

2019 年度全国大学病院輸血部会議

資料集

資料 1	特別講演「最近の血液行政について」	1
資料 2	特別講演「大量出血における濃縮フィブリノゲンの役割」	7
資料 3	特別講演「アカデミアにおける細胞治療・再生医療」	12
資料 4	技師研究会報告「業務量アンケート調査報告」	18
資料 5	2019 年度全国大学病院輸血部会議 技師研究会 <次第>	29
資料 6	ヘモビジランス報告「輸血医療におけるトレーサビリティ確保の重要性および有効性の検討」	30
資料 7	指定発言「血液照射装置廃棄の現状について」	34
資料 8	指定発言「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」	37

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



▶ 血液法改正について

▶ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

▶ 血液製剤の安定供給

需給計画の変更について

▶ 献血の推進について

平成30年度の献血・供給等の実績について

▶ その他

輸出貿易管理令の改正について



▶ 血液法改正について

▶ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

▶ 血液製剤の安定供給

需給計画の変更について

▶ 献血の推進について

平成30年度の献血・供給等の実績について

▶ その他

輸出貿易管理令の改正について



血液法の改正

血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直し規定されている。

(1) 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

- 例えば、血液由来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。

(2) 採血業の許可基準の明確化

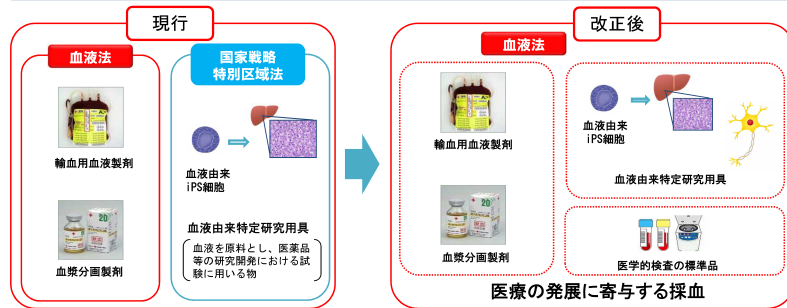
- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、献血者の保護及び採血業への新規参入者の予見可能性の確保及びを図るため、採血業の許可基準を明確化する。

(3) 採血事業者のカバナンスを強化するための措置

- 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のカバナンスを強化する。

テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

- 血液法は、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、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。
 一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。
- 今後、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとする。



5

➤ 血液法改正について

➤ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

➤ 血液製剤の安定供給

需給計画の変更について

➤ 献血の推進について

平成30年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

輸出貿易管理令の改正について



輸血療法の実施に関する指針の改正案の要点

1. 個別NAT導入後の輸血用血液製剤のHBV,HCV,HIVの感染リスクの低下を踏まえた見直し
 - 個別NAT導入などによる安全性の向上により、輸血からの当該ウイルスの感染リスクは極めて低くなっていることを踏まえ、現行指針の記載を見直す。
 - 輸血時の検体の保存については、遡及調査のため、維持する。
2. 研究班の報告を反映
 - 赤血球製剤の所定の温度外での取り扱いについて変更する。
 - 輸血有害事象については、科学的根拠に基づいたガイドラインを参考として追記する。
 - 小児の検査について、最新の知見を参考に追記する。
3. 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し
 - 輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することを明記する。
4. その他
 - 用語の整理、記載の重複の削除などの記載の整備。
 - 「遡及調査ガイドライン」について、「輸血療法の実施に関する指針」の引用部分に当該指針の改正内容を反映させる。

令和元年度第1回
 適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-1より

輸血療法の実施に関する指針の改正案の要点

1. 個別NAT導入後の輸血用血液製剤のHBV,HCV,HIVの感染リスクの低下を踏まえた見直し
 - 個別NAT導入などによる安全性の向上により、輸血からの当該ウイルスの感染リスクは極めて低くなっていることを踏まえ、現行指針の記載を見直す。
 - 輸血時の検体の保存については、遡及調査のため、維持する。
2. 研究班の報告を反映
 - 赤血球製剤の所定の温度外での取り扱いについて変更する。
 - 輸血有害事象については、科学的根拠に基づいたガイドラインを参考として追記する。
 - 小児の検査について、最新の知見を参考に追記する。
3. 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し
 - 輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することを明記する。
4. その他
 - 用語の整理、記載の重複の削除などの記載の整備。
 - 「遡及調査ガイドライン」について、「輸血療法の実施に関する指針」の引用部分に当該指針の改正内容を反映させる。

令和元年度第1回
 適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-1より

「輸血療法の実施に関する指針」の 改正について

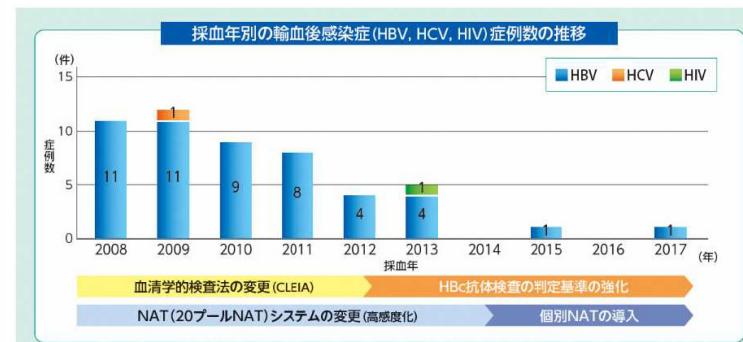
～「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と
輸血療法の実施に関する研究」報告～

名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正

9

1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ～輸血によるHBV, HCV, HIV感染症例(～2008年)

- HBV感染は、HBc抗体検査の判定基準強化後に感染既往による事例が大幅に減少した
- 個別NATの導入により事例は極小となった



日本赤十字社輸血情報1804-159, 2018年4月

1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ～理論的残存リスクと推定年間輸血後感染数

- 2015年～2017年に個別NATのみ陽性(血清学的検査は陰性)となった献血者から、個別NATの検出限界以下となる献血者を「理論的残存リスク」として算出しました。
- 1年間に医療機関に供給される輸血用血液製剤の本数を約500万本として「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク ^{※2}	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36件～55件)	74万献血に1件(年間6.54献血)	160万本の輸血に1件(年間3.1件) ^{※3}
HCV	約4件(3件～5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0件～1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

※2 理論的残存リスクは、最大値(3年間の平均+3SD)で示しています。
※3 理論的残存リスクに、献血者の感染回数の差による感染リスクを考慮して「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

