このような治療でもし出血が止まらないということになれば、やはりこういったフィブリノゲンの測定結果と実際のリアルタイムの凝固能というのがなかなか一致しないで補充が遅れる、あるいは補充量が不十分と言わざるをえません。以上お話してきました様に MPT マススルプロトコールというのはもともと止血重視の輸血療法を意味しているわけですので実際の場面ではヘモグロビンももちろんですが、ほぼ同時にフィブリノゲン値を把握する必要があると思います。そして治療はあくまでも濃縮製剤を使わないと効果は上がらないということです。FFP を早期からガンガン大量に投与しても、先ほどもお話しましたようになかなか目標値を達することはできません。MPT におきまして濃縮フィブリノゲンを効率的に補充できないとしましたら、それは致命的な欠陥であるといえます。こういったことを輸血部から外科医、麻酔科医、産科医、救命医の先生方に発信をして認識を新たにして頂く必要があると考えています。最後に大学病院輸血部の皆さんへの提言としまして二つ上げましたが、当院もここ数年以上やっているわけですがそれでも輸血療法委員会こういった場で大量出血症例をリストアップしていただいて、その経緯や原因というものを検証し対策について議論する必要があるのではないかと考えます。そして輸血量が 20 単位以上になるような症例ではやはりフィブリノゲン値がどうなっているのかというところを検討して、濃縮フィブリノゲンの備蓄から投与というのを推進して頂きたいと考えます。大量出血というのは単なる一つの診療科で面倒見るべき事態ではなく、やはり地域のリーダ的存在であります大学病院の輸血部が臨床サイドとよくコミュニケーションを図って大量出血に対応できる体制作りをして頂きたいと考えております。以上になります。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

菅野先生：山本先生、非常に簡潔でわかりやすい講演をありがとうございました。それではフロアの方からどなたかご質問コメントございますでしょうか。

先生、そのフィブリノゲンの適応がまだ先天性フィブリノゲン血症ということで、フィブリノゲンは晴れてこの大量出血に使える日はくるのでしょうか。

山本先生：それを信じてやっけるわけですが、輸血学会の方と一体になってぜひ当局のほうに適応拡大を強く訴えて、一日も早く臨床現場であらゆる施設が使えるようにしていきたいと考えております。

菅野先生：ありがとうございました。よろしいでしょうか。どうぞ。

岩尾先生：すみません。順天堂大です。お世話になっております。山本先生から教えて頂いたものを使っているんですけれども一番のネックは、オペ室だけで測ってしまうのでデータの共有ができない問題があります。自分がオペ室に入って行ってどうなっているかと聞かないと確認できないという現状があり

まして、輸血する側もデータがどうなっているかリアルタイムで見て、もうちょっと準備しようとかいうことをしなくてはいけないと思うのですが、そここのところのシステム上の問題、電子カルテ、オペ室のいろいろな機械で麻酔科が勝手に測って、そこで完結している問題があるかと思うのですが、そここのところの改善点はどうかでしょうか。

山本先生：そうですね、そこはやはり現場はひたすら急いでますのでなかなか難しいと思うのですが、当院では必ず中検にも必ず検体を出してくれと口を酸っぱくして言ってます、結果は後からでもいいのですが、両方確認して治療が適切だったかどうかというのを検証する必要は絶対あると思いますので、そこは現場の先生方に強くアピールしていただければと思います。

岩尾先生：実は麻酔科医が面倒くさがってしないことがあるので、こちらがオペ室に入って行って出せと言わないとしないので、また先生ご協力お願い致します。

菅野先生：ありがとうございました。それでは山本先生にもう一度拍手をよろしくお願いします。(拍手)
ありがとうございました。

それでは特別公演第3席でございます。これも事前の皆様方の要望で院内における再生医療等製品の取り扱い等々、細胞治療、再生医療関係の要望が大変多かったことを背景に、今日は慶応義塾大学の田野崎隆二先生にご講演をお願い申し上げました。タイトルは「アカデミアにおける細胞治療・再生医療 実地臨床に導入されてきた細胞治療・再生医療を円滑に実施・管理していくための輸血・細胞医療部門の役割」ということで田野崎先生どうぞよろしくお願い致します。

田野崎先生：菅野先生ご紹介ありがとうございます。またこの度このような発表の機会を頂きましてどうもありがとうございます。慶應大学病院の田野崎でございます。これは白血病の治療薬として上梓されました今年から薬価がつきました CD19CAR-T のキムリアをいう製剤でございますが、B細胞性リンパ腫あるいはB細胞性の急性白血病に対して非常に有効性の高い細胞製剤として知られておりますが、同時に一回投与で三千万円を超える薬価がついたということで非常に話題になった製剤でございます。これは実際には腫瘍細胞を攻撃するにあたってイフェクター細胞であります細胞毒性T細胞が腫瘍の特異的な抗原物質を認識しまして、抗腫瘍効果を発揮するというようなメカニズムがあるわけですが、特定の抗原を認識できるように人工的にT細胞受容体を変えてしまう遺伝子改変をして、それで自己のものでありますが CD19 という B細胞腫瘍の目印になる細胞を人工的に攻撃できる CTL を作ってというような製剤でございます。これは実際には成分献血と同じようにアフェレーシスというのを患者さんから致しまして、各施設でこれを凍結保存して、そして凍結したものを米国の製造工場に輸送致しまして、そこで免疫磁気ビーズで分けてレンチウイルスベクターを用いて CAR 遺伝子を導入致しまして、そこで増殖をしてこれを増やすと、そして回収したものをまた凍結保存をして、凍結保存したものをまた同じ病院に戻しましてこれを投与するという流れでございます。このように細胞を採取して凍結保存をして全く同じようにこれをまた受け入れて投与するという、そういうステップが入ってくるという、そういう細胞製剤でございます。またこれは投与する前に拒絶を防ぐために抗がん剤治療などをして造血幹細胞移植、同種移植と似たようなプロセスを踏むということで、それなりの有害事象が

あって、ある一定の割合の方が ICU に入るといような治療でもございます。このような T 細胞だけではなく、既に間葉系幹細胞 MSC といわれているものが、多分化能とか免疫抑制効果、抗炎症作用、組織修復再生能力などに富んでいるものでございますので、急性 GVHD に対するテムセル、そして最近になりましては脊髄損傷（「脊損」）に対するステミラックがすでに保険承認されてきました。ここにありますように数多くの疾患が対象として MSC も使われるようになっておりますので、例えば私共のところでも ARDS や脳梗塞の急性期の患者さんにこの MSC の投与がされるような企業治験がいま進んでおります。ここにありますように造血器腫瘍だけでなく、いろんな疾患に対して既に臨床に入ってきているということがわかるのではないかと思います。このような再生医療等製品と呼ばれているものが、ここ数年、法律が変わりまして急速に臨床に入りつつあります。これは今後ともこの傾向は続くと考えられます。厚労省のホームページなどでも提示されていますが、この再生医療等製品というのは、薬事法が改正されて新しくできました医薬品、医療機器とは別のカテゴリーに相当するものであります。再生医療分野のものと遺伝子治療分野のものに大きく分かれていて、再生医療分野というのが主に細胞治療になるわけですが、これは人または動物の細胞に培養等の加工を施したもので、身体の構造機能再建修復形成するもの、いわゆる再生にあたりますが、これとは別に免疫細胞療法などのものもこれに含まれるわけです。そして加えて美容整形やアンチエイジング、こういうような「巷の治療」といわれているものもこれに含まれてきます。そしてこれとは別に例えば遺伝子治療分野の中では、これも最近保険承認されましたコラテジェンという、Hepatocyte growth factor のプラスミド DNA ですが、こういう製品も同じような再生医療等製品に含まれているというようになっております。そして輸血、造血幹細胞移植等の細胞はこれに該当しないというのが再生医療等製品ですが、今回のお話はこの再生医療分野の細胞治療に関するものに限っていたしたいと思います。この再生医療製品分野におきましては現在ここにあります 6 つの製品が薬事承認されておりまして、中を見ますと、たとえば血液疾患だけではなくて、今お話ししました脊損、あるいは心不全、水疱症など様々な疾患にわたっていることがわかると思います。すでにこれは特殊な治療ではなくて臨床現場に入ってきているということがわかるのではないかと思います。さて、このような再生医療等製品、薬剤であれば病院の中に薬剤部門が無ければ収拾がつかないであろうと、血液製剤であれば輸血部門が無ければこれはなかなか管理できない。再生医療等製品はこれに相当するような病院内の部門がどこになるのかというのがこれからのお話であります。この再生医療等製品は、私共の病院でも、数年前は担当医が別棟にある細胞製造所（セル・プロセッシング・センター：CPC）に行って、そこで出来た細胞をベッドサイドまで持って行って患者さんに投与するというようなことが行われていました。このように致しますと、その時はしっかり管理されているようではあります。後々にこれがどうなるのか全く病院としてもわからないという状態になります。たとえばテムセルはすでに上梓されてから数年経って多くの施設で使われているのではないかと思います。このテムセルは実際にはアメリカ人の骨髄から採られまして米国で細胞調製されてくるわけですが、そのまま病院の中に入ってきてはなかなか困ります。実際には SDDU という液体窒素タンクで運ばれてきて主治医からのオーダーを受けてから解凍・調整して患者さんに投与します。ここで出庫・入庫のプロセスが発生致しますし、投与記録の保存、有害事象の記録・保存、データセンター登録などが必要になる製剤でございます。こういうものをどこでやるのかといいますと、薬剤部ですと非常にやりにくいということで、一番はやはり輸血部門ではないかということになります。輸血そして細胞療法部門ということで、輸血だけではなくて細胞にまで業務範囲

