### 2019 年度全国大学病院輸血部会議

2019 年11 月14日 (木)

シェーンバッハ・サボー (砂防会館)

当番校 東京女子医科大学

### 目 次

会場までの交通アクセス2	
会場案内図3	)
2019 年度全国大学病院輸血部会議日程4	1
出 席 者 名 簿5	5
特 別 出 席 者9	)
全国大学病院輸血部会議 特別講演10	)
議 案14	1
参考資料 全国大学病院輸血部会議規約(案)17	7
大学病院輸血部(門)教職員に対する事前調査 結果20	Э
日本赤十字血液センターへの要望事項30	J
会議当番校一覧表63	3

### 会場までの交通アクセス

シェーンバッハ・サボー (砂防会館)

〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-4

TEL: 03-3261-8386 (代表)

砂防会館のご案内 http://www.sabo.or.jp/kaikan-annnai.htm



最寄駅 地下鉄永田町駅 (有楽町線・半蔵門線・南北線) 4番出口 徒歩1分

### 2019年11月14日(木)

2019 年度全国大学病院輸血部会議受付:エントランスホール (1F) 9:00~

秋季シンポジウム前日受付:エントランスホール (1F) 9:00~ 技師研究会役員打ち合わせ:会議室 (六甲) (3F) 8:00~9:00

2019 年度全国大学病院輸血部会議: 淀・信濃 (1F) 9:30~12:30

技師研究会:淀·信濃(1F) 13:30~15:30

輸血部会議幹事会:都市センターホテル 5階「桜」 8:15~9:00

### 会場案内図

本会議、技師研究会共に 別館1階会議室です (本館ではありません)



### 2019 年度 全国大学病院輸血部会議等日程

- 1. 期日 2019年11月14日(木)
- 2. 会場 シェーンバッハ・サボー(砂防会館)

〒102-0093 東京都千代田区平河町 2-7-4

TEL: 03-3261-8386

砂防会館のご案内 http://www.sabo.or.jp/kaikan-annnai.htm

3. スケジュール

【午前】 8:00 ~ 9:00 技師研究会役員打ち合わせ

### 2019年度全国大学病院輸血部会議

9:00 ~ 9:30 受付

9:30 ~ 9:45 開会挨拶

- (1) 当番校病院長挨拶
- (2) 全国大学病院輸血部会議代表幹事挨拶
- (3) 輸血部会議議長挨拶
- 9:45 ~ 10:15 審議事項に関する討議
- 10:15 ~ 11:15 特別講演(講演15分、討議5分)
  - (1) 厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課

山本 匠 先生

(2) 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 先生

(3) 慶應義塾大学病院輸血・細胞療法センター

田野崎 隆二 先生

11:15 ~ 11:30 技師研究会報告

11:30 ~ 11:40 ヘモビジランス報告

国立感染症研究所 血液安全性研究部 松岡 佐保子 先生

11:40 ~ 12:10 指定発言および総合討論

(1) 血液照射装置廃棄の現状について

丸紅ユティリティ・サービス株式会社 原子力第三部 岡田 雅之

(2) 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

血液事業本部経営企画部情報システム課長 井上 正弘

12:10 ~ 12:25 総括、次回当番校挨拶

12:30 閉会

【午後】 13:30~15:30 **技師研究会** 

### 出席者名簿

病院名	出席者氏名			
构 灰 石	医師	技師	・看護師	
北海道大学病院	豊嶋 崇徳	渡邊 千秋		
札幌医科大学附属病院	髙橋 聡	村井 良精		
旭川医科大学病院	藤井 聡	佐渡 正敏	花田 大輔	
弘前大学医学部附属病院	玉井 佳子	金子なつき		
岩手医科大学附属病院		高舘 潤子		
東北大学病院		関修		
東北医科薬科大学病院	沖津 庸子	齊藤 梨絵		
秋田大学医学部附属病院	藤島 直仁	能登谷 武	石井奈央	
		藤原紗恵子		
山形大学医学部附属病院	石澤 賢一	奈良崎 正俊		
新潟大学医歯学総合病院	牛木 隆志	上村 正巳		
福島県立医科大学附属病院	池田 和彦	川畑 絹代	渡邉 万央	
筑波大学附属病院	長谷川 雄一	杉山 真由美	新井 裕介	
自治医科大学附属病院	室井 一男	岸野 光司		
自治医科大学附属さいたま医療センター		武関 雄二	清水 咲子	
埼玉医科大学病院	岡田 義昭	山田 攻		
埼玉医科大学総合医療センター	山本 晃士	大木 浩子		
埼玉医科大学国際医療センター	石田 明	棚澤 敬志		
獨協医科大学病院	三谷 絹子	山川 朋世	篠原 茂	
群馬大学医学部附属病院	横濱 章彦	丸橋 隆行		
千葉大学医学部附属病院	井関 徹	長谷川 浩子		
防衛医科大学校病院	木村 文彦	坂口 武司		
東京大学医学部附属病院	岡崎 仁	名倉 豊	會田 砂良	
	池田 敏之			
東京大学医科学研究所附属病院	長村登紀子	尾上和夫		
東京医科歯科大学医学部附属病院	梶原 道子	大友 直樹	馬場 佳子	
杏林大学医学部付属病院	山﨑 聡子	小島 直美	牧野 博	
慶應義塾大学病院	田野崎 隆二	上村 知恵		
	山崎 理絵			
順天堂大学医学部附属順天堂医院	安藤 純	降田 喜昭	中村 裕樹	
順天堂大学医学部附属練馬病院		芝宮 かおり		
順天堂大学医学部附属静岡病院	岩尾 憲明	土屋 明実		
順天堂大学医学部附属浦安病院	大久保 光夫	大澤 俊也		

<b>定</b> 吃 <i>切</i>		出席者氏名	
病院名	医師	技師・看護師	Ti .
昭和大学病院		田原 佐知子 岩村	ちなみ
昭和大学藤が丘病院		十良澤 勝雄 緒形	あゆみ
昭和大学横浜市北部病院		坂本 大 菅野	光一
帝京大学医学部附属病院	白藤 尚毅	藤原 孝記 難波	宏美
帝京大学ちば総合医療センター		山本 喜則	
東京慈恵会医科大学附属病院	佐藤 智彦	山下 香奈子	
東京慈恵会医科大学附属柏病院	増岡 秀一	長谷川 智子 市井	直美
東京女子医科大学病院	菅野 仁	岡本好雄	
東京女子医科大学八千代医療センター		松岡 牧	
東邦大学医療センター大森病院	塩野 則次	奥田 誠 栗林	智子
	小原 明		
東邦大学医療センター大橋病院		高橋 茂勝	
東邦大学医療センター佐倉病院		蓮沼 秀和	
日本大学医学部附属板橋病院		川平 宏	
日本医科大学付属病院	田村 秀人	植田 貴子	
東京医科大学病院	天野 景裕	須永 和代	
	金子 誠	市川 喜美子	
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志	関戸 啓子	
東京医科大学病院茨城医療センター		下野 真義	
東海大学医学部付属病院	豊﨑 誠子	杉本 達哉 小山	暁史
横浜市立大学附属病院	上條 亜紀	原田 佐保 黒沢	英里
横浜市立大学附属市民総合医療センター	野﨑 昭人	深川 良子	
北里大学病院	宮崎 浩二	山辺 晴美 岩切	文子
	大谷 慎一		
聖マリアンナ医科大学病院		佐藤 恵利子 鈴木	昌行
富山大学附属病院	安村 敏	道野 淳子	
金沢大学附属病院	山﨑 宏人	佐藤 英洋	
金沢医科大学病院	川端浩	北森 久美子 岡本	彩
福井大学医学部附属病院	松田 安史	海老田 ゆみえ	
山梨大学医学部附属病院	井上 克枝	山中 浩代 中嶋	ゆう子
	高野 勝弘		
信州大学医学部附属病院		小嶋 俊介 小林	伶
岐阜大学医学部附属病院	北川 順一	浅野 栄太	
浜松医科大学医学部附属病院	竹下 明裕	石塚 恵子 山田	千亜希
名古屋大学医学部附属病院	松下 正	加藤千秋	

<b>岸</b> 炉		出席者氏名
病院名	医師	技師・看護師
名古屋市立大学病院	李 政樹	可児 里美 小池 史泰
愛知医科大学病院	加藤 栄史	丹羽 玲子
藤田医科大学病院	三浦 康生	杉浦 縁 松浦 秀哲
三重大学医学部附属病院	大石 晃嗣	森口 洋子
	松本 剛史	
和歌山県立医科大学附属病院	園木 孝志	冨坂 竜矢
滋賀医科大学医学部附属病院	南口 仁志	内林 佐知子
京都大学医学部付属病院	平位 秀世	万木 紀美子
京都府立医科大学附属病院	堀池 重夫	笹田 裕司
大阪大学医学部附属病院	冨山 佳明	永峰 啓丞
大阪市立大学医学部附属病院	田守 昭博	藤野 惠三
大阪医科大学附属病院	河野 武弘	志磨 美緒 泉原 由美子
関西医科大学附属病院		大西 修司 阿部 操
関西医科大学総合医療センター		市邉 明美
近畿大学医学部附属病院	芦田 隆司	藤田 往子 井手 大輔
神戸大学医学部附属病院	川本 晋一郎	早川 郁代
兵庫医科大学病院	藤盛 好啓	池本 純子
奈良県立医科大学附属病院	松本 雅則	長谷川 真弓 谷山 歩
鳥取大学医学部附属病院	福田 哲也	松本 智子
岡山大学病院	藤井 伸治	浅野 尚美
島根大学医学部附属病院	井上 政弥	兒玉 るみ
川崎医科大学附属病院	近藤 英生	岡井 美樹
	和田 秀穂	中桐 逸博
広島大学病院	藤井 輝久	野間 慎尋
山口大学医学部附属病院	藤井 康彦	渡邉 理香
徳島大学病院	三木 浩和	李 悦子
香川大学医学部附属病院		伊関 喜久男 川東 美穂
		廣瀬 恵子
愛媛大学医学部附属病院	山之内 純	土居 靖和
高知大学医学部附属病院	今村 潤	西 満子
九州大学病院	平安山 知子	山口 恭子
産業医科大学病院	山口 絢子	坂西 陽子
福岡大学病院	熊川 みどり	久保田 邦典
久留米大学病院	大﨑 浩一	江頭 弘一
佐賀大学医学部附属病院		山田 尚友

病院名	出席者氏名			
<b>州</b>	医師	技師・看護師・事務		
長崎大学病院	長井 一浩	中村 浩哉		
熊本大学医学部附属病院	米村 雄士	福吉 葉子 石原 綾子		
大分大学医学部附属病院	緒方 正男	岩男 千恵子		
宮﨑大学医学部附属病院	久冨木 庸子	竹ノ内 博之		
鹿児島大学病院	古川 良尚	古城 剛		
琉球大学医学部附属病院	前田 士郎	宮城 保浩		
	西 由希子			