① 理論的残存リスクの算出

発生率(献血者10万人あたりの個別NATのみ陽性献血者数)の算出

1年間で個別NATのみ陽性となった献血者数(複数回献血者の実人数)を除外し、献血者10万人あたりの発生率として算出します。なお、2015年～2017年の献血者数(複数回献血者の実人数)は、240万人(235万人～245万人)でした。

$$\text{発生率} = \frac{\text{1年間の個別NATのみ陽性献血者数(複数回献血者)}}{\text{1年間の献血者数(複数回献血者の実人数)}} \times 100,000$$

② 残存リスク(100万献血あたりの献血者数)の算出

発生率(上記①)に個別NATのウィンドウ期間を乗じて、個別NATのウィンドウ期間に献血される1献血あたりの頻度を求め、その値に100万を乗じることで100万献血あたりの残存リスクとして算出します。また、初回献血者の残存リスクは、WHOガイドライン(2016)に基づき、複数回献血者の3割の値として算出します。

$$\text{残存リスク} = \text{発生率(①)} \times \text{ウィンドウ期間(年単位)} \times 1,000,000$$

(ウィンドウ期間: 95%検出限界)

$$\text{HBV: } 0.058 \text{年(21日)} \quad \text{HCV: } 0.014 \text{年(5日)} \quad \text{HIV: } 0.014 \text{年(5日)}$$

③ 理論的残存リスクの算出

残存リスク(上記②)を年間献血者あたりに換算したものを理論的残存リスクとし、その最大値(平均+3SD)は以下のとおり算出されました。

$$\text{HBV: } 74 \text{万献血に1件(年間 } 6.54 \text{献血)} \quad \text{HCV: } 2,300 \text{万献血に1件(年間 } 0.21 \text{献血)} \quad \text{HIV: } 8,400 \text{万献血に1件(年間 } 0.06 \text{献血)}$$

日本赤十字社輸血情報1804-159, 2018年4月

輸血療法の実施に関する指針の 改正案

改正案	現行
<p>Ⅷ輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策</p> <p>1. 副作用の概要</p> <p>2)非溶血性輸血副作用</p> <p>(2)遅発型副作用</p> <p>ii B型及びC型肝炎ウイルス感染</p> <p>個別NATの導入などの結果、供血者がウィンドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている輸血により感染した場合、早ければ輸血後2～3か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくとも肝炎ウイルスに感染している場合がある。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。感染リスクは、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV, HCV, 及びHIVの感染リスク」(参考5)、輸血用血液の安全性(参考6)を参照とする。</p>	<p>Ⅷ輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策</p> <p>1. 副作用の概要</p> <p>2)非溶血性輸血副作用</p> <p>(2)遅発型副作用</p> <p>ii 輸血後肝炎</p> <p>本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくとも、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。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となる。このような感染の有無を見るときも、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。</p>

令和元年度第1回
適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-3より抜粋

輸血療法の実施に関する指針の 改正案

改正案	現行
<p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染</p> <p>個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血による感染した場合、後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。</p> <p>医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う。感染リスクは、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」(参考5)、輸血用血液の安全性(参考6)を参照とする。</p>	<p>iii ヒト免疫不全ウイルス感染</p> <p>後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合には、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。</p>

令和元年度第1回
適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-3より抜粋

輸血療法の実施に関する指針の 改正案の要点

- 個別NAT導入後の輸血用血液製剤のHBV,HCV,HIVの感染リスクの低下を踏まえた見直し
 - 個別NAT導入などによる安全性の向上により、輸血からの当該ウイルスの感染リスクは極めて低くなっていることを踏まえ、現行指針の記載を見直す。
 - 輸血時の検体の保存については、遡及調査のため、維持する。
- 研究班の報告を反映
 - 赤血球製剤の所定の温度外での取り扱いについて変更する。
 - 輸血有害事象については、科学的根拠に基づいたガイドラインを参考として追記する。
 - 小児の検査について、最新の知見を参考に追記する。
- 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し
 - 輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することを明記する。
- その他
 - 用語の整理、記載の重複の削除などの記載の整備。
 - 「遡及調査ガイドライン」について、「輸血療法の実施に関する指針」の引用部分に当該指針の改正内容を反映させる。

令和元年度第1回
適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-1より

輸血療法の実施に関する指針の 改正案

改正案	現行
<p>2. 責任医師の任命</p> <p>輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師(輸血責任医師)を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。</p> <p>輸血責任医師は、患者認識、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年度改訂版)第3.6.7及び11章を参考とする。</p>	<p>2. 責任医師の任命</p> <p>病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。</p> <p>(新規)</p>

令和元年度第1回
適正使用調査会、安全技術調査会合同会議 資料2-3より抜粋

▶ 血液法改正について

▶ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

▶ 血液製剤の安定供給 需給計画の変更について

▶ 献血の推進について

平成30年度の献血・供給等の実績について

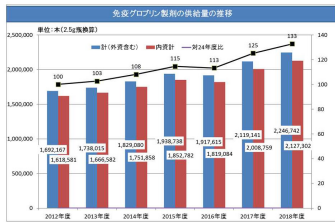
▶ その他

輸出貿易管理令の改正について



需給計画の変更について

【免疫グロブリン製剤の供給量の推移】～平成30年度第4回運営委員会 資料3より抜粋～



- ▶ 血液製剤の製造販売業者からの供給実績報告により作成。血液製剤の製造販売業者から、販売業者や卸に供給された供給量の推移(医療機関への供給量ではない)。
- ▶ 原料血漿の配分量は平成30年度から大幅に増加したが、それ以前から免疫グロブリン製剤の供給量は徐々に増加していた。(原料血漿の配分量の推移は、右のグラフを参照)
- ▶ 国内の血漿分画製剤の製造販売業者社は、配分された原料血漿のほか、保管中間原料や製品在庫の取り崩し等により、免疫グロブリン製剤の供給を行っていた。各社の保管中間原料等の取り崩しが概ね終了したことにより、平成30年度原料血漿配分量が大幅に増加した。

【人免疫グロブリン製剤の需要見込と輸入目標量について(需給計画の変更)】

～令和元年度第2回運営委員会 資料4より抜粋～

- 人免疫グロブリン製剤は、昨年度に比べて、今年度は当初の予測を上回る需要があり、この状態が継続した場合、年末には供給が逼迫するおそれがある。
- 今年度中に国内での製造量を増やすのは困難であり、欠品リスクを回避するため、海外製品の輸入量を増やし対応している。

	需要見込	計	製造・輸入目標量			平成30年度末在庫量(見込)	供給可能量
			国内血漿由来	輸入血漿由来	遺伝子組換え		
変更後	2,676,600	2,771,600	2,353,600	418,000	—	434,100	3,205,700
変更前	2,434,000	2,516,000	2,353,600	162,400	—	434,100	2,950,100