を広げていかなければいけないという必要性が出てきているということが現在の状況であると思います。実際、輸血部門システムに登録をして、電子カルテの血液製剤依頼画面から担当医がテムセルをオーダーすると、ロット管理が可能になり、法律に定められている30年間の投与記録の保存が出来る。そしてバーコード・ラベルの発行などができて患者認証・照合などがしっかり簡単に出来るようになります。そして厚生労働省もこの再生医療等製品に関しましては、確実にフィードバックしてデータセンターで市販後の情報を集めるようにと強く言われておりまして、日本造血細胞移植データセンターではテムセルの市販後の登録がトランプというシステムで一括してできますし、いま発売になっておりますキムリアに関しましても同様になるというように伺っております。このように再生医療等製品は実際には輸血製剤、血液製剤と非常に似たような管理が必要であって、市販後のデータの収集、そして同意取得、トレーサビリティを確保すること、自家のものであれば10年間、同種であれば30年間の保存が必要であると、副作用被害救済制度が必要でありますし、感染被害これも全く同じようになってくるというようなことでございます。そういう中で、実際にテムセルに関しましては、日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会とが合同で、これは輸血部門で扱うべきものであるというような声明を出しているわけです。いままでお話ししてきたように再生医療等製品はこれから色々なものが出てきますが、これは取り扱い、特に臍帯血などと同じような扱いと考えてもいいのではないかと思います。多く院外で製造されまして電子カルテに登録をし、そして担当医から電子カルテでオーダーがされると特定の患者さんに割付けられ、ラベル発行ができる、IDが照合出来る。成分採血なども時に必要になって、同じ患者さんに戻さないといけない、あるいはこれを自記記録計を装備した -80°C の保冷库、あるいは液体窒素に保存をする、そして長期間の投与記録の保存、感染に対する注意、輸血を取り扱っている私たちにとってみれば非常にファミリアなことです。これは薬剤師さんから見ると少し温度差があるというものでございます。CAR-Tに関しましてはテムセルよりももっと複雑であります。同じ院内で成分採血をして、これを同じ患者さんにまず割付けをして、院内のCPCあるいはそれに準じたところでGMPグレードに準じてプログラム・フリーザーで -196°C の液体窒素の気相に入れ、そしてこれを米国に搬送する。またこれが2～3週間で戻ってきて、担当医からオーダー。スケジュールなどを決めて投与するというプロセスが入ってくるわけで、この複雑な管理をちゃんとできるのはやはり輸血部門ではないかと思います。実際には皆さんのいらっしゃるアカデミアであります。保険診療だけでなく臨床研究のものもたくさん出ているのではないかと思います。私共の大学ではこういうものは各診療科がばらばらにやっているのでは病院としては全く管理ができないということで、これは絶対に一元管理をしなくてはならないだろうと考えました。そこで、私どもが院内の輸血細胞部門と致しまして手を挙げ、私共の施設はiPS由来細胞製剤などもございますけれども、そういうものも含めて、すべての院内の細胞製剤を輸血細胞治療部門で取り扱うとしました。そして、細胞療法委員会のようなものをしっかり立ち上げて管理をすることにしました。どのくらい使用されたか、そしてどういう有害事象が出ているか、また、どういうものがこれから出てくるのかという情報共有や、CPCの管理などについてもここで議論をするという風にしております。また新しい再生医療等製品の採用に関しましても、ここで話し合いをして審査をしているわけでございます。実際にいろんな細胞製剤、これはたくさんありますが、今非常にホットになって議論されているのは細胞製造のところでございますが、出来た製品を病院内でしっかり管理するところをこれからやっていかなければいけないだろうと思います。これは輸血の製剤が日赤で製造されて院内でしっかり管理されているのとまったく同じであって、輸血療法委員会があるのと同じ

ように、細胞療法委員会があってもいいだろうと思いますし、輸血の専門の技師や医師がいるのと同じようにここを支えるようなスタッフがいないといけないと、なおかつ今ここを実際に支えるスタッフは、日本再生医療学会の臨床培養士と、輸血・細胞治療学会と造血細胞移植学会などによる細胞治療認定管理士のふたつの制度がございますが、治療の質を上げていくという意味ではこのような認定のメンバーがいてこそ、こういうものが保たれるであろうと思います。この認定管理士制度、始まっていま5年ぐらい経とうとしていて、この細胞治療認定管理士制度は医療系の国家資格を有している、まさに病院内での細胞医療を行う医療スタッフの育成を念頭に置いておりまして、様々な学会・団体が集まって協議会を編成し、それでここを維持管理するのでいいかと考えておりますが、今のところ輸血細胞治療学会と日本造血細胞移植学会このふたつが協議会としてのメンバーでございます。これは最近になって試験等もいれて今年も申請者が増えまして、これはCD19のCAR-Tの効果かなと思っておりますが、現在のところ900人以上の認定者が出まして、多くの細胞治療をやっている施設に一人はいるということまで来ていると思っております。このようなことにつきまして、是非とも病院内でトップダウン的に体制を作っていくと、こういう方向に動かないのではないかと考えています。京大、北大、東北大も同じような体制に段々になってきているということも伺っておりますが、こういうアカデミアの中で、あるいはまた輸血のコミュニティーで、統一された考え方に基づいてトップダウン的にやっていくとか、厚生労働省あるいは学会から指針などを介して働きかけていくというようなことが必要と、ここで提言させて頂きたいと思います。ただし小規模の病院あるいは美容クリニック、歯科医院など別途こういうところでは検討が必要なのかなとも思います。最後のまとめですが、再生医療等製品については切り分けが必要なのかなとも思います。最後のまとめですが、再生医療等製品は最近になって急速に整備する必要が出てきました。コンピューター管理、バーコード認証そして院内一元管理体制の整備、専門スタッフの育成、細胞療法委員会の設置とこういうものが必要であって、そして一番適しているのは輸血細胞療法部門の私たちのところではないかという風に考えております。以上です。(拍手)

菅野先生：田野崎先生大変分かりやすく、再生医療等製品の取り扱い、細胞療法の院内の体制作りに関してご解説頂きました。フロアの方からどなたかご質問コメント等ございましたら受けさせていただきます。どうぞ。

野崎先生：横浜市大分院の野崎と申します。非常に参考になるお話をありがとうございました。当院は分院でありましてCPCは本院の方にありまして、輸血部という立場でいま現在テムセルは3例程度やっていて、まさにARDSの治療の話がいま来ていてSDDUが重なっていたりすると、ちょっと出来ないかという状況なのですが、自分たちは市販後のものは受けなきゃいけないから、高度なものは本院の方でまずお願いしたいと考えております。ただ話し合うところがない、先日院長から輸血療法委員会で議論してくれといわれ、確かに輸血療法委員会ではないかなとお答えしたのですが、まさにこの細胞療法委員会と思うのですが、その委員会のすみ分けというのは同日開催、人も会議も減らせと言われるので、その辺教えていただけたら幸いです。

田野崎先生：まったく先生のご指摘の通りでありまして、実際に私たち細胞療法適正化委員会を立ち上げましたが、実はそこで議論するものがまだあまりないのです。一部の診療科だけなのですが、これから

やりたいと思っている診療科のメンバーが実は潜在的にいます。声をかけて実際にはいま二か月に一度、輸血療法委員会を8時から8時半まで午前やっているのですが、15分前倒しをして7時45分から8時まで、という時間で開催しております。両委員会で重なっているメンバーが多いのですが、重なっていないメンバーもいまして、医事課も含めましてそこでやるように立ち上げました。最初のうち皆ちょっと無関心なのではないかと思いましたが、実際やり始めると新しい製剤の採用について、そこでの審議・決裁とかもありますので、話す内容がそこそこあるかなというふうになっております。