### 特別出席者(敬称略)

厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課 山本 匠

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

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター 教授 田野崎 隆二

日本赤十字社 血液事業本部長 髙橋 孝喜

日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部次長 瀧川 正弘

日本赤十字社 血液事業本部 技術部次長 石丸 健

日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部課長 井上 正弘

日本赤十字社血液事業本部 技術部 主幹 大久保 理恵

日本赤十字社 日本北海道ブロック血液センター 所長 紀野 修一

陪席 当番校

東京女子医科大学附属病院 副院長 矢口 有乃

次回当番校 代表者

三重大学医学部附属病院 輸血·細胞治療部部長·病院教授 大石 晃嗣

### 全国大学病院輸血部会議 特別講演

### 演者

1. 「最近の血液行政について」 厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課

山本 匠

- 2. 「大量出血における濃縮フィブリノゲンの役割」 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
- 3. 「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・細胞療法部門の役割

慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター 教授 田野崎 隆二

### 「最近の血液行政について」

### 厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課 山本 匠

我が国の血液行政は、平成 15 年に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。)に基づき、①血液製剤の安全性の向上、②献血による国内自給と安定供給の確保、③適正使用の推進、④血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上を基本理念としています。

現在、血液法は、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえた見直しをするため、改正案を国会に提出しています。改正のポイントの1つとして、科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和があります。血液法第12条では、血液から血液製剤や医薬品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為、学術研究等のための採血に限って認めています。近年の科学技術の発展により、血液由来のiPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認めることにしています。

医療関係者は、血液法第8条で、「血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない」とされています。適正使用の推進については、これまで国が「輸血療法の実施に関する指針」と「血液製剤の使用指針」を作成しており、この数十年間で医療現場における輸血療法に関する安全管理体制が整備されるとともに、血液製剤の安全性は格段に向上しました。一方で、これらの指針の内容が現在の医療現場の実態を反映していないとの指摘があり、今後、これらの指針についても血液法の理念を踏まえた上で見直しがなされる予定です。血液製剤の安全性の向上については、個別NAT導入後の輸血用血液製剤からのHBV、HCV、HIVの感染リスクは極めて低くなっており、そのリスクの記載が見直されています。このような安全性に関する最新の情報を医療関係者が収集し、患者などに対して適切な説明をすることが重要です。

また、近年、免疫グロブリン製剤の需要が国内外で急増しており、原料血漿の確保が喫緊の課題となっています。国内では、献血血液の約53%が原料血漿となっております。今後の血液製剤の安定供給のためにも献血者、特に若年層の確保が重要です。

全国大学病院輸血部会議の皆様におかれては、今後とも、血液製剤の適正使用、献血の推 進にご協力をいただければと思います。

### 「大量出血における濃縮フィブリノゲンの役割」

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

手術中や外傷、産科領域における大量出血に対しては緊急輸血を必要とするが、従来の輸血治療に欠けていたのは止血重視という観点であった。外科的止血処置に頼るあまり患者自身の止血凝固能の改善が図られず、結果的に止血不能~多臓器不全で不幸な転帰をたどるケースが見られた。しかし実際には、大量出血患者にて加速度的に悪化する凝固障害に対し、早期から凝固因子を補充してその血中濃度を上げ、すみやかに止血を図る治療がきわめて重要である。近年、大量出血時に進行する凝固障害の本態は「高度な低フィブリノゲン血症」であることがわかってきた。低フィブリノゲン血症の進行度合いを評価するには、リアルタイムに結果が得られる「Point of Care (POC)」システムが大変有用であり、タイムリーで実効性の挙がる止血目的の輸血治療が可能になると期待される。

産科出血や外傷性出血を例に取ると、早期から発症する 100~150 mg/dL 未満の高度な低フィブリノゲン血症が、患者の予後を左右するきわめて重要な原因となっている。これらの患者では複数箇所あるいは面での出血部位にて大量のフィブリン形成が起こり、フィブリノゲンが一気に消費される。それに加え、出血量の増加にともなって体外へのフィブリノゲン喪失が進み、さらには多量のプラスミン生成による著明な線溶亢進が起こってフィブリン/フィブリノゲンの分解も進行する。

これらの要因により高度な低フィブリノゲン血症に陥った患者では、ウージングと呼ばれる制御困難な出血が遷延し、外科的な止血処置も非常に難しくなる。このような状況で止血を達成するためには、<u>濃縮フィブリノゲンの迅速補充</u>がもっとも重要な治療となる。すなわちクリオプレシピテートもしくはフィブリノゲン製剤を投与して、短時間で3~4gの濃縮フィブリノゲンを補充する。これによって患者の血中フィブリノゲン濃度は約100 mg/dL ほど上昇すると期待される。フィブリノゲン値が200~250 mg/dL 以上となれば血管傷害部位にて強固な止血栓が形成され、止血が達成される。新鮮凍結血漿の投与だけでは100~150 mg/dL 未満となったフィブリノゲン濃度を止血可能域まで上昇させることは不可能であり、出血が遷延するばかりか重篤な肺水腫を招くことになる。このようにPOCシステムの導入とクリオプレシピテートおよびフィブリノゲン製剤の院内整備は、大量出血患者に対する病院の危機管理のひとつとして必須要件であると言っても過言ではない。

### 「アカデミアにおける細胞治療・再生医療」

一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・細胞療法部門の役割一

### 慶應義塾大学病院 輸血・細胞療法センター 田野崎 隆二

iPS 細胞発見に始まり、薬事法改正及び再生医療等安全性確保法制定による法整備がされ、 テムセルやハートシートに続き、キムリアやステミラック等の再生医療等製品が保険承認され、細胞治療は急速に実地臨床に導入されつつある。

テムセルは造血幹細胞と取扱い方法が似ているため、これを輸血部門で管理することを推奨する提言が関連学会から出された。キムリアは、GMPに準拠した原料細胞採取及び凍結保存が求められ、企業側の施設監査で承認された同種造血幹細胞移植実施施設で、輸血部門やCPC部門が主体となって製品管理にあたる。再生医療等製品は市販後全例登録が必要で、テムセルだけでなくキムリアも日本造血細胞移植データセンターで一括して管理される。細胞製剤の対象は血液疾患にとどまらず、たとえば間葉系幹細胞製剤は脊髄損傷、脳梗塞、急性肺障害、水疱症等が対象である。

今後多くの施設で再生医療等製品が使用されると予想され、施設側はこれに対応できる体制整備が必要となる。特にアカデミアの施設では、すでに多くの臨床試験が実施されている。これらの細胞の取り扱いには、患者誤認対策や感染症対策、保冷庫や液体窒素での厳密な保存管理、投与記録の10~30年間保存、厳密なロット管理によるトレーサビリティの確保等が必要である。

上記の取り扱いについては、輸血や造血幹細胞を扱い慣れている輸血・細胞療法部門の日常プラクティスと共通点が多いので、適切に教育訓練を受けた熟練スタッフにより、当該部門が実施するのが望ましい。このようなスタッフの育成にあたっては、関連学会による細胞治療認定管理師制度がある。また、重大な有害事象に迅速に対応できるよう、輸血製剤同様に全ての細胞製剤を院内で一元管理することが望ましい。これにより、病院管理者が施設内の細胞療法をすぐに把握できる。これらは、輸血製剤と同様の管理体制である。

慶應大学病院では、全細胞製剤を、細胞治療認定管理師が6人在籍する輸血・細胞療法センターで管理している。再生医療等製品も特定細胞加工物(試験物)も、細胞製剤用にカスタマイズした輸血管理システムを用いてコンピュータで管理している。また、「細胞療法適正化委員会」を立ち上げ、病院責任者・事務部門・各診療科と、院内の細胞治療実施状況を情報共有している。細胞治療が社会実装されつつある今こそ、社会全体での体制整備が急務である。

### 議案

議案1 大学病院・大学病院分院の本会議への新規参加について

福島県立医科大学会津医療センター附属病院 東海大学医学部付属八王子病院

議案 2 平成 30 年度会計報告について (P.17 参照)

議案3 次々回(2021年)の当番校について

名古屋大学医学部附属病院 輸血部 部長・教授 松下 正 2021年10月8日(金)午前(本会議)

(参考)次回当番校:三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部部長・病院教授 大石晃嗣先生 2020年10月23日(木)午前

### 議案4 幹事人事について

- 1 副幹事の退任について 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 部長(教授) 室井一男 先生
- 2 副幹事の交代について 名古屋大学医学部附属病院 輸血部 部長(教授) 松下 正
- 3 代表幹事の交代について 奈良県立医科大学 輸血部 部長 教授 松本雅則 先生
- 4 副幹事の交代について 東京医科大学八王子医療センター 輸血部 部長 田中朝志 先生

### 議案 5 規約改正について

### 改正案:

全国大学病院輸血部会議規約

において

1 第13条 として

(年会費) 第3条で示した各組織は1校当たり金5,000 円を会議当日納める。

を現行の第13条に入れ替え

(規約の改定)を第14条に繰り下げる

2 細則第8条 として

(年会費)

規約第13条の年会費の経理については日本輸血・細胞治療学会事務局と協力してあたることとし、別途これを定める。

を追加する

### 報告事項 2020 年度会議準備状況について

三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 部長・病院教授 大石 晃嗣 先生 2020年10月23日(木)午前(本会議)ウィンク愛知(名古屋市)

### 平成30年度 全国大学病院輸血部会議収支報告

令和元年10月10日

### 1 収入

項目	金額	備考
参加費収入	¥ 1,000,000	@5,000×200名
当日弁当代	¥ 26,000	@1,000×26名
弘前大学補助金	¥ 379,044	
āl	¥ 1,405,044	

### 2 支出

項目	金額	備考
①印刷製作費	¥ 168,852	資料印刷108,000、参加証52,812、管理費8,040
②会場借上費	¥ 105,280	施設利用料105,280
③会場設営費	¥ 353,241	映像機材費336,420、管理費16,821
④人件費	¥ 323,190	映像技術者・設営スタッフ等307,800、管理費15,390
⑤招聘費	¥ 144,700	外部講師招聘(旅費)144,700、
⑥会議費	¥ 233,568	会議録音テープ起こし54,000、お水63,990 弁当75,600、管理費 9,678 外部講師、特別出席者弁当代30,300
⑦その他経費	¥ 116,350	玉井先生交通費6,000、院内担当者(事務、輸血)旅費110,350
	¥ 93,694	印刷用トナー(8,470円/本)×5本42,350、カラーコピー費用(6円/枚)×7500枚45,000、印刷用紙(コクヨKB用紙)8冊6,344
負担金	¥ -133,831	秋季シンポジウム負担金
āt	¥ 1,405,044	