▶ 血液法改正について

▶ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

▶ 血液製剤の安定供給

需給計画の変更について

▶ 献血の推進について

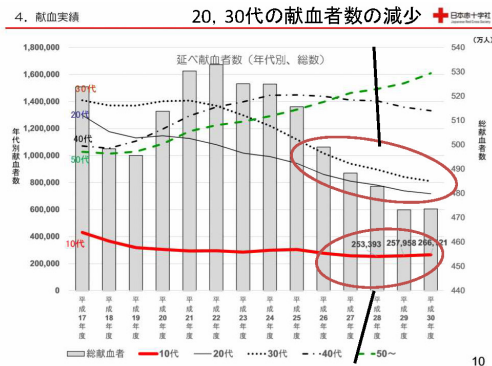
平成30年度の献血・供給等の実績について

▶ その他

輸出貿易管理令の改正について



平成30年度の供給・献血実績等について



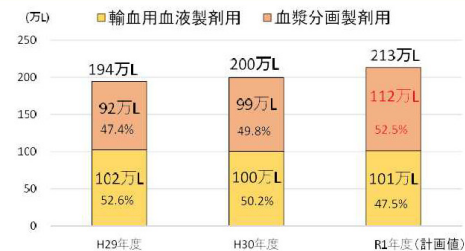
平成30年度、10代の献血者は、平成29年度と比較して、増加した。

年代	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	年代	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度		
20代	献血可能人口	12,377,739	12,550,000	12,942,933	12,880,346	30代	献血可能人口	15,607,093	15,373,000	15,705,519	
	延べ献血者数	810,696	781,326	738,937	717,573		延べ献血者数	940,142	896,046	841,869	810,122
	献血率	6.5%	6.2%	5.7%	5.6%		献血率	6.0%	5.8%	5.3%	5.3%

令和元年度第1回、及び第2回第1回献血推進調査会資料より抜粋

平成30年度の供給・献血実績等について

(参考) 献血血液の確保量の推移



平成30年度は前年度と比べて、輸血用血液製剤用の必要血液量は減少した一方で、血漿分画製剤用の必要血液量が増加したため、献血者数は増加した。今後、血漿分画製剤用の必要血液量は更なる増加が見込まれている。

令和元年度第2回運営委員会 資料3-1より抜粋

➤ 血液法改正について

➤ 適正使用の推進

輸血療法の実施に関する指針の改正について

➤ 血液製剤の安定供給

需給計画の変更について

➤ 献血の推進について

平成30年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

輸出貿易管理令の改正について



血漿分画製剤の輸出について

【経緯】

- 平成29年12月の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、国内未利用の中間原料を使用して製造した血漿分画製剤や外資系企業による国際間の在庫融通のための血漿分画製剤の輸出を認める方針を決定。



「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の見直し

- ・血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で、血漿分画製剤の輸出を認める

「輸血貿易管理令」及び「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部改正

- ・平成31年4月1日から血漿分画製剤の輸出を可能とした
- ・血液製剤の安定供給に関する計画に、当該年度に輸出すると見込まれる血漿分画製剤の種類及び量を定めることとした(平成31年4月1日施行)

血液製剤の適正使用の推進、
献血の推進へのご協力をお願い致します。



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

術中大量出血を止血できずに死亡！

腹部手術で止血できず死亡、遺族に3680万円

腹部大動脈の手術を受けた60代男性が直後に出血性ショックで死亡。

腹部大動脈を人工血管に置き換える手術中、別の血管から出血があり、医師は止血処置をしたが、**出血場所がわからないまま手術を終え、約8時間後、男性は死亡した。**

手術中、かなりの出血を認めた時点で、突然・・・

- ① 出血点がわからない湧き出てくるような出血（ウー징グ）
- ② 複数の針穴からにじみ出てくる出血
- ③ 縫合、圧迫、電気メスなど外科的処置は無効

これがフィブリノゲン枯渇による止血不能状態

大量出血を起こす原因は2つ！

①外科的な問題

- ✓ 血管や臓器が傷つくことによる出血
- ✓ 出血点は傷ついた場所に限られる
- ✓ 対策・・・
圧迫、縫合、電気メスでの焼却術

↑
外科医の仕事

②血液自体の問題

- ✓ 凝固因子を失うことによる出血（希釈性凝固障害）
- ✓ 出血点がどこかわからない（湧き出るようなウー징グ）
- ✓ 対策・・・
止血のための輸血

↑
麻酔科医、輸血部の仕事

出血を止めるために必須なもの

① 血小板

手術中大量出血、外傷、産科出血では、1～2万/μLを切る**危機的状況に陥ることは、まずない**

② フィブリノゲン

手術中大量出血、外傷、産科出血では、50～100 mg/dLを下回る**危機的状況に陥ることがしばしばある**

大量出血時、いち早く補充すべきなのは・・・

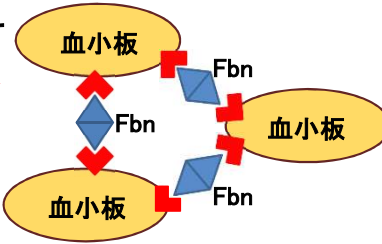
血小板よりも、フィブリノゲン！

Bolliger D, et al. **Fibrinogen – is it a universal haemostatic agent?**
(Br J Anaesth. 2016;117:548-550.)

大量出血時にはフィブリノゲン(Fbn)の補充を最優先すべき

✓フィブリノゲン(Fbn)は血小板どうしを橋渡しする→**血小板凝集に必須**

✓血小板数が十分あっても、**フィブリノゲン値が低いと血小板が凝集せず、止血不良が起こる**



まず**濃縮フィブリノゲン**を補充しないと血小板を入れても止血はよくならないな



止血に必要な最低濃度とそれを招く出血量

因子	最低濃度	出血量(%)*
血小板	50 x 10 ³ /μL	230 (169-294)
フィブリノゲン	150 mg/dL (=60%)	102 (77-129)
プロトロンビン	20%**	201 (160-244)
第V因子	25%**	229 (137-300)
第VII因子	20%**	236 (198-277)

* 正常循環血液量値との割合
** 正常値との割合

**フィブリノゲンだけは危ない
60%必要だから!**

大量出血時、止血不全のターゲットは検査も治療もフィブリノゲン!