野崎先生：ありがとうございます。基本的には同日開催でずらすという形で早速提案してみようと思います。ありがとうございました。

菅野先生：その他いかがでしょうか。先生、輸血部門は本来輸血検査供給ということで、そこで現行スタッフで必死に砦を守っている先生方、技師さん達もたくさんご参集だと思います。今後、輸血部細胞治療部門の名前がすでに変わっているところも多いかと思いますが、こういう再生医療等製品とか様々な支援に乗り出していかななくてはいけない、これは各病院のmatterだとは思いますが、どのようにしてこの大学病院の指導部に訴えかけていけばいいと思いますか。

田野崎先生：私共の大学、細胞治療をやっていかななくてはならないだろうとまず初めにございましたが、おそらく皆様アカデミアのところではこれからいろんな細胞治療が、しっかり診療の中に組み入れてやっていかないといけないようなことが使命として入ってくるのではないかと思います。その中でじゃあどこで扱うのかということを、私共も私学でございますので予算がそんなにつかないところで、どうやって効率よくやるかということになると、やはり一番ノウハウをもっているところは輸血部門であります。ただ問題なのが、いろんな業務をやっても、これがそこでの収益としてカウントがなかなかされてこなくて、輸血部門がどのくらいこれやることによって実際に収益が増えて、どのくらい労力も増えるのかというような収支の計算が、今まであまりされてきていなかったところで、新しいものが入ってくると、なかなかそこに運営上組み入れられるのが難しいというのがございます。今なおそのところの経済的な問題については、色々説得しながらこれから価格や何かを決めて、私たちの労力がちゃんと評価されるようにしていかないと、実際にはそういうところの体制の中に組み込められないのではないかという風に考えております。なかなか難しいところでございますが。

菅野先生：ありがとうございます。それではよろしいでしょうか。どうぞ。

豊崎先生：先生の今の話とちょっと関連するのですが、東海大学の豊崎と申します。今後輸血部門、細胞治療管理部門の負担も増えてきて、病院の収益という点でも適正な細胞管理をされているようなところには輸血管理料ではないんですけれども、細胞管理加算というようなものをつけていただければとなると病院としても推進できる方向に動くと思うので、是非お願いしたいと思います。

田野崎先生：まったく賛成でございますので、よろしくお願い致します。

菅野先生：田野崎先生ありがとうございました。もう一度盛大な拍手をよろしくお願い致します。(拍手)
それではこれで特別講演3題終わりということで、ほぼ定刻 11 時 15 分になりましたけれども技師研究会報告ということでお願いしたいと思います。まず最初に藤田医科大学病院臨床検査部輸血部の松浦先生よろしくお願いします。

松浦先生：よろしくお願い致します。私の方から技師研究会の業務量アンケートの結果報告をさせていただきます。よろしくお願い致します。まずアンケートの概要になりますけれども、今回全国大学病院輸血部会議に登録されている 99 施設を対象にアンケート調査を行いました。方法としましては当会議のホームページよりアンケートシートをダウンロードして頂き、回答入力後、当番校であります東京女子医科大学の方にメール添付文書としてご送信して頂き回収、集計をさせていただきました。回答施設は 98 施設、回収率は 99%になりました。国公立私立の内訳はグラフに示す通りでございます。アンケートにご回答頂きました病院の総病床数は 78,342 床ということになります。次に各部門についてご報告します。まず部長の方ですけれども、98 名のうち 49%の方が専任、副部長が 51 名のうち 71%が専任の職に就かれております。教員医師につきましては総数 199 名このうち認定医師の方は 169 名でありまして昨年に比較しまして 3 名の方が認定され、増加しております。次に検査技師ですけれども総数で 700 名うち 332 名の方が認定技師となっております、こちらも前年に比較しますと 9 名の方が増加となっております。次に看護師さんですけれども、看護師数は 46 名学会認定の自己血看護師さんは 95 名、臨床輸血看護師さんは 235 名、アフエーシスナースは 26 名、こちらは輸血部門外に所属されている方も含んでいる数になりますけれども、この数の看護師さんが活躍されています。次に輸血教育についてでございます。医学科の講義につきましては教員の方が担当されているご施設が 95%、そして保健衛生学科医療短期大学の方では教員の方が担当している施設が 47%、技師の方が担当しているのが 26%、技師の方、教員の方が両方やっっているご施設が 21%という結果になっておりました。なお実習につきましては医学科の方では教員が担当されているのが 32%、技師の方が担当されているのが 48%、教員・技師合同でやられているところが 20%という内訳になっております。一方で保健衛生学科等になりますと、こちらは教員が担当されているのは 2%、技師が担当されている施設が多く 84%、教員技師が 14%という内訳になっておりました。続きまして卒後教育についてお示し致しますが、新卒医師に対する教育と致しましては平均にして 1.3 回、時間にしまして 1.3 時間全体に講義をとられている状況です。また新卒の看護師さんにつきましては平均で 1.7 回、時間にしまして 1.9 時間の教育がなされております。また認定施設数になりますけれども、認定医の施設を受け入れている方 71 施設、これは昨年と比較して 4 施設減少ということになります。また認定技師の認定施設は 81 施設、学会認定看護師さんは 65 施設となっております。昨年の研修受け入れ実績ですけれども、こちら総数で 283 名、昨年に比べて 31 名多くの研修生を受け入れているという状況でございます。次に血液製剤使用数をお示し致します。お手元の資料をご覧ください。RBC につきましては全国で合計致しますと 54 万 2,028 本、単位数で申しますと 106 万 7,575 単位ということになります。FFP、PC もスライドでお示しします通りの数になっております。スライドにはアルブミン製剤の使用量と患者数のグラフをお示し致します。青い棒グラフがアルブミンの使用量で、一本一本の線が施設を表しております。赤いドットはその施設の患者数を示しています。平均しますと 58,416 グラムのアルブミン使用量になります。こちらが RBC の使用量単位数と患者数のグラフになります。RBC の方は平均で 11,021 単位使用されている状況でございます。こちらが FFP になります。平均で 7,209 単位

ということになります。こちらが PC になります。平均で 23,681 単位ということで多い施設から少ない施設までこのように分布しております。次に輸血患者数の年次推移についてグラフをお示ししますが、過去 10 年間のデータをお示し致します。2013 年にこの棒グラフの輸血患者実数が下がっているようにみえますが、ここの時にアンケート回答が 81 施設と少し回答施設数が少なかったことが影響している可能性があります、一度下がってその後徐々に増加して、去年は 13 万 2,634 名の方に輸血が実施されておりました。輸血の使用量と致しましては RBC・FFP・PC 共、ほぼ横ばいから少し上昇傾向にあるという状況でございます。次に輸血管理料加算関係のデータと致しまして FFP/RBC の比ですが、こちら全国区の平均では 0.6、アルブミンと RBC の割合に関しましては全国平均で 1.65 という状況でございます。次に血液製剤の廃棄量になりますけれども日赤血による廃棄率は RBC の廃棄率が 0.8%、金額はこの通りです。FFP も 1%程度、PC については 0.4%の廃棄率ということで報告を受けております。次に貯血式自己血関連の情報をご提示致します。昨年 1 年間で貯血された自己血の本数は 29,369 本、そのうち実際に輸血されましたのは 23,752 本ですので使用率としましては 80.9%の自己血が使用されています。グラフのオレンジと青のつきましては貯血量を示しております。次に貯血式自己血の採血場所と採血担当者をお示し致しますが、採血場所としましては輸血部が 49%とほぼ半数、また採血担当者として診療科の医師が 29%、輸血部の医師が 27%、看護師さんが担当されている施設 13%という割合になっております。次に貯血式自己血の保管場所と方法ですが、保管場所としましては輸血部が保管していて、保管方法は 65%で全血保管をしています。33%の施設で FFP に分離して保管をしているという状況がわかります。こちらが自己血の保管庫についての詳細になりますけれども、自己血専用保冷庫を有している施設が 96%です。右側がウィルス感染等の自己血について感染症専用の保冷庫で管理をされている施設が 83%あったということになります。10%は自己血専用保冷庫の中で棚を分けてウィルス感染症等の方の自己血を保管している状況でございます。次に特殊業務として輸血部門で行っているものについて調査をさせていただいております。スライドに示す通りでございますが、実際にやっているのが多いものとして日赤の製剤分化につきましては 78 施設 80%のご施設で実施されております。また同様に成分採血の中で末梢血幹細胞につきましても 78 施設 80%のご施設で現在やられているという状況でございます。スライドに示すように多くの業務を輸血部門で担当されている状況が垣間見えます。こちらは造血幹細胞移植に少しフォーカスを合わせた表になりますけれども、自家骨髄移植が 19 施設、同種骨髄移植が 65 施設、自家末梢血造血幹細胞移植をされているのが 80 施設、同種の末梢血幹細胞移植が 72 施設、臍帯血移植をされているのが 69 施設ということで、この中では自家末梢血造血幹細胞移植と担当されている施設が 80 施設と非常に多い施設となっております。それ以外に輸血部の協力業務と致しましてはスライドの左下、HLA 検査を担当しているご施設、CD34 の定量、細胞採取、細胞処理、細胞の保管ということで多くの施設が協力業務を行っているという状況でございます。つぎに輸血の検査に関する情報を提示致します。スライドの青色の棒グラフは検査数の実数を示しております。黄色のプロットはその検査数を技師数で除したのになります。1 検査技師あたりがどのくらいの検査をしているのかというのがプロットで示されています。血液型検査はご覧の通り 2 万件を超えるご施設があります。1 名の技師さんがやる検査数が 5 千に近いご施設も散見されております。次に不規則抗体検査になります。こちら血液型検査と同様に多い施設からいろいろな分布が見えるということになります。次に交差適合試験これはバック数をもとに算出したのになります、このような分布になっております。また今日お配りしている資料の中に各ご施設のデータもございしますので、自施設がどのような