### 3 収支

項目	金額	備考
収入総額	¥ 1,405,044	
支出総額	¥ 1,405,044	
差引残高	0	

上記報告いたします。

平成30年度全国大学病院輸血部会 議長 玉井 佳 公本文字 弘前大学医学部附属病院輔瓜部

### 全国大学病院輸血部会議規約(案)

平成23年10月20日制定 平成27年10月22日一部改正 平成28年10月 7日一部改正 2019年11月14日一部改正

### (名称)

第1条 本会議を全国大学病院輸血部会議と呼ぶ。

### (目的)

第2条 本会議は、輸血医学に関する教育・啓発活動に係わる問題、輸血療法 (細胞療法を含む、以下輸血療法と言う)全般に係わる問題、輸血部門の管理 運営に係わる問題を討議し、院内外における輸血療法の改善向上に資すること を目的とする。

### (組織)

第3条 本会議は、全国の国立、公立、私立の大学病院(分院及び医学部附属病院を含む、以下大学病院と言う)の輸血部門に属する医師と臨床検査技師及び大学病院の職員等で構成される。

### (事務局)

第4条 本会議に常置的な事務局を置く。

### (幹事)

第5条 本会議に幹事を置く。本会議の幹事は、代表幹事1名と副幹事若干名からなり、本会議の出席者の中から選出し本会議の承認を得る。任期は概ね2年間とし、再任を妨げない。幹事は、当番病院の推薦を含む本会議の開催に係わる諸事について当番病院に助言する。

### (当番病院)

第6条 本会議の開催に係わる準備を行い本会議を開催する。

### (会議)

第7条 本会議は、その目的を達成するため当番病院を中心として年1回本会議を開催する。

### (会議参加)

第8条 本会議には、第3条で示した組織の構成員が参加し、文部科学省代表者、厚生労働省代表者、日本赤十字社代表者等に会議参加を要請する。なお、構成員以外の者が希望する場合は、本会議に陪席することができる。その際、第9条に定める運営費は徴収しないものとする。

### (運営費)

第9条 本会議開催の運営費として、第3条で示した組織の構成員の参加者一人当たり金5,000 円を会議当日徴収し当番病院がこれを経理する。

### (議決)

第10条 本会議の議決は、出席大学病院の過半数をもって議決する。

### (提言)

第11条 本会議は、輸血医学に関する教育・啓発、輸血療法、輸血部門の管理 運営に係わる重要な事項について提言を行うことができる。

### (下部組織)

第12条 本会議に附随する下部組織を置くことができる。下部組織の規約等は、別途定める。

### (年会費)

第13条 第3条で示した各組織は1校当たり金5,000 円を会議当日納める。

### (規約の改定)

第14条 本規約を改定する場合には、本会議で討議し出席大学病院の三分の二 以上をもって議決する。

### 全国大学病院輸血部会議細則

### (議長)

第1条 本会議の議長には、当番病院の輸血部門の部長またはそれに代わる者が就任する。

### (幹事)

第2条 規約第5条に定める幹事の任期は、本会議終了翌日から翌々年の本会 議終了日までとする。

### (会議参加)

第3条 規約第3条で示した組織の構成員の参加については、1病院当たり数名までとし、輸血部門の部長または副部長、輸血部門を代表する臨床検査技師、その他の輸血部門に密に係わる職員が参加することとする。

### (陪席)

第4条 文部科学省代表者、厚生労働省代表者、日本赤十字社代表者等は、陪席に着席する。

### (運営)

第5条 本会議の準備・運営は日本輸血・細胞治療学会秋期シンポジウムの担当施設との協力体制のもと、当番病院がおこなう。

### (会計)

第6条 運営費については日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムと協議の 上分担する。本会議の収支は、前年度の当番病院が監査を行い、当番病院が次 回の本会議で報告する。

### (事務局)

第7条 事務局の業務については、日本輸血・細胞治療学会事務局と協力してあたることとし、別途これを定める。

### (年会費)

第8条 規約第13条の年会費の経理については日本輸血・細胞治療学会事務局と協力してあたることとし、別途これを定める。

### 大学病院輸血部 (門) 教職員に対する事前調査結果

アンケート回答 98 施設/送付 99 施設

輸血教育について
 前血部(門)教員数をお答えください(n=98)

2) 輸血医学の卒前教育の対象について(複数選択可) (n=98)

98

17

看護科学生

**基学科学生** 

医学科学生

<b>₩</b>	1.98	平均人員)
兼任	89'0	(平均
   	68'0	
専従	0.41	

\*輸血部「教員数」では無く、「職員数」を記載していると推定出来る大学が散見された

3)6年間の医学科履修過程における輸血医学の講義と実習時間 (n=86)

				ı	
臣	6	9.39	ဇ	1.5	22
血液センター実習時	72 実施大学数	平均	3 中央値	最小	60 最大
	72	18.08 平均	3	1	160
実習時間	実施大学数	8.13 平均	3 中央値	最小	158 最大
	8/	8.13	3	1	158
講義時間	実施大学数	平均	中央値	最小	最大

\*講養時間、実習時間とも、最大数が著しく大きいデータがあり、<u>学生が受ける時間数</u> では無く、<u>教員が費やしている時間数</u>が記載されている可能性が考えられた

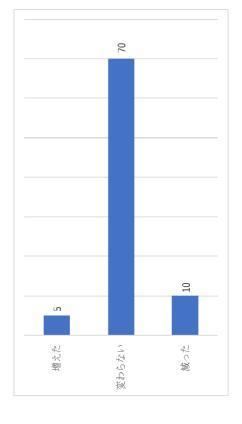
上記以外 担当していない 7

31

保健学科(検査技術科)学生

そのほか:臨床検査技師専門学校、看護専門学校、歯学部歯学科、 医学修士、理学療法科、作業療法科、医療衛生学部、Me科、工学部学生

## 4) 直近5年間で医学科講義時間と実習時間は増えたか? (n=86)



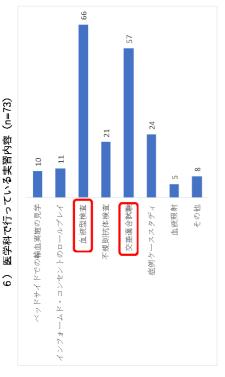
### 医学科講義内容(複数選択可) (n=84) 2

火	自小板型(HPA型) コンピュータクロ ネママ・チ インピュータクロ イ型 同種期・新生児輪 自 かはた はがたこよる免疫 管 自 一が法・遡及調査 一が法・遡及調査 一十物由来製品校書 を を は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が は が が は が は が は が は が は が は が は が は が が が が が が が が が が が が が
%0Z~09	<ul> <li>動画の歴史 動画の任理が HLA 抗原 安全管理 手術時の動画 (T&amp;S, MSBOS, SBOE)</li> <li>SBOE)</li> <li>輸血投与量 有効性の評価 (輸血效果の 半況)</li> <li>希釈式 ・特によるも の 合併症、予後 い及ばす影響</li> </ul>
%08~02	自 動 を を を を を を を を を の の の の の の の の の の
%06~08	ネの他の赤 ※ ※ ※ ※ が が が が が が が が が が
90%以上で実施	自済 (ABO, RP) と 後型 (ABO, RP) と 後型 部分 自動 を 計 を 自動 の 計 が 自 を 計 が 自 自 を は か は か は か は か は か は か は か は か は か は

### (n=18)7) 血液センター見学における実習内容(複数選択可)

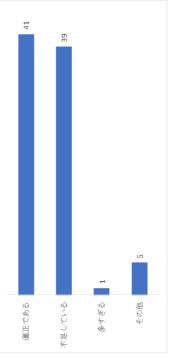
ご協力頂いた研修先 血液センター名(順不同)	・弘前献血ルームCocosa ・山形県赤十字血液センター・関東甲信越ブロック	・岐阜県赤十字由液センター・岐阜県赤十字由液センター・近畿ブロック由液センター・広島県赤十字由液センター	十十十十日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日	・奈良県赤十平液センター・兵庫県赤十中山液センター・福岡県赤十中山液センター・福岡県赤十中山液センター・九州ブロック山液センター・九州ブロック
	間診事項			
	輸血製剤の 種類と保管			
実習内容	輸血用血液の 安全対策		探血方法	
	軟血の現状	探血基準	製品の製造	
	血液センターの 役割	検査項目と方法	品質管理	受注、供給体制
大学教	21	91	15	14

献血協力への呼び込み、パンフレットを配布、献血バス業務見学 かの街



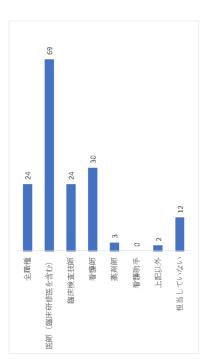
輸血検査室/末梢血幹細胞採取の見学、採血実習、輸血部業務見学セミナー、成分採血・自己血採血の見学、自己血輸血貯血の見学、 末梢血幹細胞採取見学、自己血採血見学 赤血球膜浸透圧抵抗試験、直接抗グロプリン試験 その他、

## 8) 医学科学生への輸血教育時間について (n=86)



- 【コメント】 ・もう少し時間を費やしてもいいようにも思いますが、<u>きりがない</u>で2時間で終わりにしています ・「移植医学と輸血」の講義、<u>医療安全管理</u>の輸血に関する講義も行っており、まずまず確保できている ・輸血に特化した教育時間の評価は難しく、<u>各診療科の実習にて輸血療法を経験</u>しているものと考える ・大学と分院で講義を分担しているので実際は3時間→適正である

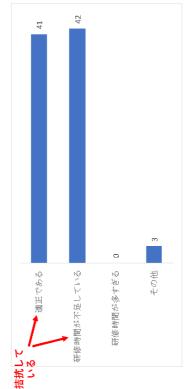
9) 輸血医学(輸血医療)の卒後教育対象職種(複数選択可) (n=98)



医学部教員によるメディカルスタッフ教育は全体の25-30%のみで実施

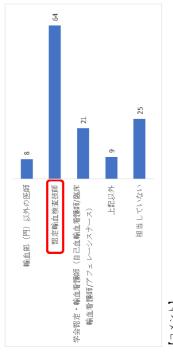
\*

## 11) 輪血医学・輪血部教員による院内各職種の研修時間について (n=86)



- 【その他の回答内容】 ・十分とは思わないが、これ以上は実施枠やマンパワーからも難しい ・院内で問題が発生した都度、周知するほうが効果的と考える ・輸血に特化した教育時間の評価は難しい ・各診療科の実習にて輸血療法を経験しているものと考える

10) 院内の卒後輸血医療教育について、輸血部 (門) 教員以外で研修 (実技含む) を担当している貴施設職員 (複数選択可) (n=98)



【コメント】 ・医師・看護師対象の安全ラウンドとe-learningなど基礎的な事項の確認のみである・研修すべき項目は輸血以外にも多くある・学生教育にかなりの時間をとられている・学生教育にかなりのお問をとられている・で後の輸血教育をどのような形で提供すべきかは非常に悩ましい問題である

10

## 12)輸血教育全般について、審議すべき事項 (自由記載)

- <u>血液センター実習に関する内容</u>を輸血部会議で打合せ出来ないか? 留学生の教育をどうするのか?
- 研修医に対する<mark>卒後教育の統一カリキュラム</mark>作成が出来ないか?
- ・輸血教育カリキュラム、資材などを<mark>輸血細胞治療学会</mark>から提供出来ないか?