➤血中フィブリノゲン値と止血能

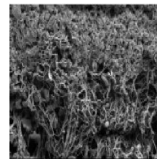
< 180 mg/dL.....凝固障害の予兆
(≈血小板数 < 5万)

< 150 mg/dL.....止血不良
(≈血小板数 < 3万)

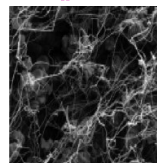
< 100 mg/dL.....出血傾向著明
(≈血小板数 < 1万)

< 50 mg/dL.....止血不能
(≈血小板数 < 5千)

Fib.値 > 200



Fib.値 < 100



大量出血時には、リアルタイムにフィブリノゲン値を評価する (Point of Care : POC)

フィブリノゲン値の迅速測定機器

ドライヘマトシステム:CG02N



FibCare



✓ オペ室現場に置いて測定できる
✓ A4サイズ未満
✓ 全血25μLで1~2分の測定時間

FFPで止血凝固能が上がらない理由

凝固の良し悪しを決めるのは凝固因子の濃度なんです



FFPは凝固因子を補充できるが、容量も増やしてしまう→凝固因子濃度が上がらない→凝固はよくなるの！



FFPは凝固因子が濃縮されているわけではない(=薄い)から、凝固因子濃度を上げられんっていうこと！



フィブリノゲン補充のキーポイント…

“濃いものを入れる”

クリオ／フィブリノゲン製剤

FFPの約10倍にフィブリノゲンが濃縮されている

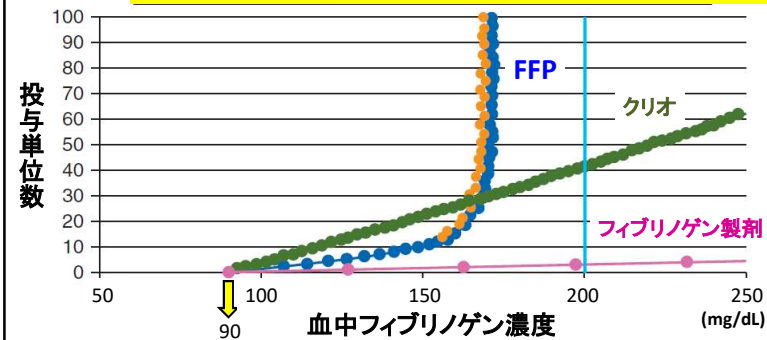
1. クリオプレシピテート(クリオ) 2. フィブリノゲン製剤
Fib. 3g分 (200mL) ← FFP 16U 3本3g (150mL) = FFP 2000mL
約10倍に濃縮

3~4gの濃縮フィブリノゲンを10分ほどで投与できれば、患者のフィブリノゲン値は約100mg/dL上昇し、止血可能レベルに到達する

FFPだけでは、高度な低フィブリノゲン血症から離脱できない！ →止血不可

体重: 70 kg

FFPはNa含有量が多く、大量投与(> 20 U)すると簡単に肺水腫を引き起こしてしまう



(Br J Anaesth 2014;113:585-595.)

クリオとフィブリノゲン製剤の長所・短所

クリオ

フィブリノゲン製剤

長所

- すみやかに溶解でき、短時間で投与できる(1パック40-50 mL)
- XIII因子やVWFも含有する
- FFPとして保険請求できる

- 短時間で投与できる(1本1gが50 mL)
- フィブリノゲン含有量が一定で投与量が明確

短所

- 日赤からの供給体制がなく、院内で自力で作製しないといけない
- 作製に2~4日かかり、大量供給は不可(備蓄量は3~6パックほど)
- フィブリノゲン含有量が一定しない(FFP 4単位分で0.5~0.7g)
- 血型選択の必要あり(同型かAB型)
- ウイルス不活化処理がされていない
- FFP使用量が増え、場合によっては保険査定を受けて病院負担となる
- 有効期限は最大6ヶ月(通常は1~2ヶ月程度)と比較的短い

- オペ室や分娩室など、現場に定数配置できる
- 血型選択の必要がない
- ウイルス不活化処理されており、安全性が高い
- 有効期限は2年以上

- 後天性フィブリノゲン欠乏症には保険適応がない(薬剤費は病院負担)
- 溶解にやや時間がかかる(10~15分)

GUIDELINES : 周術期大量出血への対応ガイドライン(欧州)2016
 (Eur J Anaesthesiol 2017;34:332-395.)
Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology
 First update 2016

術中の凝固モニター

4. Evaluation of coagulation status
 4.1. Perioperative coagulation testing
 New evidence supports the existing recommendations and this is detailed below for the relevant sections.

4.1.1. Standard laboratory tests for coagulation monitoring
 4.1.1.1. Fibrinogen concentration

✓ **まず最初に挙がるのがフィブリノゲン値の評価**
 ✓ **< 150 ~ 200 mg/dLを、治療介入の必要な低フィブリノゲン血症とする**

術中の止血対策

8. General coagulation management
 8.1. Indications, contraindications,
まず最初に推奨されるのがフィブリノゲン製剤
Fibrinogen concentration of less than 1.5 to 2 g l⁻¹ is considered as hypofibrinogenaemia in acquired coagulopathy and is associated with increased bleeding risk. C
フィブリノゲン製剤25-50mg/kg
We suggest an initial fibrinogen concentrate dose of 25 to 50 mg kg⁻¹. 2C
FFPでは不十分
Plasma transfusion alone is not sufficient to correct hypofibrinogenaemia. C
In cases of bleeding and low factor XIII activity (e.g. <30%) we suggest administration of factor XIII concentrate (30 IU kg⁻¹).
< 30%ならXIII因子製剤も

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(2019年1月)