ところに位置するのをご確認いただければと思います。次に輸血部門で行われている検査についてお示し致しますが、HLA 検査やコロニーアッセイ、CD34 の定量、造血悪性腫瘍の検査であるとか、スライドに示すように様々な検査につきまして、輸血管理部門で行われている状況でございます。そしてコンピュータの利用状況になります。これは部門システムのことになりますけれども、輸血部門システムは現在多くの施設で利用されておりまして、ベンダー数と致しましては 20 社で、スライドに示すような数の分布になりますけれども、20 社のベンダーが入って輸血部門を支えているということになります。輸血部門にシステムが入ってからの経過年数としては、平均で 21 年、直近の更新からの経過年数としましては最近では 6 年ぐらい経過しているという状況でございます。輸血部門のシステム機能としましては輸血のオーダリングシステム、輸血検査のオーダリング、輸血依頼のオーダリング等がほぼ 100% に近い施設で実施できまして、バーコード認証に対応できている施設が 96%、分画製剤の管理に対応できる施設が 87%、アルブミン製剤の管理も対応できるのが 82% という今の状況でございます。最後になりますが、輸血部の活動と致しまして輸血療法委員会を年に 6 回開催されているというご施設が全体の 90% ということで実績があるということになります。多い施設では年に 12 回開催という記録もございます。またそれ以外の関連会議につきましても輸血部門が関わっている状況がスライドの通りにございます。今回このようにアンケートにご回答頂きましてありがとうございました。この内容につきましては、この後ホームページに掲載されますけれどもパスワードの設定をかけさせていただきます。本年のパスワードになりますけれども「Someiyoshino2019」の S が大文字になりますが、このキーワードでパスワードを設定させていただきますのでどこかに控えていただいて、またご活用頂ければと思います。また一度出して頂いたアンケート調査の内容に少し不備のようなものがあれば教えていただければ、修正させていただいて最終報告をさせていただきますので、そちらも合わせてよろしくお願い致します。わたしからは報告以上になります。

菅野先生：松浦先生ありがとうございました。（拍手）引き続いて 2019 年度の今年度の技師研究会の内容についてですが、これは佐賀大学医学部附属病院輸血部の山田先生。

山田先生：佐賀大学山田です。本年は本会議のあと技師研究会が行われますので、今のところ報告する内容は持っておりませんのでよろしくお願い致します。

菅野先生：ありがとうございました。それでは技師研究会報告は以上とさせていただきます。ご協力ありがとうございました。次はヘモビジランス報告ということで、これは昨年に引き続き国立感染症研究所血液安全性研究部の松岡先生にご講演賜ります。演題名は「輸血医療におけるトレサビリティー確保の重要性及び有効性の検討」です。松岡先生どうぞお願い致します。

松岡先生：よろしくお願い致します。このような場を設けさせて頂きまして松下先生、菅野先生どうもありがとうございます。ヘモビジランス活動として現在近年取り組んでおりますトレサビリティーを確保したシステムの構築について進捗とまた状況等についてお話させていただきます。皆様ご存じのように輸血副反応のヘモビジランス活動は 90 年代から取り組まれており、日本では早い時期の 93 年に日本赤十字社にて収集を開始しております。日本赤十字社の収集内容については非常に詳細な検査を実施されていて

信頼性の高い副反応の情報を入手出来ている一方で、やはり医療施設の自発報告が中心のため輸血副反応の全容が把握されていないということが問題になっているかと思います。そこで日本輸血細胞治療学会へモビジランス小委員会が中心となって、輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表を、全国的に統一された輸血副反応の報告の基準として掲示し、各医療施設での利用を推奨するとともに、2007 年よりヘモビジランス小委員会が中心となって、輸血製剤の副作用の情報収集システムをオンラインで構築し、標準化した副反応情報と製剤数をウェブ経由で収集し、解析結果をホームページ上で報告してきております。輸血副反応の発生の原因を恒常的システマティックに調査するためには供血者の選択から受血者までの転帰までの、プラットトランスフュージョンを追跡できるブラッドトレーサビリティシステムを構築することが最も有用な解決策となることが考えられていますが、先ほど述べましたように医療機関の方の情報の収集と管理が各医療施設任せで標準化されておらず充分ではないということ、また前半の部分は日本赤十字社が一括に行っておりますので、こちらの情報の収集と管理は十分に確保されておりますが、この二つが結びついていないということがあります。そこで近年の取り組みとしましては輸血製剤のバッグの製造番号によって、この二つの情報を連結することによって血液製剤の製造から使用までのトレースが可能なシステムが構築できると考え、そのようなシステムを構築して情報収集し解析していくということについて取り組みを開始致しました。2016 年度からパイロットスタディを繰り返し実施しております。日本赤十字社からの情報と参加医療施設からの情報を血液製剤の製造番号と元に感染研にて紐付けし、結果を解析するという方法を行い、解析結果の検討や収集方法について改良を進めてまいりました。2018 年度のシステムのパイロットスタディの結果について簡単にご報告させていただきます。参加施設は日本赤十字社と 7 医療施設で 2017 年の 3 か月間に医療機関で実施された輸血の副反応のデータを収集しました。収集方法として入力ミスを防ぎ目的でセルフチェック機能が付いたデータ入力チェックシートを開発し、これを使用するという事でデータの精度向上を目指しました。感染研がデータの連結を行いました。7 医療施設から提供された製剤数は 19,164 バッグで、連結された製剤数は 18,282 バッグということで 95.4%のバッグが連結することが可能でした。連結された血液製剤の内訳はここに示す通りで医療施設による廃棄率が計算されトータルで 0.67%となりました。副反応の発生割合はトータルで 1.84%で、血小板で高い数値となっております。また今回ドナーの性別を収集しましたので、ドナー性別の副反応発生割合を算出することができました。結果として F F P における女性ドナーの副反応発生割合が優位に高いことがわかりました。またレシピエントの性別の副反応発生割合も検討できて、女性のレシピエントの血小板製剤における副反応の発生割合が高いという結果がありました。また年齢別の副反応の発生割合を確認したところ、レシピエントの年齢が 18 歳から 50 歳で副反応の発生率が高く、高齢になると低下するという傾向が 3 製剤共に認められました。また製剤の保管期間別による副反応の発生割合では血小板において有意差はありませんでしたが、採血から輸血までの期間が延長するに従い副反応の発生割合が上昇するという傾向がはっきりとみられました。まとめますと現在構築されたシステムで連結によりトレースが可能となった製剤の割合は 95.4%と高く、データ抽出時に未使用分以外のほとんどの製剤を連結することができたと考えられました。供血者の情報と受血者の情報が連結されトレーサビリティが確保されることによりドナー、レシピエントの性別、年齢別といった項目での副反応割合の解析が可能となります。スタディの規模を拡大し解析数を増やすことでデータの信頼性がより向上し、年齢と性別を組み合わせる等の詳細な副反応の発生割合の解析も可能になると考えます。日本における輸血副反応について多元的な疫学的検討を可能にするためには、標準化されたトレーサビ