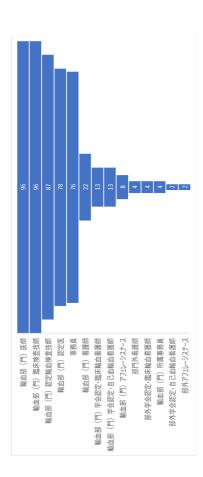
72

### 動血療法について

# 1) 輸血療法委員会の構成員について含まれる職種(複数回答可) (n=98)

2) <u>輸血療法委員会における輸血教育に関する取り組み</u> (n=98)

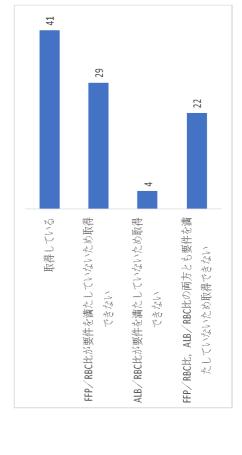
定期的に病院職員向けの研修会を開催している

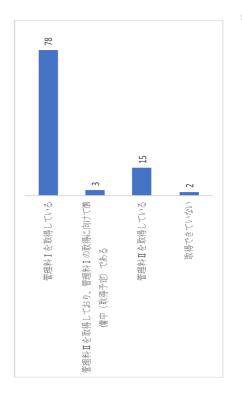


不定期に病院職員向けの研修会を開催している 問題等について議題に取り上げ話し合うが、 教育は各診療科(部門)に任せている 院内マニュアルの改訂のみを行っている 特に取り組みは行っていない その他 ・院内監査、輸血に関する諸問題の話し合い ・適正使用状況を報告し、適正でない診療科から報告を求める ・院内ラウンド ・院内のけ輸血情報誌 年間6回発行 ・院内向け輸血情報誌 年間6回発行

4) 輸血管理料が取得出来ている大学病院について、 輸血適正使用加算は取得していますか? (n=96)

14





3) 輸血管理料を取得していますか? (n=98)

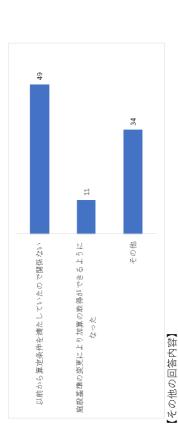
5)輪血管理料加算取得大学病院について、平成28年度診療報酬改定の施設基準の変更は輪血適正使用加算の取得に有効だったか? (n=96)

6) 輸血管理料取得大学病院の貯血式自己血輸血管理体制加算取状況 (n=96)

敬得している

学会認定・自己血輸血責任医師がいないため取得できない

学会認定・自己血輸血看護師がいないため取得できない



貯血式自己血輸血を実施していない 0

取得する予定がない

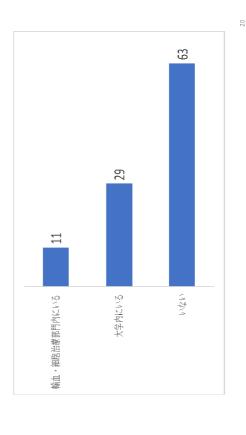
・ALB/RBC比は満たすようになった ・FFP/RBC比<0.27には遠く及ばない ・FFP/RBC比の数値を緩和されないと取得できない ・血漿交換を行っている施設は取得困難である ・<u>大量出血</u>症例でFFP早期投与によりRBC使用量が減少しており、取得困難である

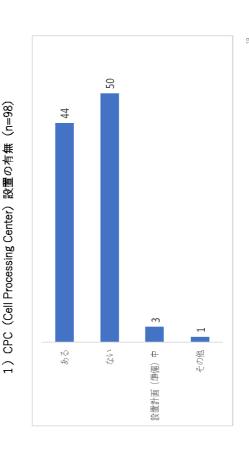
【その他の回答内容】学会認定・自己血輸血看護師がパートのため取得できていない

**か**の者

100







# 3) 日本再生医療学会 <u>臨床培養士</u>在籍有無 (複数選択可)(n=98)

4) 輪血・細胞治療部門における<u>細胞治療認定管理師</u>在籍有無(複数選択可) (n=98)

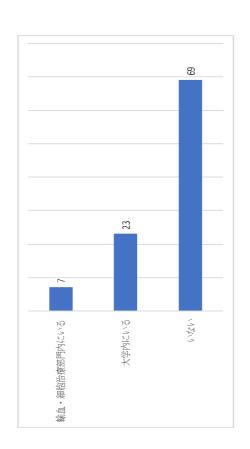
69

75

80

70 09 20 40 30

Ϋ́Α





5) 造血幹細胞移植以外で行っている細胞治療(複数選択可) (n=98)

• ハートシート、ジャック、ジェイス ステラミック(脊髄損傷)

保険診療以外にも、 高度先進医療、臨床治験、医師主導治験、 臨床研究など様々

■ 顆粒球輸血

■ 血管再生療法

γ 5型T細胞療法

● 自家脂肪組織由来細胞群を用いた変形性膝関節症の治療 ● NK盆晒鬃詽

▶ PRPを用いた椎間板治療、組織新生療法、筋・腱再生、顎骨再生 濃縮骨髄血による骨再生促進

● 重症 | 型糖尿病に対する膵島移植

▶ 不妊治療のための自己リンパ球投与 ・ 間葉系幹細胞による骨再生治療

▶ 小児麻痺患者への自己臍帯血輸注療法

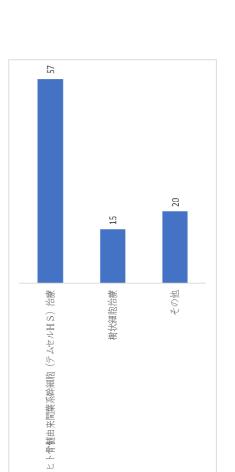
■ 脂肪組織由来MSC

▶ 急性骨髄性白血病患者を対象としたWT1発現人エアジュバントベクター細胞(aAVC-WT1)療法 ▶ 治療抵抗性重症急性移植片対宿主病(GVHD)に対する 臍帯由来間葉系細胞輸注療法

● 培養骨膜シートによる歯槽骨再生

iPS由来巨核球細胞株の樹立

24



その他の細胞治療・再生医療支援業務

いない

その街

看護師 0

臨床検査技師

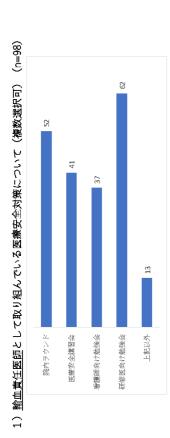
医部

10 0

20

15

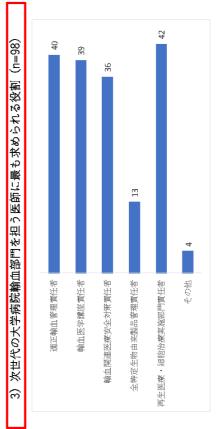
## 4. 大学病院輸血部門の在り方に関して



【上記以外の回答内容】 ・インシデント発生時の対応、インシデントレポートの輸血療法委員会その他での分析報告・入所時の織員研修(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師)、医療安全委員会への参加・金織員向所修会、事例が発生した時の対応、認定輸血看護師とのミーティングなど・輸血療法委員会を通じで適じ、病院職員対象の医療安全セミナーにてレクチャー・他部署との調整などは行えていない

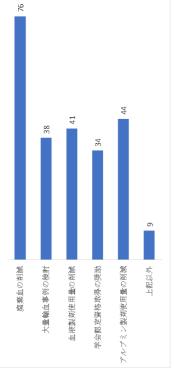
- 不適正輪血と考えられた場合に臨床現場スタッフへのフィードバック ・輪血ニュースレターなど

10



研究活動、及び研究推進を通したスタッフの育成・レベルアップ同種造血幹細胞移植責任医師献血〜輸血の流れを理解していれば十分輸血部門に専従医師がいない(内科所属)

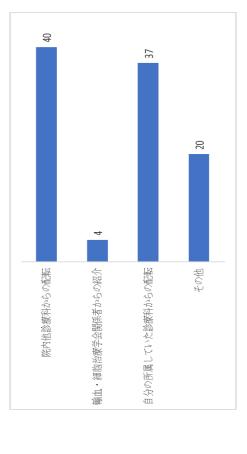
特に重点的に取り組んでいる適正輸血推進活動 (n=98)



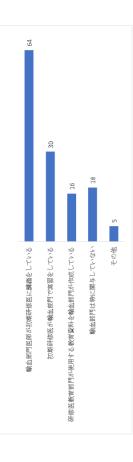
【上記以外の回答内容】
・返却率の低減、自己血貯血の奨励、過剰輸血例の検討など、輸血後感染症検査実施率の向上・返却率の低減、自己血貯血の奨励、過剰輸血例の検討など、輸血後感染症検査実施率の向上・C/T比による各診療科ごとの検証、輸加イーダーの監査と血液製剤適正使用の推進・血液毒業の現状周知、トリガー値輸血の推進、輸血副作用の啓蒙、血液型二重確認・電子診療システムでの警告機能の整備・輸加副作用の啓蒙、血液型二重確認・電子診療システムでの警告機能の整備・パスター作成・院内マニュアルの整備と院内ホームページ掲載、ポスター作成・病院全体および診療科別の不適正使用実態の報告、学生教育

26

## 4)輸血部門医師の採用方法をお答えください(n=98)



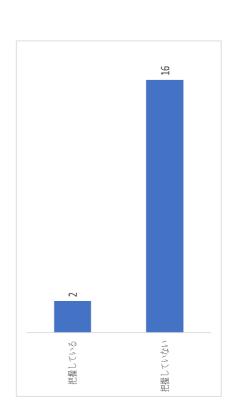
## 臨床研修プログラムにおいて輸血部門と研修医教育部門がどのように協力しているかお答えください (n=98) 2