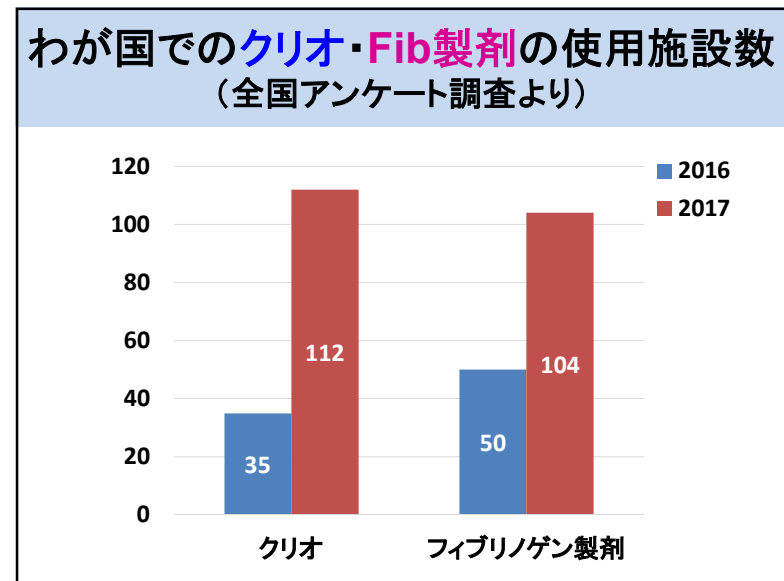
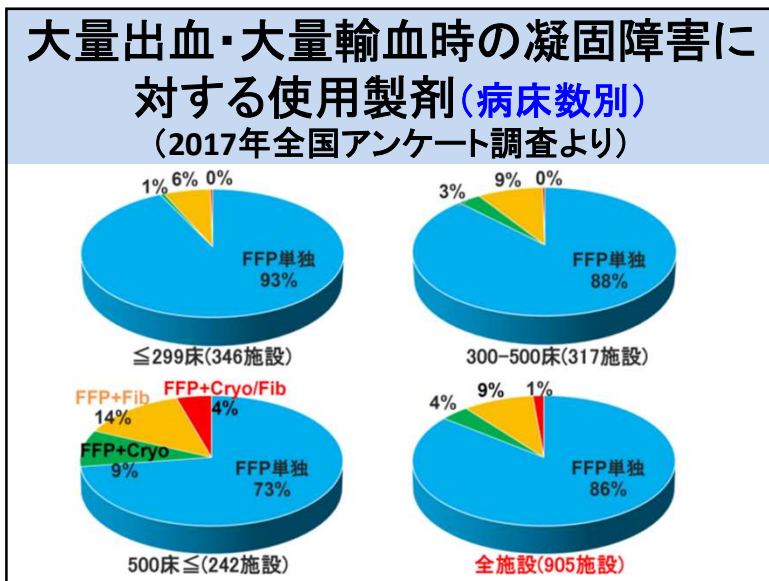
●「推奨一覧のまとめ」のまず最初に・・・

✓ **心臓血管外科、産科、外傷、その他の領域にて**

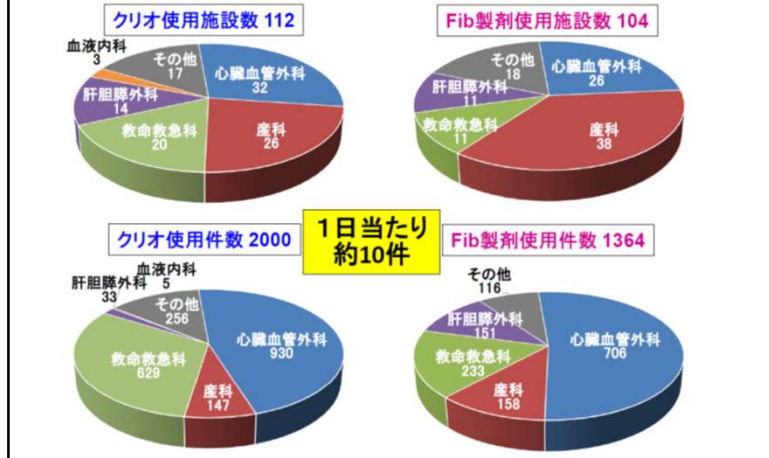
● **クリオ／フィブリノゲン製剤の使用を推奨する(推奨度2C)**

● トリガー値: **< 150mg/dL**(産科では150~200)

● 投与量: **50mg/kg**



クリオ・Fib製剤の診療科別使用状況 (2017年全国アンケート調査より)



大量出血時の実際的な輸血対応 (産科・外傷を除く)

- ✓ RBC 10単位のオーダーが入ったら、フィブリノゲン値を測定してもらう
→ 150 mg/dL以下だったら、濃縮フィブリノゲン3gの投与を勧める
- ✓ 以降も追加のRBCオーダーが入ったら、その都度フィブリノゲン値をチェック
→ 必要に応じて濃縮フィブリノゲンを再投与(1回3g)
→ 目ざすのはフィブリノゲン値 > 200 mg/dL
- ✓ RBC 20単位以上の輸血時には、濃縮フィブリノゲン3~6gの投与が必須
 - ◆ さもないと、止血できないばかりかFFP投与量が膨大となり(RBCも↑)、肺水腫は必発
 - ◆ フィブリノゲン補充治療が功を奏しないとしたら・・・フィブリノゲンの測定結果を待つ間に、さらにフィブリノゲンを喪失し、補充が遅れる/補充量が不十分

MTP (Massive Transfusion Protocol) とは止血重視の輸血療法を意味する



大学病院輸血部への提言

- 院内の輸血療法委員会で(例えばRBC, FFP ≥ 20単位の)大量輸血症例をリストアップする
→ 大量輸血に至った経緯・原因(凝固障害の評価等)を検証し、対策について議論する
- 輸血量が20単位前後となるような症例でのフィブリノゲン値測定を徹底し、濃縮フィブリノゲンの投与を推進する(まだ備蓄していない施設では、導入に向けてすみやかに動き出す)

2019年度 大学病院輸血部会議
11月14日(木) シェーンパツハ・サボア(砂防会館)

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
田野崎 隆二

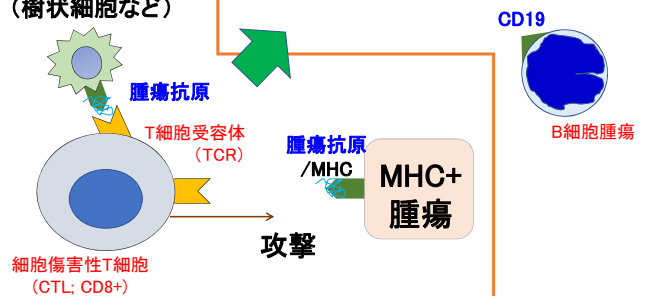
2019年 (令和元年) 白血病薬キムリア、保険適用決定 点滴1回、3千万円超

5/15(水) 11:07配信

朝日新聞
DIGITAL

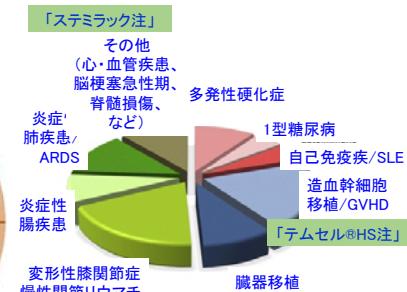
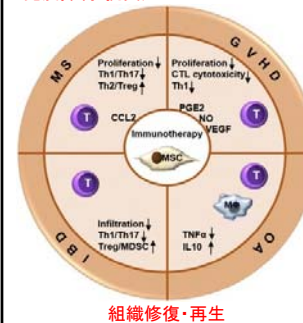


抗原提示細胞
(樹状細胞など)



間葉系幹細胞(MSC)