リティシステムを多くの輸血実施の医療施設が導入することが必要不可欠と考えます。そこでトレーサビリティ活動推進のためトレーサビリティ活動に必要な医療機関で収集すべきチェック項目を設定し、学会の専門委員会および理事会で承認されました。こちらに示しておりますのがトレーサビリティ活動に必要な医療施設で収集すべきチェック項目で、これまでのオンラインシステムで収集してきたデータを中心に項目を定めております。この内容につきましては学会誌のオープンフォーラムに投稿して受理されましたので、こちらの方でも確認することが今後できると考えております。ということでトレーサビリティ活動の推進として各医療施設でトレーサビリティ活動に必要な医療施設で収集すべきチェック項目を利用した副反応の情報収集を推奨します。構築したトレーサビリティシステムを全国の医療施設が導入し、日本赤十字社が協力していくことで標準的に輸血情報を収集し解析できるように活動を拡大推進していきたいと考えております。また次のパイロットスタディではより多くの医療機関の参加を依頼したいと考えております。オンラインシステムにご協力頂いている医療施設にはメーリングリストにて実施要項や参加依頼のメールを渡す予定としておりますが、参加していらっしゃる医療機関にもぜひ今回参加して頂きたいと思いますので、そのスタディについての問い合わせやご意見等を含めましてヘモビザンス活動に対するご質問や提言やご意見については、こちらのメールアドレスまたは国立感染症宛にご連絡をいただければと思います。発表は以上です。どうもありがとうございました。（拍手）

菅野先生：松岡先生ありがとうございました。若干時間を残していただきましたので、フロアの方から質問、あるいは日本赤十字社の先生方、このスタディに参画された7医療施設の先生方、追加のコメントなど何かございましたらお請け致しますがいかがでしょうか。よろしいでしょうか。松下先生お願いします。

松下先生：すごくトレーサビリティの研究が進んでいることを見て大変感銘したのですが、例えば輸血副反応は非常に特に大学病院などの高度な医療を行っている病院では発生頻度は高いのではないのかと想像しているのですが、将来的に例えば副反応が起きやすいレシピエントの条件と副反応が起きやすいドナーの条件をマッチングさせて、例えばこの組み合わせですと副反応が起きるリスクが何倍以上あるといったことが出せて、それがガイドラインという形になってそのことによって、今はたぶん無理かと思うのですが、ある程度供給される製剤の選択ができるように、あるいはこういう製剤から優先的に選択すべきだという方向につながるととてもいいと思うのですが、そのあたりいかがでしょうか。

松岡先生：はい、先生が今おっしゃられたようなことが、今私たちが目指している方向そのものですので、そのためにはやはり多くの医療機関から多くの情報を集めて、たくさんのデータを解析して信頼性の高い情報を出していくということ、また長く続けていくことが大事だと思っていますので、ぜひ医療機関の皆様におかれましてはご協力をお願いしたいと思っています。

松下先生：このエビデンスは強力なものになると思いますので、是非よろしく願いたいと思います。

松岡先生：お願いします。

菅野先生：よろしいでしょうか。それでは松岡先生ありがとうございました。皆さん盛大な拍手でお送りください。（拍手）それではほぼ定刻 11 時 40 分になりましたが、この指定発言 1 と 2 ということで、指定発言の意味は事前の教職員アンケート、日本赤十字社への要望事項の中から特にご意見の多かったもの、強い要望がありましたものについて、その担当の部署あるいはいろいろな方に伺いたいということで設定致しました。まずは指定発言の 1 でございますが、丸紅ユティリティサービス株式会社原子力第三部の岡田雅之様にご発表頂きたいと思います。これはかなりたくさんの施設から血液照射装置廃棄の現状について是非知りたりということで、今日お忙しい中ご無理を申し上げてご発表頂くことになりました。岡田様どうぞよろしくお願い致します。

岡田様：こんにちは。ただいまご紹介預かりました丸紅ユティリティサービス岡田と申します。この度貴重なお時間を頂きましてありがとうございました。私たちが実際に取り扱うガンマ線照射装置、ガンマセルと IBL という装置があるかと思いますが、今こちらの方の輸出ということで放射線同位元素等に関する法律、法律名称が変わったのですが、この法律に基づいて線源を引き取るという役務を行っております。今日は簡単にではありますが、会社の説明から作業内容を簡単に説明させて頂きたいと思っております。丸紅ユティリティサービスの設立は 1972 年で資本金が 3 億、従業員が 50 名です。比較的小さい会社でやっております。業務内容としましては原子力発電所向けの設備関連の提案ですとか、技術調査、情報サービス等の役務をメインに行っている会社です。このような会社がこのような放射線同位元素をやっている理由として 2006 年 11 月に研究用の放射性同位元素を販売するというところで文科省に対して販売業の届け出を出したところ、本社と、子会社の二か所で扱う必要がないのではないかと いわれまして、今まで本社が扱ってきたガンマ線照射装置、カナダの原子力公社 AECL、MDS ノルディオン、ベストセラトロニクスと社名変更を経て社名はベストセラトロニクスとなっているのですが、こちらの方の代理店を行っております。血液照射として使用されているガンマ線照射装置ですが、上の写真こちらがガンマセルということでカナダ製のガンマセル 1000、ガンマセル 3000 というのが一般に病院さんで使われている血液照射装置になります。下の写真が IBL という装置で CIS bio という会社、フランスのメーカーが作っている装置ですが、2012 年にフランスに輸出できなくなった関係でお客様がお困りになるのであれば、私共がその線源を引き取りますよとサービスをさせていただいております。血液照射装置の撤去の流れということで、最初に引き合いを頂きまして現場調査をさせていただいております。現場調査で何をやるのかと申しますと、運ぶのに 10 トン車という比較的大きい車両にて運ぶ関係で、そちらの車両の停車位置ですとか、搬出経路の確認その上で見積もりを提出させて頂くことになるかと思いますが。そのあと予算を確保して頂いたうえで契約締結、4 番目の申請というのがありますが、こちら病院さんで行って頂くものに関してはおそらく放射線科さんが実施するかと思うのですが、軽微な変更届ですとか、変更許可申請などの作業が必要になります。こちらの方は時間がかかる作業になりまして、だいたい約 6 か月を見て頂ければと思います。ですので今日契約して、明日病院から撤去してくれというのはちょっとできない役務ということだけのご理解頂ければと思っております。9 月 1 日で法律の改正がありまして責任者を明確にしろという話があります。4 番の取り決めの締結届けというところに出てきますが、責任をもつ者として病院さんが発送人として発送時に連絡して頂きます。どこに連絡するのかといいますが、荷受人に対してですが、この役務が今までとは追加になっております

ので、こちらに関しましては今後、もし撤去される場合、お手数ですがご対応頂くことになるかと思えます。これに関しては私たちが準備はさせていただきますので病院さんで対応して頂ければと思います。実際そういった申請が終わって許可が下りた段階でやっと撤去作業ができます。作業自体は患者さんが少ない土曜、日曜を狙って作業をさせて頂きたいと思っております。あとで写真は出てきますが、私たちは線源の引き取りということで遮蔽体ごと引き取ります。その残骸、カバーの類やモーターの類が中に入っているのですが、そちらに関しましては産業廃棄物処理法ですとか、いま廃掃法といわれるのでしょうか、それに従って排出事業者が責任をもって排出しなければなりませんので、病院さんで別途廃棄業者と契約して処分して頂ければと思っております。実際に輸送が始まるときに線源譲渡の譲渡譲受書という取り決めをかわします。これは法律で決まっておりますのでお互いに線源を譲りました、受け取りましたというもので、責任所在の移転をしたうえで作業完了となります。あと作業が終わって喜んでいると、原子力規制委員会に怒られてしまいますので、実際に所持の報告を線源譲渡の日、病院から出る日から 15 日以内にウェブ上で線源を私たちに引き渡しましたという報告をして頂きます。それと医療法の廃止届けをこちらは廃止の日から 10 日以内に保健所に対して届け出をして頂きます。あとは廃止措置報告ということで放射線規制委員会に対して廃止の日から 30 日以内に報告をして頂いて、これで放射線に対する手続きは完了となります。それと同時に汚染検査が必要になります。部屋内がちゃんと汚れていないかの確認をしないと放射線規制委員会が認めてくれないので、この辺に関しては私たちが作業させて頂いて、その報告書をお渡しさせていただきます。これが作業工程の一例ですけれども、だいたい土曜日に装置の解体を行います。日曜日にその遮蔽体を搬出して車両に積み込みのところまでさせていただきます。月曜日の早朝に病院さんを出発という流れになるかと思えます。このところ、包括の承認が通った関係で日曜日の夕方ですとかに出発ができることになりましたので、病院さんとの細かい打ち合わせで調整させて頂ければと思っております。こちらがちょっと小さくて見づらいかと思えますが、一番左ガンマセルの例ではありますが、撤去前の状態です。こちらがカバーを取り外した状態、これは解体中ではありますがこちらの部分だけを私たちは引き取ります。搬出をして、こちら容器ですが結構 F430 という BU 形ということで多国間承認を受けている容器ではあるのですが、こちらの容器に入れて輸送します。こちらが撤去後です。先ほど申しましたように汚染検査を致しまして結果を規制庁にだして頂きたいのですが、このような形で一連の作業が完了します。近年の動向ということで放射性同位元素の規制に関する法律によりセキュリティが強化を求められるようになった、これは責任の区分を明確にしろという法律でありますので、締結届けを規制庁に提出必要があるとか、従来の方法と変わってしまっています。また、情報開示、セキュリティに関して厳しくなりましたので、おそらく放射線を取り扱う病院さんで抱えられていると思うのですが、こちらの方の負担が大きくなったのではないかと思っております。金額が金額ですので病院の建て替えのタイミングですとか、運用のわずらわしさを感じられたお客様が今後撤去を検討するものと思えます。また 2020 年度オリンピックが開催されるので国交省、警視庁から危険品の輸送自粛の要請が入っております。問題点、こちらはさっと流させていただきますが、メーカーの引き取り費用は毎年上がっております。また海上輸送費こちらクラス 7 に該当するので値段が上がっております。その結果 2014 年約 4 千万で撤去できたものが 2019 年は 6 千万～7 千万というような金額に変わっております。また技術者の維持ということで、メーカー技術者が高齢化になってきている関係で育成が必要となっています。たまに作業をしないと日本での作業において問題になってくるかと思っております。最後になりますが、装置の撤去の際のお願いということであらかじめ概算のスケジュール、だいた