- 【その他の回答内容】 ・輸血部門<u>技師</u>が輸血のオーダーに関し講義を実施 ・認定輸血<u>検査技師</u>が初期研修医に講義をしている ・輸血部<u>技師</u>が講義している

・各<u>診療科において教育</u> ・各<u>診療科</u>なの依頼があれば血液型判定・クロスマッチ実習をしている

## 臨床研修プログラムにおける輸血関連の教育内容(n=18) ()



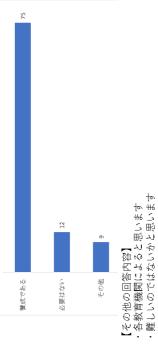
### 2.39 実習時間 62 .26 講義時間 (h 平均

臨床研修プログラムにおける輸血関連講義と実習時間(n=73)

9

0.5 0.25 6.5 (h (P 最小 展





- ・分かっない
- ・他の名称でも良いと思う

- ・今の状況では難しい・将来的にという意味で賛成です・診療報酬等に反映されてスタッフ増員につながれば良い・施設条件等が厳しくなったり、管理文書等の増加につながるのであれば必要は無い・診療科というより、臓器横断的な診療センターとしての機能は必要

32

### 輸血部門で今後活躍する若手医師の育成・教育 に関して(自由記載)(1)

- キャリアパス講義等で、輸血・細胞治療部の魅力を医学生の期間に伝えることが必要
- 血液内科医に対してのアピール。女性医師のキャリアの発展形としても、適している
- 研修指定病院による輸血教育の差異を埋める努力が必要である
- 輸血検査、管理だけでは若手医師が輸血分野に集まらない、細胞治療がひとつのkeyである
- 細胞治療を積極的にアピールすることが必要
- 内科系・外科系の専門を持った上で、輸血部門で活躍することが現実的
- 実際に臨床を行っている医師が輸血部門で活躍することは重要
- 学会や県の輸血療法委員会などに、若手医師が参加し活動を知ってもらう事が肝要
- 若手医師に、輸血部門で働くという選択肢を知ってもらうことが大切
- ・輸血部門での仕事内容や担当者になるまでの経緯など、細かいことに触れる機会が少ない

33

## 本会議において審議すべき事項

- 血液照射装置の廃棄支援策の進捗状況を教えて頂ければと思います
- 学生や研修医にどこまで教育すべきか、必須項目と重点項目を全国で統一する
- 製剤の細菌感染の事例や重要と思われる案件(事故等)について、全員が確認する
- 輸血部門の在り方に関する<u>質問の意図</u>が不明。少し現状の問題点などの説明が必要
- 再生医療製品の受け入れ、供給などについて今後の会議で取り上げてはいかが
- 放射線照射装置の廃棄の現状と今後の見通し
- ・毎回業務量アンケートや教職員へのアンケートが実施されますが、その集計結果に基づく討議が行われたことが無く、集計結果が本会議で活用されないのであればアンケートは無意味である

### 輸血部門で今後活躍する若手医師の育成・教育 に関して(自由記載)(2)

- 新専門医制度のサブスペシャリティに入るなどのことがないと厳しい
- 輸血・細胞治療科とすることで輸血医療を専攻する若手医師が増えるかもしれない
- 何を診療する科なのかを明確にし、輸血・細胞治療科の診療報酬を得られるようにする
- 現在、輸血責任医師の役割が曖昧で、若手医師は輸血部門の医師業務がわかりにくい
- 人材確保が難しい状況なので、大学病院間での情報交換・人材交流の場があれば有効
- 幹細胞やiPS細部を用いた再生医療は魅力的な先端医療で、若手医師にも十分訴求できる
  - 病院中枢部が輸血部医師数を2名から1名に減じており、若干医師の育成が困難である
- 希望者が少ないので、給与等での有資格者(学会認定医師)への配慮をしてほしい
- 血液内科との兼任はやめていただきたい

34

## 今後の全国大学病院輸血部会議の在り方、進め方等について、 ご意見・ご要望がありましたら記載ください(自由記載)

- これまでの会議で、照射機器の問題や、医学教育の資材検討などが挙げられたが、課題が どうなったか継続して審議できるとよい
- ・血液製剤用照射線源の廃棄について一度宣言したが、その後も継続して問題と解決の必要性をアピールすべきと考える
- 一丸となって取り組むべきテーマを決め、協力して達成していく事が重要だった必必が同説をできません。 まだが必ず同光をで終された報道でコチャーマーが中間数に超られて中部のた
- ・文科省や厚労省の総論的な講演よりももっと大学病院輸血部のため実質的な議論が出来る ようにすべきだ
- 厚労省の血液対策課だけでなく、医政局医事課の担当者にも出席を要請する必要がある

### 2019 年度全国大学病院輸血部会議

### 日本赤十字血液センターへの要望事項

要望あり 24 施設 (31 項目) /送付 99 施設

### 2019 年度 日本赤十字血液センターへの要望事項一覧

大分類	中分類	要望内容 (題名)	大学名(短縮)
	C:製剤分割	PC の分割	東邦大学
	D:洗浄血小板         WPC 発注期限の延長         東京女           WPC 単位数の表記         横浜市           WPC 有効期限表記の変更         徳島大           PC スワーリング検査証の発行         徳島大           HLAPC,WPC キャンセル時間の延長         横浜市           HLAPC の供給単位数         横浜市           A:安全性         菌検査導入の計画提示         東京大           抗原陰性検査の精度         奈良県           FFP 破損の確認         北里大           外観検査の判断基準の明示         東海大           A:情報提供         ビリルビン値の情報提供         山形大           本株大         血液製剤発注システムの改善         京都府           なら発注の全国普及率         大阪医           血液製剤発注システムの改善         原充           なら発注の全国普及率         大阪医           血液製剤発注システムの改善         原充           がら発達の発力を         大阪医           血液製剤発注システムの改善         原充           がら発表とよるの表         現産           ア・システムの改善         原産           がら表します。         近畿大           ア・システムの改善         近畿大           所検索システムの改善         近畿大           下:輸血教育         輸血相談窓口の活性化         三重大	東京女子医科大学	
		WPC 単位数の表記	横浜市立大学
01:血小板		WPC有効期限表記の変更	徳島大学
	F:その他	PC スワーリング検査証の発行	徳島大学
		HLAPC,WPC キャンセル時間の延長	横浜市立大学
		HLAPC の供給単位数	横浜市立大学
02:赤血球	C:製剤分割	RBC の分割	東邦大学
	انا ۸ مار	菌検査導入の計画提示	東京大学
	A: 女全性	抗原陰性検査の精度	奈良県立医科大学
04:品質管理	D : その他	FFP 破損の確認	北里大学
		外観検査の判断基準の明示	東海大学
06:情報提供	A:情報提供	ビリルビン値の情報提供	山形大学
	A:発注・入庫	HLAPC 発注時の個人情報	杏林大学
07:コンピュータシ ステム		血液製剤発注システムの改善	京都府立医科大学
		web 発注の全国普及率	大阪医科大学
		血液製剤発注システムの改善	順天堂大学
	<b>C</b> :その他	web による血液センター情報の確認	東京慈恵会医科大学
		抗原検索システムの改善	関西医科大学
		抗原検索システムの改善	近畿大学
08:地域活動	F:輸血教育	輸血相談窓口の活性化	三重大学
09:血液センター	B:配送体制	緊急時の配送元の変更	順天堂大学
	B:配送体制	迅速な配送	旭川医科大学
09:血液センター		PC 供給体制の改善	山口大学
	D:その他	ブロック間での情報共有	金沢大学
	B:新製剤	クリオ製造	自治医科大学
10:新技術			聖マリアンナ医科大学
			愛知医科大学
	A:その他	抗血清試薬の譲渡	東邦大学
11:その他		表示血液型の信頼性	近畿大学
		抗原検索システム未登録製剤の供給	聖マリアンナ医科大学

### 2019 年度 全国大学病院輸血部会議日本赤十字社への要望事項

大学名	旭川医科大学病院	

### (要望事項)

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドラインのリリースにともない、血小板製剤の道 東道北地域での迅速な供給に尽力いただきたい

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

### (回答)

北海道道東道北地域における供給に関するご意見については、北海道赤十字血液センターに伝えるとともに、迅速に対応できる体制を整えるよう努めて参ります。また、北海道内で血液製剤の過不足が生じた場合などは、全国規模での需給調整を行い、できる限りご希望に添えるよう対応いたします。

### 2019 年度 全国大学病院輸血部会議日本赤十字社への要望事項

### 大学名 山形大学医学部附属病院

### (要望事項)

適合製剤で「ビリルビン色」判定に迷う製剤は、目視判定ではなく、ビリルビン値を測定し情報提供 されたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

新鮮凍結血漿や血小板製剤は、「ビリルビン色」が強い製剤が希に納品され、外観チェックにて輸血 する事を躊躇する場合があります。

血液センターでは目視チェックされているが、判定にバラツキがあります。更に、ビタミン剤による 蛍光色との区別を付けるためにも、ビリルビン値を測定され情報提供されたい。

血液センター学術に問い合わせても、血液センターでの製品化基準が目視であるために即答が得られません。融解後の新鮮凍結血漿や血小板製剤では、輸血する時間も迫っており、返品・廃棄・輸血の判断を待てない状況があります。

### (回答)

輸血用血液製剤の色調等の確認については、生物学的製剤基準に従い目視での確認を行っていますので、ご理解くださいますようお願いいたします。なお、判断基準については、全社的な色調見本を作成し判断基準の統一化を図っております。

### 2019 年度 全国大学病院輸血部会議日本赤十字社への要望事項

大学名:東京大学医科学研究所附属病院

### (要望事項)

輸血用血液製剤、特に血小板の菌検査導入に関する計画提示をお願いします。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

既に、日赤血液センターもバクテアラート、ミラソル、インターセプト等検討されておられますが、その間も血小板の細菌汚染による医療事故が 2017 年 3 件 2018 年 4 件と増えています。"お互い"、目視による検出には限界があることもわかっておりますので、なにがしかの Action が求められています。「こういう計画で進めています」でもよいので、是非とも示していただきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

### (回答)

血小板製剤への細菌混入を防ぐため、献血者への問診、採血時の消毒及び初流血除去を行うとともに、 供給前の目視による外観確認により細菌混入の恐れがある輸血用血液製剤の供給を未然に防ぐなど、 従来の安全対策の更なる徹底を図るほか、製剤の使用上の注意や輸血による細菌感染リスクに関する 情報を周知・注意喚起することにより、細菌感染の発生防止に努めております。これらの種々の対策 をもってしても、残念ながら、採血血液への細菌の混入を完全に防ぐことは現状では不可能です。日 赤では血小板製剤に対する新たな安全対策として、細菌培養法と感染性因子低減化法の導入について 検討を進めています。