多分化能
免疫抑制・抗炎症



J Biomed Sci. 2016; 23: 76

<https://clinicaltrials.gov/> (As of Apr 2016)

再生医療等製品

(薬事法改正に伴い新しく出来た医薬品・医療機器の分類)

輸血、造血幹細胞移植のための細胞は該当しない

以下に掲げる製品であって、政令で定めるもの

美容整形・アンチエイジング

➡ (1) 再生医療分野

人又は動物の細胞に培養等の加工を施したものであって、

- イ 身体の構造・機能の再建・修復・形成するもの **再生医療**
- ロ 疾病の治療・予防を目的として使用するもの **免疫細胞療法等**

(2) 遺伝子治療分野

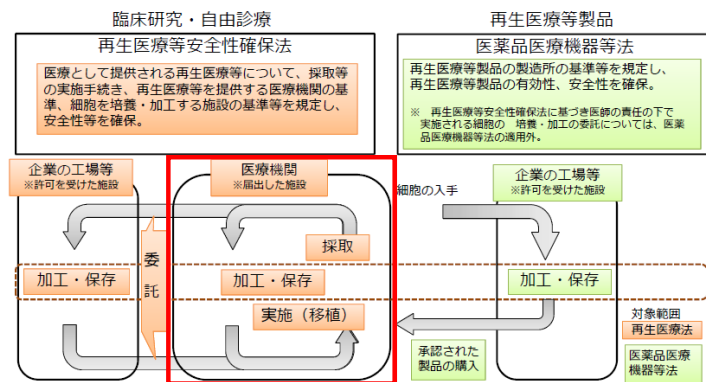
遺伝子治療を目的として、人の細胞に導入して使用するもの
アデノウイルスベクター製剤などが該当する

再生医療等製品(再生医療製品分野)

製品名	製剤名	対象疾患	発売元等
ジャック	ヒト(自己)軟骨由来組織	膝関節外傷性軟骨欠損、離断性骨軟骨炎	J-TEC
ジェイス	ヒト(自己)表皮由来細胞シート	重症熱症、巨大母斑、表皮水疱症	J-TEC
テムセルHS注	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞	急性GVHD、表皮水疱症	JCRファーマ
ハートシート(条件・期限付き承認)	ヒト(自己)骨格筋由来細胞シート	重症心不全	テルモ
ステミラック注(条件・期限付き承認)	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	脊髄損傷	ニプロ
キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル(CD19-CAR-T)	B-ALL、DLBCL	ノバルティスファーマ

1-4. 再生医療等安全性確保法による細胞培養加工の外部委託

(医薬品医療機器等法と再生医療等安全性確保法)



厚労省HPより

テムセル®HS注

日本初の他家由来 再生医療等製品
製造・販売 JCRファーマ

商品名	テムセル® HS注(開発番号:JR-031)
一般名	ヒト(同種)骨髄由来間葉系幹細胞
効能・効果	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病
規格	ヒト間葉系細胞 72x10 ⁶ 個/10.8mL/1袋
承認取得日	2015年9月18日
薬価	¥868,680円
用法・用量	通常、体重1 kg当たりヒト間葉系幹細胞として1回2×10 ⁶ 個を、1バッグ当たり生理食塩液18mLで希釈して、4mL/分を目安に緩徐に点滴静注する。1週間に2回、投与間隔は3日以上とし、4週間投与する。なお、症状の程度に応じて、さらに1週間に1回、4週間投与することができる。

※JCR社が2003年に米国オサイリス社(Osiris Therapeutics, Inc.)から技術導入し、日本国内において造血幹細胞移植後に発症する重篤な合併症である急性GVHDの治療製品として開発を進めてきた。

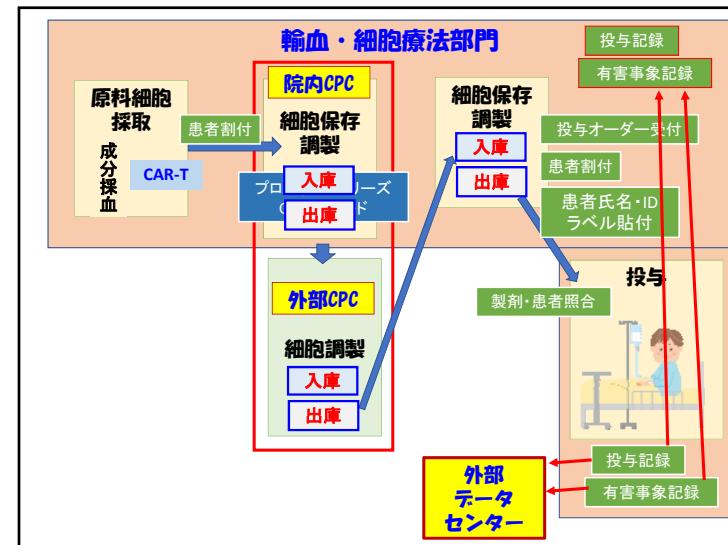
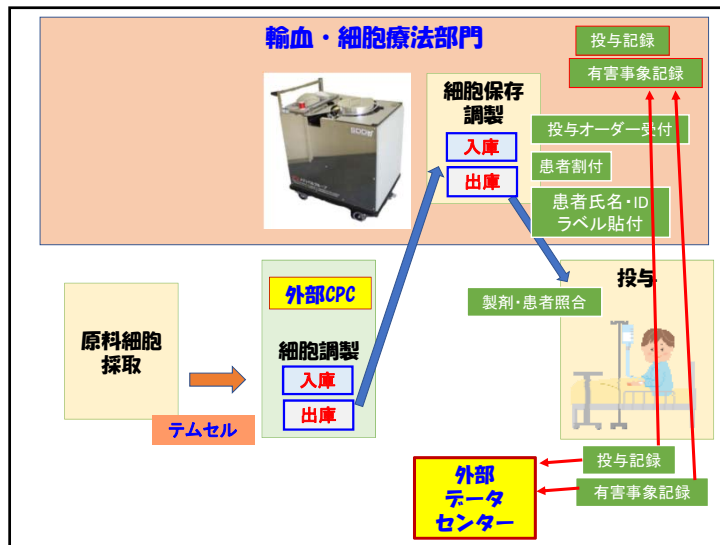
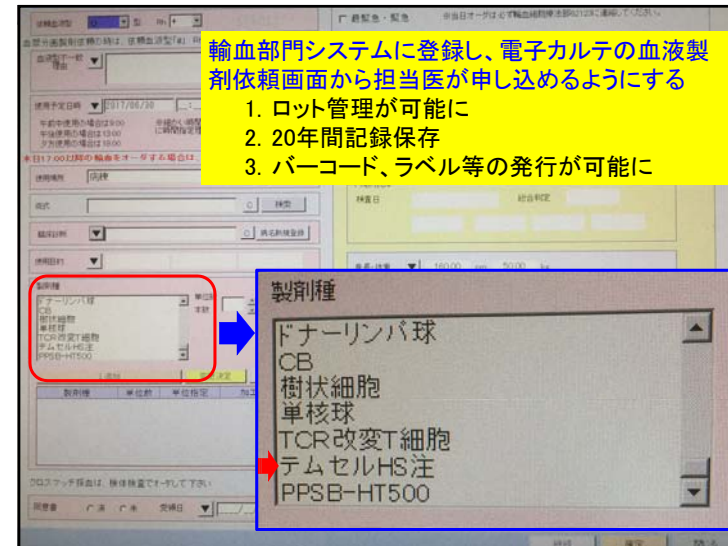
※2013年オサイリス社がMSCIに関する権利を豪州メソプラスト社(Mesoblast Limited)に譲渡したことに伴い、JCR社が保有する権利のライセンスも同社に変更されている。