い何年度までに撤去する予定などの情報をいただければと思います。あと放射線科さん、施設課さんこちらの協力が必要となりますので、是非とも連携をお願いしたいと思っております。ご清聴ありがとうございました。ご不明な点がございましたらこちらの岡田、金田、黒田にご連絡いただければまた相談させていただきますので、今度ともよろしくお願い致します。(拍手)

菅野先生：岡田様どうもありがとうございました。少し時間が押していますが、お一方だけ質問をお受け致します。はいどうぞ。

安村先生：富山大学の安村です。菅野先生こういう機会を頂きましてありがとうございます。少しずつですが廃棄の方が進んでいるという現状がよく分かったのですが、さらにその状況は厳しくなりつつあるということで、金銭的にも高くなっているし技術的にも難しくなっているということで、やはりこの照射装置の廃棄はやはり急がなくてはならないことだと思っているのですが、なかなか私が開催したときの輸血部会議では原子力規制庁とかですね、こちらにパブリックコメントを出させていただいて中央からの補助をお願いしたいと思っているのですが、まだ各個別の施設で対応しているという状況でなかなかできないところも多いのではないかと考えておりますので、この会議からそういう提言の方をしていただければと希望致します。以上です。

菅野先生：安村先生ありがとうございました。それではもう一度盛大な拍手をよろしくお願い致します。どうもありがとうございました。(拍手) それでは指定発言 2 に移ります。「日本赤十字社血液製剤発注システムの進捗状況について」ということで日本赤十字社への要望事項の中にたくさん現在どうなっているのかというご意見がありましたので採用させて頂きました。今日は日本赤十字社血液事業本部経営企画部情報システム課長であります井上様にご講演をお願い致します。よろしくお願い致します。

井上様：日本赤十字社の井上でございます。よろしくお願い致します。今日はこのようなお時間を頂きましてありがとうございます。かねてより血液製剤発注システムにおきましては、いろいろな改修要望をいただいておりますが、実は改修はあきらめました。一から作り直そうということでこの秋から本格的に着手をして、先月 10 月に要件定義が終わり、全体像が見えてきたので、今後はこのような場を頂きながら広報活動に力を入れていこうというところを考えております。今日はまず初めの第一歩というところになりますのでよろしくお願い致します。開示すべき資料はございません。まず現在の状況です。今年の 4 月から 9 月までここにおいてみました。月間だいたい 18 万件から 19 万件の発注が血液センターに届くわけですが、そのうちのだいたい 7.6% ぐらいがいまウェブ発注がされています。4 月から比べて徐々に上がってはきているもののまだまだ低い水準であるということにかわりありません。それから各都道府県別にみた場合、ベスト 5 をここに載せました。愛媛県がダントツで 45% ということで抜けています。そのほかは約 20% ぐらいがこのウェブ発注を利用いただいていると。このあとガクッと下がります。全国で言いますと半分ぐらいが実はほとんど使っていないと等しいぐらいの数しかされていないという状況です。その原因ですがこれは我々もわかっております。中規模以上の医療機関の方では電子カルテと連携した輸血管理システムというのが導入されていて、輸血管理システムで発注票が出てきたもの、それを FAX することで事が足りると、実は医療機関の方では何も困っていませんという現状

だと思っております。ところが日赤血液センターの方ではむちゃくちゃ困っているという状況です。先ほどの件数をお見せしましたが、平日では約8千枚のFAX電話の受注が届きます。しかも朝の9～10時には約その4割がここに集中しています。それをすべて職員が受注入力をして医療機関に届けるという仕組みです。かなりの人的リソース数をわれわれはここにすぎ込んでいますが、数が数なのでなかなかインシデントがなくなるという状況があります。10年ほど前にこのウェブ発注の構想が出たわけですが、当時はあまり深いことを実際は考えていなかったのだらうなと思っております。まずひとつ目に電話の発注があつて、ふたつ目にFAX、三つ目にインターネットを用意しましょうと、これからはインターネットの時代でしようというところでオンラインを作ったのと、この受注入力というものがなくなればいいなというつもりで作った。ところが実態は今まで日赤側が持っていたリスクを病院の方に、医療機関の方に移しただけという内容なので、実際何も困っていない医療機関側がわざわざリスクを背負ってウェブ発注するわけがない。今このような現状だと思っております。この結果が7.6%に表れているというのが我々の認識であります。この問題をどう解決するかということで色々考えました。いま医療機関の方では患者さんの個人情報を守るために外部とつながっていないネットワークが構築されている。日赤の方も同じように献血者の個人情報を守るために外部につながっていないネットワークが構築されている。実はこれがつながれば非常に事は簡単なのですが、これがつながることができないというのが今回の一番の課題だということで、これをどう解決するかということで最終的に出た結論がこの下の絵です。輸血管理システムに二次元コードを表示する、もしくは印刷をします。それをモバイル端末のカメラで撮影をすることで発注を完了するというこういう仕組みを作ろうと。二つのネットワークを非接触で連結させようということを最終的に考えました。ただこれは日赤だけが頑張ればできるわけではなく、この輸血管理システムを作っているベンダーさん30社～40社がJAHISさんに登録されているようですが、こちらの方に協力をしていただかないといけないということで日赤からはいまJAHISさんには開発の依頼をしているという状況です。将来的にはこの二次元コードの表示機能が医療情報システムの患者安全ガイドに掲載されるとともに輸血管理システムの標準機能になることを我々は目指していこうと考えています。今日出てきたお話は実はこれに集約されていて、今後これに力を入れていこうと我々は思っているところであります。ここで終わってしまうとあまりにもさみしいので、この後少しずつ補足をつけていこうかなと思っております。まず発注情報の考え方です。今のウェブ発注は発注すると一旦、未受注と預かるような形になります。それを血液センターの人間が定期的に見に行つて発注が入っていれば取り込むと。その取り込んだ時点で初めて受注が成立するというような仕組みになっています。それゆえに実はこの取りこぼしが過去発生してインシデントにつながったというのが実態としてありますので、ここで預かる必要はまずないだろうということで今回のシステムは医療機関の方で発注ボタンを押すと同時に血液センターのプリンターから発注票が出てくるといような、いまFAXが動いているのと同じようなイメージでシステムを動かしていこうということを考えています。次に受注状況変更時の考え方です。ここにひとつ血小板をサンプルにあげましたが、医療機関の方から10単位の血小板をオーダーした、血液センターの方には15単位しかないというのがこの想定ですけれども、通常血液センターの方から15単位で大丈夫ですかということで依頼の電話を入れます。電話やFAXであればこの時点で大丈夫ですということであれば成立してそのまま納品にもっていく。ところが今のウェブ発注システムは日赤側の都合で変更してもらうにも関わらず、医療機関の方で10単位のオーダーを取り消していただいて15単位で改めて発注していただかないと動かないというちょっとおバカなシステムになって