細菌培養試験は、多くの国で血小板製剤に対する安全対策として導入されていますが、製剤に混入した細菌数が非常に少ない場合は陽性とならないことが既に判明しており、培養によって検出できる例は、実際に細菌が混入している例の半分以下だろうと考えられています。また、培養法を導入すると検査日数を勘案し有効期間を5日以上にする必要があります。このような培養法と、有効期間を短くする方法を比較した場合、効果は同等か後者の方がより有効であると考えられます。実際、米国では培養法導入後の2011年から2015年の5年間に血小板製剤の輸血による細菌感染の死亡例が13例確認されています。日本では、2007年から2018年までの12年間に死亡例は1例でした。近年、英国では細菌培養試験にLarge Volume Delayed Samplingという手法を取り入れています。この方法は採血後36時間以上待機後(血小板製剤中で混入した細菌が十分増殖してから)細菌培養試験を行うもので、待機時間の分、血小板製剤の有効期間は8日とさらに長いにも関わらず、細菌感染が特定される例は減少しました。日赤では、細菌感染リスクを少しでも低減することを目的に、血小板製剤の

細菌混入対策として細菌培養試験を導入した場合の有効期間延長による臨床現場への影響も併せて、 さらなる検討を進めてまいります。

また、感染性因子低減化法についても日本輸血・細胞治療学会をはじめとする関連学会や臨床の先生 方と共同で、現在の血小板製剤に細菌が混入するリスクと感染性因子低減化法の導入意義等を検討 し、導入の可否を含め厚生労働省や国の審議会においてご議論いただき進めてまいります。

大学名	金沢大学	

#### (要望事項)

1か月以内にHLAPCを他ブロックで供給を受けている患者が、緊急でHLAPC輸血が必要になった。 再検査および新患者コードの設定が必要とのことで注文できるまで時間を要した。検査結果がブロック間で共有できないような判断基準であるならば改善をお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

#### (回答)

患者コード及び検査結果はブロック間で共有しております。ただし、PC-HLAの検査については、適合ドナー数を増やすために、患者様に新コードを設定して再検査をする場合があります。緊急の場合は、血液センター学術情報・供給課にご相談いただけますようお願いいたします。

#### 大学名 岐阜大学医学部附属病院

#### (要望事項)

新鮮凍結血漿-LR (FFP-LR) の使用に際して、解凍後冷蔵保存した場合、改めて使用する時点で再度 37℃にする必要があるかどうかを、添付文書に記載、あるいは別の文書として発行していただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

2018 年 9 月の FFP-LR の添付文書改訂にて、解凍後の使用期限が 3 時間から 24 時間へと変更となったが、診療科医師より冷蔵保存した FFP は再加温が必要なのかどうかという問い合わせがあった。 投与時の製剤状態についての記載は確認ができなかったため、解答を保留することとなった。冷蔵保存時、実際にどのような状態で使用するのがよいのかを記載していただくか別途文書などを頂きたい。

#### (回答)

2019(令和元)年 10 月に新鮮凍結血漿製剤の添付文書を改訂し、「本剤を融解後 2~6℃で保存した場合であっても通常の輸血では加温の必要はない。ただし、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので本剤の加温(37℃を超えない)が必要である」旨を記載しました。改訂添付文書を同梱した新鮮凍結血漿製剤の供給開始は 2020 年 4 月頃の予定ですが、2019 年 10 月 1 日以降は、既に医療機関に納品した製剤を含め、旧添付文書を同梱した製剤につきましても改訂した添付文書の記載内容が適用されます。新添付文書につきましては、改訂日から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ウェブサイト医療用医薬品情報検索(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)及び日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト 輸血用血液製剤資料表(http://www.jrc.or.jp/mr/products/list/)からダウンロード可能となっております。

大学名	三重大学
/ \ 1 ' H	<b>一</b>

(要望事項)

各県の日本赤十字社のホームページに、「輸血相談窓口」サイトの開設を提案します。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

現在、日本赤十字社/医薬品情報/はじめての輸血相談窓口/はじめての輸血相談窓口とたどると「はじめて輸血を行う場合はお近くの血液センターまでご連絡ください。」として各県の学術情報・供給課が一覧で紹介されています。

しかし、各県の赤十字血液センターのサイトには、「輸血相談窓口」がありません。

一般の病院の医師や看護師さんが、もっと気軽に輸血について相談できるように、改善をお願いします。

三重県の在宅医療のアンケート調査で、日頃輸血を行っていない病院の先生から、 輸血に関する不安の声が多く寄せられました。相談の内容によっては、大学病院輸血部も 連携し、協力していくことができるかと思います。

(回答)

医薬品情報ウェブサイトをご覧くださり、ありがとうございます。

各血液センターのウェブサイトには、トップページの右上に「お問い合わせ」があり、そこをクリックしていただきますと問い合わせフォームを介して、質問を受け付ける仕様となっています。

医療関係者からのお問い合わせにつきましても、こちらを利用していただければ、受信したセンターのウェブ 担当部署から「輸血相談窓口」の担当部署の学術情報・供給課医薬情報部門へ転送されますので、「お問い 合わせ」からご連絡いただきたいと思います。

また、医療関係者からのご質問は、医薬品情報ウェブサイトトップページの一番下「お問い合わせ」から入力していただくことも可能です。いただいた内容に関しては、日本赤十字社 本社 学術情報課に届き対応しますが、各都道府県の血液センターMR と情報を共有しておりますので、こちらもご活用いただければ幸いです。

大学名	山口大学	
八子石	川日八子	

(要望	月重	订百	.)
( <del></del>	==	チナ只	. )

血小板供給体制の改善

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

朝一で依頼した血小板製剤についてですが、県内に血小板がない、昼過ぎのブロックからの定期便まで払い出せる血小板がないという事が何週間か続きました。こちらとしては当日期限の血小板製剤でも良いので供給してほしいとお願いしましたが、それも供給できないとの事がありました。 ブロックセンターが各センターの血小板の在庫量を決定しているという事ですが、その在庫量以上の 状態が続いている場合は、在庫量を変更するという柔軟な対応をお願いしたいです。

#### (回答)

血小板製剤は、基本予約製剤の運用となっており、予約の締め切り時間までにいただいた発注については、ご希望通りに供給させていただいております。山口センターにおいても緊急用在庫を保有し、予約以外の当日発注に対しても対応できるよう努めております。しかし、在庫には限りがあるため、予約外の発注については、お時間をいただく場合がございます。可能な限りご希望に添えるよう努めてまいりますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

大学名	徳島大学	
/ \ — / 🗆	MV 11 / C T	

#### (要望事項)

血小板製剤納品時にスワーリングが見えない場合、血液センターから納品を 強要しないでいただきたい。

受領を強く勧める場合は、検査証の発行をお願いします。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

製剤納品時の血小板製剤のスワーリングが確認出来ず、複数人(輸血部技師数人、血液センター納品者)が長時間かけて確認してもスワーリングが全く確認できなかったため、受領を拒否し、別の製剤を希望した。

しかし、血液センターから出庫時には弱いながらもスワーリングが僅かに認められたと、 この製剤の受領を強く勧められた。

では、「製剤確認時間や見えた状態、検査者名など」を書面で提出くださいとお願いすると、「それは、できません」とのことであった。

血小板製剤の細菌汚染時の予防的対応としてスワーリング検査を行っているので、全く見えない 製剤を輸血部では安全として受領し、患者に投与できません。

血液センターが「スワーリングがあり、安全性に問題ありません。」と責任をもって 言われる場合は、証明書等の貼付提出を願います。

#### (回答)

血小板製剤の供給に関して、当該血液センターに対し、適切に対応するよう指導しております。

- ※ 要望事項は一題毎に別葉とし、要望事項のない場合でもその旨お知らせ願います。
- ※ 印刷の都合上、本様式の枠内に収まるようにして下さい。

大学名	徳島大学	
/ \		

#### (要望事項)

洗浄血小板の有効期限の「0時」表記を無くして欲しい。

昨年(2018年)、この要望を提出し、改修に時間がかかるとの回答でしたが、 現在、未だ改善されていません。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

洗浄血小板の有効期限で、例えば「1月7日0時期限」は、実質的には「1月6日24時期限」である。

この表記では、医師、看護師などの医療従事者が1月7日まで期限があると誤認識するリスクが 非常に高い。

医療事故に結びつく可能性も高いので、早急に「0時」表記を無くし、「24時表記」とするように システムの改善をお願いしたい。

#### (回答)

医薬品の表示事項として、有効期間の日付時刻表示を変更すると、同時に印字されるバーコードの情報も変更する必要があります。当該変更については、日赤基幹システム及び医療機関で使用される様々な輸血管理システムの影響が大きいため、慎重に進めさせていただくことをご理解くださいますようお願いいたします。

- ※ 要望事項は一題毎に別葉とし、要望事項のない場合でもその旨お知らせ願います。
- ※ 印刷の都合上、本様式の枠内に収まるようにして下さい。

大学名 京都府立医科大学

#### (要望事項)

血液製剤発注システムを使いやすいように改善してほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

電話回線が使用不能時の対応および製剤発注業務の簡略化を目的として、血液センターから web による血液製剤発注業務システムを紹介いただき業務に導入しています。しかし、現在のシステムは非常に使いづらく、システムの改善をお願いいたします。

(改善箇所) 1.ログアウトまでの時間が短く頻繁にログイン作業が必要となっている点。2.コメント欄が全角入力しか対応しておらず、英数字を入力する際に不便。3.注文内容を照会するとき、期間をすべて数値で手入力するのが面倒。4.センターに受注されたかどうか、何度もシステム更新して確認しないとわからない。FAX だと返信が来るのでわかるが、web 上でも受注の返事がわかるよう工夫してほしい。5.センターの受注受付で FAX 発注より web 発注が後回しになった事例がしばしばあり、当日発注の血小板製剤の供給が夕方以降に遅れることがあった。6.選択できる製剤があまり発注しない製剤を含め併記されており認識しづらく、照射赤血球液を発注時に誤って洗浄赤血球液を選択しそうになる。7.複数の血小板を発注する際、当日期限不可や単位数変更可能などのコメントをそれぞれに入力するのは面倒。8.メニュー変更(発注、変更等)はトップメニューに戻らなくてもよいようにステータスバー等で画面操作できるなどの操作の簡略化をしてほしい。9.抗原陰性血を発注した場合、どの抗原を選択したか発注表ではわからず確認できない。10.CMV 陰性製剤を発注した場合のみ、発注書に CMV に関するコメントが載るようにしてほしい。通常時に発注書に CMV 欄が大きく表示されているのは紛らわしい。11.発注と同時に発注番号を表示してほしい。この発注番号を電話で照会をする際に使用したい。