再生医療等製品を輸血部門で取り扱うべき理由

1. 取扱いは臍帯血などと同様
 - 再生医療等製品の多くは院外で製造され、ある部署で受領し、登録システムに登録し、担当医からの依頼に応じて電子カルテの患者に割り付ける。
 - 出庫依頼があれば、必要に応じて無菌的に細胞を解冻、調整、所定のバッグへの詰め替え、ラベル貼付、患者IDとの照合を行い、出庫規程を満たしていることを確認の上、必要に応じて検査あるいは目視等で製剤に異常がないことを確認した上で病棟に払い出しをする。
 - 血液成分採取装置で採取した大量の単核球等を一時凍結保存するなど簡単な(CPC外での)無菌操作が必要となる。(TIL、CAR-T療法などで実施)
2. 保管・管理は厳密に
 - 使用まで温度管理などを含めて厳重に保存する。この際、専用の保冷库(自記録計を装備した-80℃、液体窒素-196℃等)を設置してそこでの保管が必要で、何か異常があれば当直等が対応できるようにする。
3. 投与記録の長期間保存
4. 感染性に対する注意が必要

輸血部門システムに登録し、電子カルテの血液製剤依頼画面から担当医が申し込めるようにする

1. ロット管理が可能に
2. 20年間記録保存
3. バーコード、ラベル等の発行が可能に



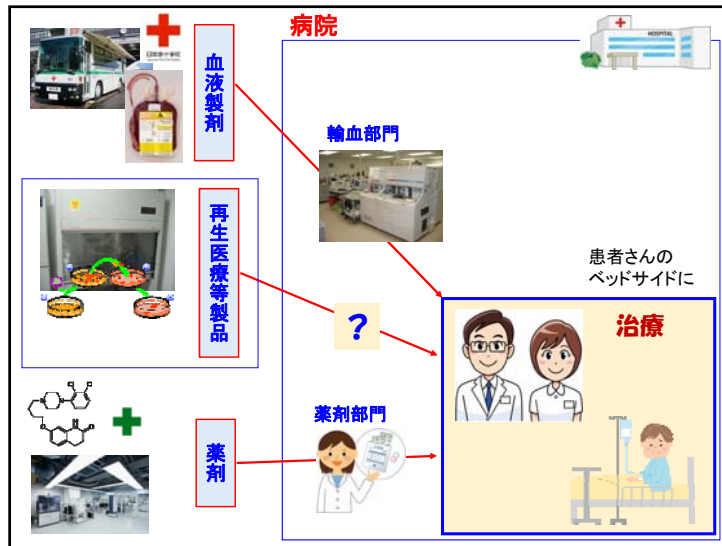
再生医療等製品患者登録システム (厚労省主導のバイオビザンス)

1. 再生医療等製品患者登録システムの目的

平成26年11月に施行された医薬品医療機器法では、新たに「再生医療等製品」が定義づけられました。再生医療等製品は、その特性を踏まえた規制として、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して承認(条件・期限付承認)を受けられる仕組みが構築されました。この仕組みが機能するためには、着実に市販後の情報を収集・評価することが必要です。再生医療等製品の市販後の安全性等の検証が円滑になされるよう、フォローアップする体制や環境を整備する必要があることから、厚生労働省において「再生医療製品患者登録システムのあり方に関する検討会」が開催され、平成26年6月、再生医療等製品の有効性及び安全情報を収集する患者登録システムについての考え方、あり方について報告書が取りまとめられました。再生医療等製品患者登録システムの目的は、再生医療等製品の市販後の使用状況や患者予後等のデータを収集し、迅速な安全対策や新たな製品開発等を通して、医療の向上に役立てることです。

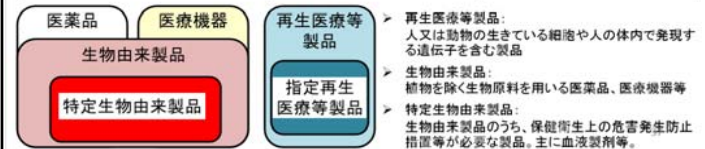
厚生労働省HPより

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (JDCCT) HPより



生物由来製品と再生医療等製品に係る規制の違い

	生物由来製品	再生医療等製品
条件及び期限付承認	なし	可能 (市販後データに基づく通常承認の取得とセット)
使用時の説明努力義務	特定生物由来製品 (理解を得よう努める)	全製品 (理解を得よう努める)
販売先記録の保管	製販業者が保管 (特定生物は医療機関で患者使用記録の保管)	製販業者が保管 (指定再生医療等製品は医療機関で患者使用記録の保管)
副作用被害救済制度の対象	医薬品としての生物由来製品	全製品
感染被害救済制度の対象	全製品	全製品
製造販売業者の医療機関等への販売	なし (卸販売業者から販売)	可能