います。これをどう改修するかというと赤十字側で情報を修正すると同時に、医療機関側にそれでいいですかという承認の連絡を入れます。医療機関側で内容を見ていただいて承認というボタンを押して頂くとそれで受注が成立して納品までいくという流れに変えます。実はこれを考えたときに我々は多少心配しました。現場の忙しいときに、現場というのは血液センターもそうですし、医療機関もそうです。その時間にこういうことは本当にできるのだろうかちょっと心配したのですが、医療機関の先生方にご相談させて頂いたところ、やはり今どきなのでしっかり証跡を残しましょうということで、こういう仕組みを作るということで、これを運用しようということになっています。導入当初は幾分どちらもバタバタするかも知れませんが、スムーズに運用できるようにお互い協力してやっていきたいなと思っています。次に赤血球抗原情報検索システムというものを別基盤で提供しています。当然IDパスワードが違いますので、今後この二つが動いていくと地味に面倒くさいという話になりますので、今回のウェブ発注にこの赤血球抗原情報検索システムを取り込んだ形にして、一つのIDパスワードで両方の機能が動くようにしようということで実現しようとしています。それからタブレット端末の調達ということで全国の供給の約8割は実は900ぐらいの医療機関で済んでいます。ですのでこの医療機関を対象にセルラータイプのタブレットを日赤から貸与することをいま考えています。2年間の無償貸与ということで2年後は病院の方でお支払い頂きたいのです。実際には発注のところにインターネットの環境がないということもいろいろ聞いておりますので、こういうタブレットを用意してウェブ発注の利用率を高めていこうということを考えております。それから脱FAX宣言ということで社会インフラが、今アナログ回線がデジタルに将来変わるだろうということ、その時点で本当にFAXがその後もそのまま継続ができるのかということも含めて、今回のシステムを導入してからある程度の年数がたった時点か、もしくは普及率がある程度上がった時点かに、赤十字としては脱FAXということを宣言させていただこうと目論んでいるというところです。ディザスタリカバリという聞きなれない言葉だと思うのですが、災害時の事業継続のようなお話です。今回のシステムは西日本と東日本のふたつ構築する予定です。メインサイトは東日本ですが、東日本で大きな災害が起きてシステムが動けなくなった場合には西日本に切り替えてこのウェブ発注はそのまま継続しますよという思いで今作り込んでいるところです。具体的なスケジュールです。現在11月の14日ということで2019年の3クォーターにいます。赤い点線の部分です。基本設計に着手したところです。今度詳細設計それからプログラムの開発、テスト、さらにはユーザーのテストを経て本番になるわけですが、順当に進んでいくと来年度の3クォーターということで、約来年のちょうど今頃かなと思っています。このころに本番が稼働できるであろうと、その後に先ほど言いましたディザスタリカバリを作って来年度2020年度内に全部の仕事を終えようと今のところは計画しています。発注フローがほぼほぼ見えてきましたので、ここにひとつあげてみます。左側の現というところ現在のシステムです。代表製剤を入れて頂いたのちに納品日、便、届け先というのをに入れて頂くわけですが、例えば照射の赤血球を発注する場合にはこれでひと回りになります。次に血漿を頼みたければまたここをひと回り、もう一度照射の血小板を頼みたければここを3周するわけです。非常に効率が悪い、医療機関にしては使いにくいとなっているということはお聞きしています。次はどうするか言いますと、右側のところで代表製剤から始まるのは一緒ですがそのあと製剤、血液型、本数を入れていただいて、ここをぐるぐる回って頂く、カートに入れて頂くイメージです。すべてものが決まればその後に納品日、便、届け先というところで発注を確定させると。いまはキーボードで入力しないといけないシステムになっていますが、今度はほぼほぼマウスだけで出来るような形にして、キーボードを

使うのは備考と本数ぐらいで済むと思っておりますので、非常に楽になる。今どきのインターネットでのお買い物のイメージで血液製剤の発注ができるという形を作っていこうと考えております。最終的の確定した場合はメールで皆様に発注が完了したということをお知らせするという仕組みになります。それからさらにいくつか矢印が出ているのですが、確定のところから横に出ているのが納品日を変えて同じものを何回か発注したいと。例えば血小板ですと月水金と発注したいという場合にはここから確定したのち、納品日だけを変えていただいて 3 回ぐるぐる回って頂くと終わります。それから発注履歴を再利用ということで、過去に使った発注内容をそのまま日にちだけ変えてもう一度発注しようという入口も作ります。さらには先ほど言いました二次元コードを写真で写すことで、いきなりこの確認のところに飛んできて確定すれば終わりということで非常にスムーズに発注できるのではないかとこのころで考えております。これが最後のスライドになりますが二次元コードを具体的な大きさとしてここにお示ししました。これは 4 製剤をまとめて発注すると、だいたいこれぐらいの大きさになるであろうと、もちろん備考とかそのあたりを入れれば入れるほど二次元コードというのは大きくなるので、フルフルに入れるとこの大きさになりますが、実務業務ではこれより二回りほど小さくなるだろうと思っております。皆様の資料はかなり小さく縮小されて印刷されていますが、実際のイメージに合ったような二次元コードをそこに印刷していますので、お手元のお持ちのスマホでこれを写して頂くと実際の発注画面が出てくるという作りになっておりますので、後ほどお暇なときに一度試していただければこのような感じかということがわかっていただけたと思います。大事なことを忘れておりました。この二次元コードをアプリに載せるにはベンダーさんの方で開発費がどうしても発生します。それからプログラムができてそのあと医療機関の方にインストールとか入れるときにおそらく費用が発生すると我々見ています。そこは全部赤十字で見てもらえるのかというとなかなかこれは現実的なお話ではないのでそれはできないのですが、一部何かご支援ができないかというところで今関係部署と調整をしています。具体的なお話は何もできないのですがとりあえず意気込みだけは感じていただければいいのかなと思って、私の話を終わりたいと思います。もうひとつ来年 11 月 11 日に神奈川県合同輸血療法委員会にて、このウェブ発注のお話をするのが先日決まりました。各地元でもそういうことをやりたいということであれば、血液センターの方に相談していただければ我々もできる限りでお話をしていきたいと思っておりますのでぜひ検討していただけたらと思います。以上で井上のお話を終わりたいと思います。ありがとうございました。(拍手)

菅野先生：井上様ありがとうございました。これは色々ご要望が多かったのでご質問お二方ぐらいお受け致しますが、どなたかありますでしょうか。また最後におっしゃって頂いたように各県、合同輸血療法委員会等で、出前でやっていただけたらということなので詳しい話はその時にということで、もう一度井上様に拍手をお願い致します。(拍手)

それでは総括ということで、教職員アンケートのまとめがございますので、若干ではございますが簡単に発表させていただいてご意見を伺いたいと思います。いくつかの項目に分けてアンケート調査を致しましたけれども、まず 1 番は輸血教育ということでだいたい平均 2 人ぐらいのところ輸血の教員が存在する。次お願いします。それから医学部医学科での講義内容これは左から 90%以上、80～90、70～80 と 5 つに分けておりますけれどもこういう形で教育がなされているということです。次お願いします。

実習ではなにをやっているか、これは女子医大でも同じですが、血液型検査と交差適合試験をやっているということでございます。次お願いします。それからこれは今日日本赤十字社からたくさんの方いらしていただいています、この場を借りて厚く御礼申し上げます。血液センター見学ということで、99の医療施設ということですが、99のうち18の施設がすでにお世話になっているということで、こういう血液センターの役割、献血の現状等々から採血方法、それから献血体験までさせていただいているということで改めて御礼申し上げます。次お願いします。医学生への輸血の教育時間、適正であるというのと不足しているというのが約半分ですね。これはおそらく十分に時間が取れているところは適正と感じているのでし、これは大学個々の都合だと思いますけれども、十分な教育時間が取れていないところが不足していると、半々ということがだいたいわかりました。次お願いします。院内の卒後教育ですが、これはまさしく私たちもそうなのですが、この卒後の輸血教育に関して輸血部の教員以外で誰がやっているか、当たり前なのですが認定輸血検査技師さんの割合が非常に大きいということでこれはやはり中央検査部、輸血部いろいろなところで臨床検査技師さんが活躍されていますけれども、こんなところまで駆り出されてやっているということで、いつかこういうことが各医療施設で機運を上げて頂くとかできればいいのですが、何らかの形で世の中にわかって頂きたいなと感じました。次お願いします。これは先ほどと似ているのですが輸血医学の教員による院内各職種の卒後教育ですが、これもやはり適正であるというところと不足しているというのが半々でございました。次お願いします。それからこのアンケート調査は自由記載に非常にいい本音が出てくると感じました。この血液センター実習をまだまだ実行できていない医療施設が多いのですが、もし血液センターでどういうことを教えて頂くのかということを輸血部会議で打ち合わせできないかということで、これは今後考えて頂きたいなと思います。研修医に対する卒後の統一カリキュラム、これは卒前教育に関しては指示がありますけれども、研修医に対しては卒後の教育のカリキュラムの作成は輸血細胞治療学会が何らかの役割を担えないかという記載がございました。次お願いします。3番目細胞治療のセクションですが、98施設からのご回答で、CPCがすでにあるというところが半分近くの44施設になったということで、このような現状なのだと驚いた次第です。次お願いします。細胞治療認定管理師制度、指定講習会が今日午後3時からございますのでぜひ参加して頂きたいのですが、これも医師、臨床検査技師というところがほぼ拮抗していて、看護師さんがゼロになっていますけれども、おそらく今年度は看護師さんの認定管理師さんが誕生したことになると思います。次お願いします。それから造血幹細胞移植以外で行っている細胞治療といいますと、テムセルが98施設中57ということでこの再生医療等製品が急速に広まっていると、田野崎先生からもご講演頂きましたけれども、そういう現状がわかりました。次お願いします。それからその他の細胞治療、再生治療支援業務ということでたくさんあります。細かい字は後で資料集を読んで頂きたいのですが、いえることは保険診療以外にも高度先進医療、臨床治験、医師指導治験、臨床研究など輸血部門が担う役割というのがますます拡大しているなということの実感でございます。次お願いします。ここは僕が一番大きな声で言いたいところなのですが、大学病院輸血部門の在り方、あるいは今後どうしたらいいのかということです。輸血責任医師としてラウンドをしたり、研修医向けの勉強会等ありますけれども、次お願いします。次世代の大学病院輸血部門を担う医師に最も求められる役割ということで、これはおそらく98ですから複数回答だったと思いますけれども、もちろん適正輸血それから輸血医学の講座を運営していくということもありましたけれども、僅差ではございますが再生医療・細胞治療実施部門責任者としての役割が求められるということがこれだけのお答えを頂いたので、やはり輸血学会が輸血細胞治