#### (回答)

本会議において、血液発注システムの改修について皆様に説明させていただく時間をいただいております。その時間において、ご説明させていただければと考えております。

### 大学名 奈良県立医科大学

#### (要望事項)

抗原陰性血供給の為の検査は、感度の高い抗血清による検査の実施をお願いしたいと思います。 医療機関での抗血清による確認は、出来ない施設もあることについての対策をお願いします。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

本年4月、抗原陰性血(C-、e-)を発注し、製剤を当院の抗血清により確認したところ、e 抗原陽性と判明しました。後日、血液センターへパイロット血を返送し調査をお願いしたところ、当院の結果と同じく(4+)の判定結果と報告されました。

血液センターから抗血清による確認が必要であることは伝えられていましたが、すべての抗血清を確保している病院は少ないと思われます。抗原陰性血と思って輸血した製剤により副作用が起こる可能性もあるため対策をお願い致します。

#### (回答)

本赤血球抗原情報検索システムのデータベースには、日本赤十字社製モノクローナル抗体試薬を用いた精度の高い抗原情報が登録されていますが、まれに弱陽性抗原等が存在し、ABO、RhD型血液型以外の血液型抗原は、使用する血液型判定試薬(市販試薬を含む)により反応性が異なる場合があり、精度は99.99%であることを確認しております。赤血球抗原に部分欠損等があった場合は、医療機関で抗血清による赤血球抗原の確認を行ったとしても、検出できないことがあります。抗原陰性血の輸血前におかれましても、必ず交差適合試験(主試験)を実施していただきますようお願いいたします。

大学名 自治医科大学附属さいたま医療センター

#### (要望事項)

クリオプレシピテート製剤作製販売の依頼

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当センターでは診療科の要望で AB型 FFP からクリオプレシピテート製剤を作製し使用している。 安全面や時間のロスを考えると、血液センターで作製していただいた製剤を使用するのが安全かつ効 率的と考えられる。

#### (回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第WII因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和 63 年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要がありますが、献血者に起因する含量のバラツキ等もあるため、臨床的エビデンスを得ることがフィブリノゲン濃縮製剤と同等又はそれ以上に難しいと考えられます。

一方、フィブリノゲン濃縮製剤の使用については、日本麻酔科学会、日本外傷学会及び日本血栓・ 止血学会から、厚生労働省が設置する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に大量 出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善への適応拡大の要望が提出され、評価・検 討が進められており、日本産科婦人科学会からも同検討会議に産科危機的出血、心臓血管外科手術に 伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善への適応拡大への要望書が提出されていま すので、今後もフィブリノゲン濃縮製剤の動向も含めて学会の動向を注視したいと考えています。

大学名 北里大学病院

#### (要望事項)

新鮮凍結血漿の凍結後の形状を日赤で確認して頂き、製剤バッグの端の折れ曲がりや、著しく変形している製剤は、破損する可能性が大きいため、製品として医療機関に供給しないで頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

製剤バッグの端の折れ曲がりや、著しく変形している製剤は、破損する危険性が通常より大きく、取り扱いにより一層注意が必要になります。現在は包装箱に封印シールがあるため製造元で凍結後の形状確認はできないと伺っております。貴重な血液製剤の破損による廃棄を防止するために、包装箱の封印は、凍結後の製剤の形状を確認した後に、シールして頂きたい。製剤の品質保証という面からも、製造元で凍結後の形状確認を実施して頂きたい。形状に問題のある製剤は、医療機関には供給せず、原料血漿として使用することで、製剤は廃棄することなく有効に利用できる。

また 480mL 製剤の包装箱の形状が変更になり、包装箱の底部分に緩衝部が追加されると、お知らせがありました。包装箱の外寸は変更されないため、形状の変形が懸念されます。製剤元の責任として凍結後の形状を日赤で確認して頂きたい。

#### (回答)

新鮮凍結血漿は、凍結後に包装箱に入れると製剤バッグが破損するリスクが高くなるため、包装後に 凍結する手順としております。梱包の際には変形しないよう気を付けておりますが、いただいたご意 見を製造所へフィードバックし、今後も注意して梱包するよう心掛けます。また、新鮮凍結血漿の破 損防止対策として、新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 において、破損防止構造を加えた包装箱の使用を 開始しました。今後も新鮮凍結血漿製剤の破損防止対策を継続してまいります。

### 大学名 杏林大学医学部付属病院

#### (要望事項)

HLA 血小板製剤発注時、FAX を利用し発注を行っているが、その際に患者名の記載を行っている。 イニシャルや製剤発注番号等の匿名化もしくは Web 発注を望みます。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

FAX 発注という特性上、誤送信等による個人情報流出の可能性があるため。

(回答)

HLA 適合血小板の供給については、原則として患者情報を基に登録者に献血依頼を行い製剤を確保しております。患者情報については、イニシャル等、患者個人を特定できるものであれば問題ありません。

大学名 東京慈恵会医科大学附属病院

#### (要望事項)

血液センターの在庫状況および緊急車両の状況を WEB で確認したい。

(有効期限の短い血液製剤や血小板製剤の15単位、20単位製剤など、血液センターで早めに供給したい製剤だけでも確認できれば助かります。)

#### (要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当日オーダの血小板製剤は単位数の変更を要求される事も多いため、血液センターの在庫状況が確認できれば血液製剤の発注前に医師と依頼単位数の調製をすることが可能です。

電子カルテの運用や仕様にもよりますが、電子カルテのオーダ変更時に必要な作業は、依頼単位数の変更、看護師さんへの輸血指示(指示簿)の変更、指示受けの修正等が必要になります。

事前に供給される可能性の高い血液製剤情報が把握できれば一連の修正作業も無くなり、確実な輸血が実施できます。また、緊急時には院内のオーダ時間も短縮され、血液センターの受注時間の短縮 (在庫の確認、緊急車両の確認)にも繋がると思われます。

#### (回答)

血液製剤の在庫は、時々刻々と変化してまいります。また、配送車両についても同様です。医療機関が Web で確認した在庫や車両が、緊急等で出発する準備をしているものである可能性もあるため、発注をされた段階で必ず用意できる保証がございません。血液センターの在庫状況および緊急車両の状況を WEB で確認できるシステムの導入につきましては、対応が困難であることをご理解いただきますようお願いいたします。

大学名 東京女子医科大学病院

#### (要望事項)

照射洗浄血小板-LR (Ir-WPC-LR) の発注期限の変更

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

現在、照射洗浄血小板・LR の発注期限が納品日前々日 16:00 までとなっています。したがって診療 科から翌日洗浄血小板を使用したいと要望があった場合、対応出来ません。

発注期限を納品前日16:00までにして頂くことが可能か否か、検討をお願いしたい。

#### (回答)

洗浄血小板については、一定数の血小板数がある原料となる血小板製剤を確保する必要があるため供給までお時間をいただいているところです。ご不便をお掛けいたしますが、ご理解くださいますようお願いいたします。

大学名 東邦大学医療センター大森病院

#### (要望事項)

分割製剤の製造・供給(赤血球液、濃厚血小板)をしてほしい

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

新生児や小児に対する輸血依頼は当日や緊急になる場合が多く、少量を必要とします。 濃厚血小板の小単位数製剤の供給が困難な状況であれば、10単位製剤を分割していただければ、 血液の有効利用にも繋がります。同様に赤血球液も分割製剤を供給していただきたいです。

#### (回答)

#### 【小単位の血小板製剤の供給について】

小単位の血小板製剤については、需要が限られていることから受注に応じて製造する運用としています。その製造方法は、①予約に基づく献血者確保又は②要件を満たす製造部門在庫からの分割製造となっております。輸血当日の発注への対応は後者の対応となりますが、これには時間的な制約があるうえ、要件を満たす血液が製造部門在庫にない場合は対応できない状況となり、その際は他の製剤への切替をお願いしているところです。

また、分割製造は製造所で行う必要があるため、分割製造に要する時間、製造所から血液センターへの搬送時間及び血液センターから医療機関への納品時間を考慮し、使用予定に見合う血液を提案させていただき、ご相談させていただいているところです。

医療機関からの発注については、可能な限り対応させていただいておりますが、納品日当日の発注については対応が困難な場合があることをご理解くださいますようお願いいたします。

#### 【赤血球液の分割について】

赤血球液の分割製剤につきましては、現時点では供給の予定はございません。しかしながら、本年度 「血液製剤使用実態調査」において実施された分割製剤に関するアンケートの結果を含め、実情やそ の他関係の動向を注視してまいります。

大学名 東邦大学医療センター大森病院

#### (要望事項)

抗血清試薬の譲渡 (稀な血液型に対する)

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

抗血清試薬を譲渡していただければ、院内で患者赤血球抗原を調べることが出来、迅速な検査 結果の報告が可能となります。また、検査課の負担軽減になると思います。ご検討をお願いします。

#### (回答)

献血血液を抗体試薬(抗血清、モノクローナル抗体)として外部施設が使用するには、現時点において、倫理上の理由から献血者に対して適切なインフォームド・コンセントが必要と考えています。稀な抗体試薬での精査が必要な場合は、依頼検査により対応させていただきますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

大学名 聖マリアンナ医科大学病院

#### (要望事項)

可能であれば赤血球抗原検索システムに登録されていない製剤の払い出しを無くして欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

院内在庫で至急使用したい製剤の抗原登録がされてなく、システム検索が可能なのに生かされず適合 血選択に時間がかかってしまったから。

#### (回答)

抗原情報は、赤血球製剤の 8~9 割に付加されている状況であり、不規則抗体保有患者へ抗原陰性血を選択することにおいては、対応可能な情報量であると考えております。今後も、この情報量をさらに充実させるために、初回献血者等を中心とした抗原スクリーニング(年間 100 万検体)を継続し、情報を蓄積してまいりますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

大学名 聖マリアンナ医科大学病院

#### (要望事項)

クリオ製剤の供給を開始して欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

手術時の FFP 使用量が多く(特に心臓血管外科)クリオ製剤が使用出来れば FFP の使用量削減と業務負担の軽減が可能になると思えるから。

#### (回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第WII因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和 63 年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要がありますが、献血者に起因する含量のバラツキ等もあるため、臨床的エビデンスを得ることがフィブリノゲン濃縮製剤と同等又はそれ以上に難しいと考えられます。

一方、フィブリノゲン濃縮製剤の使用については、日本麻酔科学会、日本外傷学会及び日本血栓・止血学会から、厚生労働省が設置する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善への適応拡大の要望が提出され、評価・検討が進められており、日本産科婦人科学会からも同検討会議に産科危機的出血、心臓血管外科手術に伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善への適応拡大への要望書が提出されていますので、今後もフィブリノゲン濃縮製剤の動向も含めて学会の動向を注視したいと考えています。

大学名 愛知医科大学病院

#### (要望事項)

クリオプレシピテートの製造・供給

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

・産科出血、交通外傷などの大量出血による低フィブリノゲン血症で、止血に難渋する患者に投与するため、当院では、AB型(異型適合血)の FFP-LR480 を 3 箱 1 セットとし、2 セット(年末年始、GW は 4 セット)常備するようにしている。調整日数が 4 日かかるため、必要時に不足することがある一方で、有効期限切れ(FFP 有効期限)となることがある。本年 6 月ごろから使用量が増加しているため、在庫量を見直し中である

日本赤十字社から血液型毎にクリオプレシピテートを製造・供給して頂ければ、必要時に入手することができ、また、患者には AB 型に偏らず ABO 同型で投与可能となる。

#### (回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第WII因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和63年に承認整理を行いました。

本剤の供給を再開するためには大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要がありますが、献血者に起因する含量のバラツキ等もあるため、臨床的エビデンスを得ることがフィブリノゲン濃縮製剤と同等又はそれ以上に難しいと考えられます。

一方、フィブリノゲン濃縮製剤の使用については、日本麻酔科学会、日本外傷学会及び日本血栓・ 止血学会から、厚生労働省が設置する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に大量 出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善への適応拡大の要望が提出され、評価・検 討が進められており、日本産科婦人科学会からも同検討会議に産科危機的出血、心臓血管外科手術に 伴う後天性低フィブリノゲン血症による出血傾向の改善への適応拡大への要望書が提出されていま すので、今後もフィブリノゲン濃縮製剤の動向も含めて学会の動向を注視したいと考えています。

大学名	大阪医科大学	
/ \		

/ 亚 七月	#751
(罗罕	事項)

web 発注の全国普及率を教えてください。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

web 発注を利用してみましたが、利便性をあまり感じられなかったので普及状況を知りたいです。

(回答)

令和元年6月末現在、全国の約10%の医療機関にご使用いただいております。

大学名 関西医科大学総合医療センター

#### (要望事項)

日赤の抗原検索システムの中に K 抗原を追加してほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

K 抗原は、日本人発現率は 0.02% と非常に少ない。しかし、最近外国人の献血率も増加し K 抗原陽性の製剤も増えている。K 抗原は、免疫原性も強く 1 本の輸血で不規則抗体が産生されることもある。

不規則抗体は、時間経過とともに検出感度以下となり K 抗原陽性の製剤との交差適合試験も適合となる。また、抗血清がないために院内の製剤があるにもかかわらず、血液センターに発注しないといけないケースも起こりえる。製剤を無駄なく使用することも踏まえ、検索システムの有効利用するためにも K 抗原の追加をお願いします。

#### (回答)

赤血球抗原情報検索システムは、院内在庫から容易かつ迅速に抗原陰性血を選択することを目的としていますので、低頻度抗原である K 抗原は対象としておりません。今後、K 抗原に由来する有害事象(交差適合試験陽性例を含む)が散見されることがあれば、対応について検討を進めてまいりますので、ご理解くださいますようお願いいたします。

### 大学名 近畿大学

#### (要望事項)

赤血球抗原情報検索システムは、非常に有効で役立っています。過去の情報を参照したい場合もありますので、情報検索できるデータ保存期間をもっと長くして欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

不規則抗体産生患者の過去の輸血歴を確認する場合に、抗原陽性血がいつどれくらい輸血されたか確認することが可能となるので非常に有用である。

#### (回答)

赤血球抗原情報検索システムに登録されている抗原情報は、院内在庫の血液を臨床的意義のある不規 則抗体を保有する患者(保有歴がある患者を含む)の輸血に使用するもので、それ以外の使用を目的 としていないことをご理解くださいますようお願いいたします。

なお、過去の情報が必要な場合には、その理由を明確にした上で、血液センター学術情報・供給課に ご相談いただけますようお願いいたします。

### 大学名 近畿大学

### (要望事項)

血液製剤の表示血液型の信頼性はほぼ100%と考えていいでしょうか。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

病院における血液製剤の血液型確認が不要になるかどうか検討したい。

(回答)

GMP に適合した施設にて検査を行っており、正しい血液型を血液製剤へ適正に表示しています。

大学名 順天堂大学医学部附属練馬病院

#### (要望事項)

ウェブ発注が出来るようになり便利で助かっているが、因子指定入力が出来る様にして欲しい。 一部入力画面が見づらい部分があり、改善をお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

#### (回答)

本会議において、血液発注システムの改修について皆様に説明させていただく時間をいただいております。その時間において、ご説明させていただければと考えております。

大学名 横浜市立大学市民総合医療センター

#### (要望事項)

洗浄血小板に『10単位』と表記をして欲しい

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

洗浄血小板については10単位しかないのは承知の上ですが、

輸血を実際に行う看護部より、他の血小板製剤と同様に『10単位』とラベル表記してほしいと要望がありました。

### (回答)

表記を変更することによる影響を調査したうえで、「10 単位」と表記することを検討したいと思います。

大学名 横浜市立大学市民総合医療センター

#### (要望事項)

HLA-PC、WPCのキャンセル時間の延長

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

HLAは1週間前、WPCは2日前に依頼しており、状況が変わる場合がある。

ドナーさんを呼び出す前や血小板を洗浄する前(できれば製剤になる前)であればキャンセル可能としてほしい。

#### (回答)

いただいたご要望については、できる限りご希望に沿えるよう、供給を行っている血液センターに伝えるとともに、今後の対応について検討してまいります。

大学名 横浜市立大学市民総合医療センター

#### (要望事項)

HLA-PC が単位割れしないように工夫をして欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

HLA-PC を 20 単位で発注したが単位割れして 5 単位(実質 9.35 単位と言われた)となってしまった。 HPA も陽性。外科的処置を考えているので高単位が欲しいと医師から言われていた。

### (回答)

血液センターとしては病院の要望に添えるよう最大限の努力をしておりますが、ドナーの状況によっては希望の単位数で採血できないことがあることをご理解いただきますよう、お願いします。

大学名 順天堂大学浦安病院

#### (要望事項)

関東甲信越ブロックセンター(辰巳)より、緊急時だけでも直接供給をお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当院は三次救急の医療機関であります。現在、輸血用血液製剤を千葉県赤十字血液センター(船橋市)より定時供給として 11 時および 15 時の 2 便で供給を受けております。しかし、緊急時での供給は 1 時間程度を要していることや、製剤が不足している場合には関東甲信越ブロックセンター(辰巳)より供給を得て病院近くにて受け取り、供給していただいているようです。

当院は関東甲信越ブロックセンター(辰巳)より車で 20 分程度の位置にあるため、緊急時だけでも 直接供給を受けることは出来ないでしょうか。広域事業運営体制(ブロック化)の理念からもご検討 の程、宜しくお願い致します。

#### (回答)

日本赤十字社では、現在、配送体制の見直しを検討しております。いただいたご要望については、今後の参考とさせていただきます。

# 会議当番校一覧表

第1回	昭和 45 年 2 月 14 日	信州大学	第 27 回	平成7年11月2日	岡山大学
第2回	昭和 45 年 11 月 23 日	信州大学	第 28 回	平成8年11月6日	佐賀医科大学
第3回	昭和 46 年 12 月 3 日	信州大学	第 29 回	平成9年9月19日	旭川医科大学
第4回	昭和 47 年 7 月 26 日	新潟大学	第 30 回	平成 10 年 11 月 6 日	山梨医科大学
第5回	昭和 48 年 9 月 29 日	大阪大学	第 31 回	平成 11 年 11 月 4 日	徳島大学
第6回	昭和 49 年 10 月 29 日	東京大学	第 32 回	平成 12 年 11 月 17 日	島根医科大学
第7回	昭和 50 年 9 月 29 日	東北大学	第 33 回	平成 13 年 9 月 28 日	秋田大学
第8回	昭和 51 年 7 月 2 日	北海道大学	第 34 回	平成 14 年 11 月 22 日	筑波大学
第9回	昭和 52 年 9 月 1 日	群馬大学	第 35 回	平成 15 年 11 月 21 日	高知大学
第 10 回	昭和 53 年 8 月 25 日	金沢大学	第 36 回	平成 16 年 10 月 18 日,19 日	琉球大学
第11回	昭和 54 年 8 月 24 日	九州大学	平成 17 年度	平成 17 年 10 月 20 日,21 日	福井大学
第 12 回	昭和 55 年 11 月 28 日	東京医科歯科大学	平成 18 年度	平成 18年10月2日,3日	北海道大学、旭川大学
第13回	昭和 56 年 11 月 6 日	山口大学	平成 19 年度	平成 19年10月4日,5日	香川大学
第 14 回	昭和 57 年 11 月 26 日	京都大学	平成 20 年度	平成 20 年 10 月 2 日,3 日	大阪大学
第 15 回	昭和 58 年 11 月 25 日	名古屋大学	平成 21 年度	平成 21 年 11 月 14 日	浜松医科大学
第 16 回	昭和 59 年年 11 月 9 日	広島大学	平成 22 年度	平成 22 年 9 月 21 日	熊本大学
第 17 回	昭和 60 年 11 月 1 日	神戸大学	平成 23 年度	平成 23 年 10 月 20 日	自治医科大学
第 18 回	昭和 61 年 11 月 14 日	長崎大学	平成 24 年度	平成 24 年 11 月 15 日	川崎医科大学
第 19 回	昭和 62 年 11 月 13 日, 14 日	鳥取大学	平成 25 年度	平成 25 年 10 月 20 日, 21 日	北海道大学
第 20 回	昭和 63 年 11 月 13 日,14 日	弘前大学	平成 26 年度	平成 26 年 10 月 17 日	広島大学
第 21 回	平成元年 10 月 13 日	熊本大学	平成 27 年度	平成 27 年 10 月 22 日	信州大学
第 22 回	平成 2 年 10 月 12 日	三重大学	平成 28 年度	平成28年10月6日,7日	富山大学
第 23 回	平成 3 年 10 月 25 日	千葉大学	平成 29 年度	平成 29 年 10 月 11 日, 12 日	大分大学
第 24 回	平成 4 年 10 月 28 日	愛媛大学	平成 30 年度	平成 30 年 10 月 18 日, 19 日	弘前大学
第 25 回	平成 5 年 11 月 5 日	岐阜大学	令和元年度	令和元年 11 月 14 日	東京女子医科大学
第 26 回	平成 6 年 11 月 2 日	鹿児島大学	令和2年度	令和2年	三重大学
			•	•	

・第36回:国立大学法人化のため、全国国立大学(法人)付属病院輸血部会議に改称。

・平成17年度:公立病院が参加。国公立大学病院輸血部会議に改称。

・平成18年度:私立大学病院が参加。全国大学病院輸血部会議に改称。