療学会と名前を変えてもうだいぶ久しいですけれども、この領域をもっともっと活発化していかなく
はいけないと感じた次第です。次お願いします。これは私の持論なのですが、先ほどの田野崎先生のご講
演の質問でも申し上げましたけれども、どんなに頑張っても各診療科の方に診療報酬が配分されてしま
うということで、どれだけ頑張っているかということが形に表れにくいということがあります。これは
病理診断科あるいは臨床検査科とかが標榜可能な診療科なのに、僕はなぜ輸血細胞治療科が診療科とし
てできないのかと常々思っていて、こういう問いかけをしてみたところ、おおむね賛成という方が 75%
ぐらいいらっしゃいました。その他の回答では難しいのではないかと、各施設によるのではないかと
か、名前が悪いとか、将来的にはいいのではないかとというようなものがありましたけれども、ぜひ今後は
輸血細胞治療学会の方にも松下先生いろいろご講演いただけたら幸いと思います。次お願いします。自
由記載いろいろありますけれども、若手医師にとって魅力のある部署にして頂きたいということで、資
料集に載ってございますので目を通していただいてご意見を賜れば幸いです。次お願いします。
これも同様です。次お願いします。スライドはこれで終わりにしますけれども、本会議において審議すべ
き事項としまして、色々ありますがここからすくい上げて今日のプログラムを構成しましたけれども、
やはり集計結果が本会議で活用されなければ意味がないとか、もっともっと活発な議論を、今日は時間
がなくてすくい上げられなかった点もございます。それから日本赤十字社への要望、99 の施設から全体
で 34 頂きましたけれども、やはり 99 で 34 施設しかないのかなと僕はびっくりしましたけれども、こ
でなかなかやり取りは難しいとしても一年に一回のこの会議を有効に利用して頂くために、どんどん要
望は少なくとも紙で出していただいて、ここで実現不可能なことを色々申し上げても僕は意味ないと思
いますけれども、とにかく現場の声を聴いて頂くいいチャンスだということなので、今後も活発にアン
ケート調査には自由意見を書いていただけたらと思います。私の総括はこれで終わりにさせていただい
て、先ほどご講演頂いた厚生労働省の山本先生から何か追加のご発言があるそうです。

山本先生：厚生労働省の山本です。今回講演でも申し上げました通り、皆様の輸血医療の教育も含めてい
ろいろなところに関わっていると拝聴させて頂きました。適正使用と献血推進にあらためてご協力をお
願いたいということと、抄録の方にも書きましたが発表で言いそびれたという形ですが、輸血療法に
関する実施指針と血液製剤の使用指針の今後の在り方の見直しということも座長の方からいただい
ておりますので、その際にはまた皆様からご意見を頂くことになるかと思ひます。あと供給に関しても免疫
グロブリン製剤をはじめいろいろな課題があると思ひます。当方においては血液法と併せて基本方針と
いうので基本的な方針を示しておりますのでそれをご参考いただければと思ひます。本日はいろい
ろとありがとうございました。

菅野先生：山本先生ありがとうございます。終わりが近づきましたけれども、それでは次回の当番校であ
ります三重大学医学部附属病院輸血細胞治療部の部長であります大石晃嗣先生から、ひと言ご挨拶を
いただければと思ひます。大石先生前の方にどうぞ。

大石先生：来年度全国大学病院輸血部会議の当番校をつとめさせて頂きます三重大学医学部附属病院の
大石と申します。来年は 10 月 23 日金曜日に名古屋駅前のウインク愛知にて開催致します。来年はシン
ポジウムが 23 日の輸血部会議に引き続き午後から翌 24 日にかけて行われます。従いまして各種委員会

や技師研究会は前日の 22 日を予定しております。それから先ほどの代表幹事の松下先生からお話がありましたように来年 2020 年はこの輸血部会議が発足しまして 50 年の節目の年になります。この歴史と伝統のある輸血部会議がさらに実り多いものになりますように微力ながら一生懸命つとめさせていただきますので何卒よろしくお願い致します。(拍手)

菅野先生：ありがとうございました。それでは議案の 4 で決定致しました次期代表幹事であります奈良県立医科大学の松本先生にひと言ご挨拶賜ってよろしいでしょうか。

松本先生：奈良県立医科大学の松本でございます。この度は代表幹事にご承認頂きましてどうもありがとうございます。私若輩者でございますので皆様にご協力頂きましてなんとか務めて参りたいと思っております。この会に参加させていただいて 14 年ほどになりますけれども、この 14 年間見えていますと元々日赤の方といろいろバトルがあったり、文部科学省の方とやり合っていたりという時期もありましたけれども、最近は今日やられたような講演会形式になってまいりました。今日は菅野先生皆さんの要望を聞いて頂いて、皆さんが知りたいような講演を色々入れて頂いて有意義な会であったと思うのですが、今後どのような形にすればいいのかというのは皆さんご意見あると思います。決して自分のところが完璧だというような施設はないと思いますので、そのような声を聴かせて頂いて、皆さんの共通項といいますか今後どういうことをやっていったらいいのか、どういうことに問題があるかというのを聞かせて頂いて解決できるような会にしていきたいと思っておりますので、ご指導ご協力よろしくお願い致します。(拍手)

菅野先生：それでは終わりの言葉になりますが、十分なディスカッションが出来なかったという消化不良に終わっていることがあるかもしれませんが、また今後幹事会の先生方にはいろんな形でこの会議を引っ張ってくださると思いますので、皆さん自分の意見をどんどんおっしゃって頂いて、事務局に届けていただけたらと思います。それから今年は秋季シンポジウム東邦大学大森医療センターの小原先生がお世話をされますけれども、先ほど申し上げたようにこの後技師研究会、それから細胞治療認定管理師制度の指定講習会、それからプレイブニングセミナーがございます。それから正式な懇親会は理事会の先生方の会議が終わるのを待ちますけれども、少しフライングして 7 時ぐらいから会場を開放してご歓談の場を設けますので、これからも午後も十分にディスカッションを楽しんで頂きたいと思います。理事会の先生方はどうぞお許しください。懇親会も準備万端に整っておりますので、是非ひとりでも多くの方が合同懇親会にご出席頂きますようにこの場を借りてお願い申し上げます。今日はどうぞ清聴ありがとうございました。(拍手)

司会(緒方)：皆様お疲れ様でした。皆様のご協力深く感謝申し上げます。最後にこの後の予定をお知らせ申し上げます。まずはお食事に関してのご連絡です。お弁当のお受け取りは受付時と同じ場所で整理券とお引き換えでお受け取りください。お食事はこの会場で取ることができます。お弁当のゴミは指定の場所をお願いします。続いて技師研究会は 13 時半から同じ会場でございます。研究会開催中のお食事はご遠慮ください。研究会での席は自由となっております。午前と同じ席でも、空いている席にお移りになっても構いません。最後にクロークは午後 6 時半で終了となりますので、委員会などで遅くなる方は

その時間で一度お荷物をお出しくださいますようお願い申し上げます。以上皆様ありがとうございました。（拍手）