PMDA HPより

1. インフラ整備:細胞治療製品を取り扱う部門の調整

細胞治療製品は病院のどの部署で取り扱うべきか

造血幹細胞移植 各位

ヒト造血幹細胞加工製品(テムセル®注) (ヒト間葉系幹細胞製剤)の取り扱いを担う移植施設内部門について

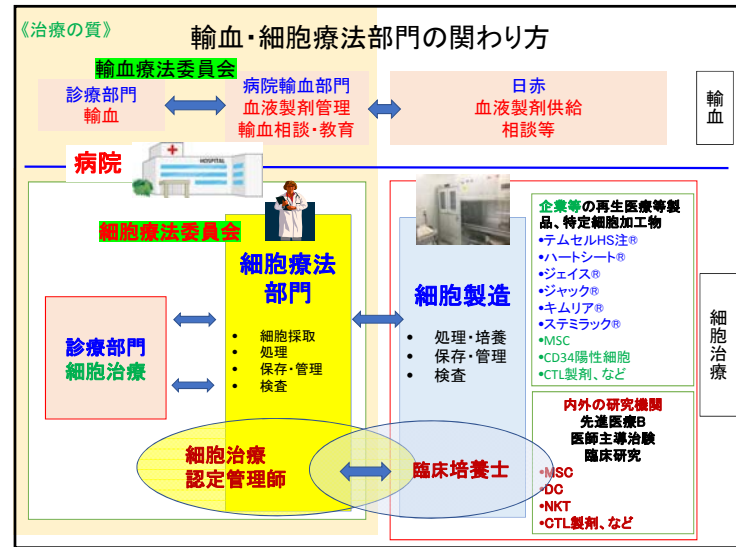
2015年9月18日、造血幹細胞移植後の治療抵抗性急性GVHDの治療を適切とするヒト造血幹細胞由来幹細胞(テムセル®注)法が、本邦で初めての再生医療等製品として製造販売の承認を受けました。テムセルは造血幹細胞から得られた間葉系幹細胞を拡大培養し製造された細胞医薬品で、2016年2月に発売される予定です。

テムセルは、液体窒素の入った専用容器に納められ、医薬品販売事業者から移植施設に届けられます。移植施設では、容器を保管管理するとともに使用時にテムセルを取り出し、37℃の恒温槽で急速融解後、所定の細胞数となるよう容量を調整し患者さんに投与されます。この際に、この製品の管理と調整のプロセスは、造血幹細胞移植に用いる末梢血幹細胞や臍帯血の輸注とほぼ同様です。従って、テムセルの安全かつ適正な使用に関しては、末梢血幹細胞や臍帯血の取り扱いを熟知した、輸血製剤あるいは細胞プロセスングを担う施設内部部門で本製品を取り扱うことが不可欠と考えます。

移植施設におかれましては、この点に留意され、本製品の適正使用にご配慮頂くようお願い申し上げます。

日本輸血・細胞治療学会 理事長 室谷一男
日本造血幹細胞移植学会 理事長 沼本真一郎
(山形県産)

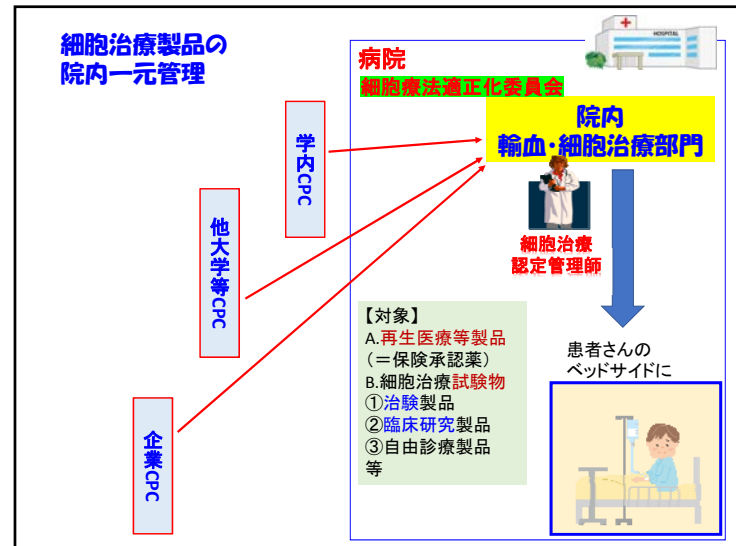
(中略)
この様に、この製品の管理と調整のプロセスは、造血幹細胞移植に用いる末梢血幹細胞や臍帯血の輸注とほぼ同様です。従って、テムセルの安全かつ適正な使用に関しては、末梢血幹細胞や臍帯血の取り扱いを熟知した、輸血製剤あるいは細胞プロセスングを担う施設内部部門で本製品を取り扱うことが不可欠と考えます。



細胞治療

	CPC	CPC外
【保険診療】		
実地診療	・ハートシート	・造血幹細胞移植関連 ・テムセル ・ジャック ・ジェイス ・キムリア ・ステミラック注
臨床研究	TIL(腫瘍浸潤Tリンパ球療法)	・TIL(アフエーシス)
【保険外】		
医師主導治験		・NKT療法
企業治験		・同種MSC(脳梗塞急性期、ARDS) ・自己TCR改変T細胞療法 ・自己末梢血CD34陽性細胞(虚血肢)

細胞治療製品の院内一元管理



細胞治療認定管理師制度

病院内で細胞治療を行う
医療スタッフの育成

【目的】

細胞調製を実際に行う技能者を養成・認定し、支援することで安全で品質管理された細胞治療を進めること

【経緯】

平成26年に、日本輸血・細胞治療学会と日本造血細胞移植学会が、細胞治療認定管理師制度を設けた。

【対象】

- ・医師、臨床検査技師、衛生検査技師、臨床工学技士、薬剤師や看護師など医療系の国家資格を有している者
- ・日本輸血・細胞治療学会あるいは日本造血細胞移植学会の学会員

今後の方向性について

- ✓ 病院内でトップダウン的に体制を作る必要がある
- ✓ 厚労省や学会から指針等を介して働きかけが必要である
- ✓ 小規模病院や美容クリニック、歯科医院などについては別途検討が必要
- ✓ 遺伝子治療分野の再生医療等製品との切り分けが必要である

細胞治療認定管理師制度

協議会

日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会

審議会(=作業部会)

カリキュラム委員会 資格審査委員会 施設委員会 試験委員会

(単位:人)

	特例措置(書類選考)		(講義、CPC見学、筆記試験)			合計
	平成27年	平成28年	平成29年	平成30年	令和元年	
申請者	449	413	20	28	50	910
辞退	1	0	0	0	2	1
認定 (合格者)	431 (96%)	381 (92%)	20 (100%)	28 (100%)	44 (92%)	904
不合格	17	32	0	0	4	53

まとめ

- 再生医療等製品及び特定細胞加工物は、血液製剤と同等の取り扱い体制を早急に院内に整備する必要がある。
すなわち、
 - ① コンピュータ管理、バーコード認証導入
 - ② 院内一元管理
 - ③ 専門家(細胞治療認定管理師等)の育成
 - ④ 細胞療法委員会(仮称)
- 細胞製剤の取り扱いに習熟している輸血・細胞療法部門が担当するのが効率的である。

2019年度 全国大学病院輸血部会議 業務量アンケート報告

2019年11月14日（木）
於：砂防会館(シェンバッハ・サポー)

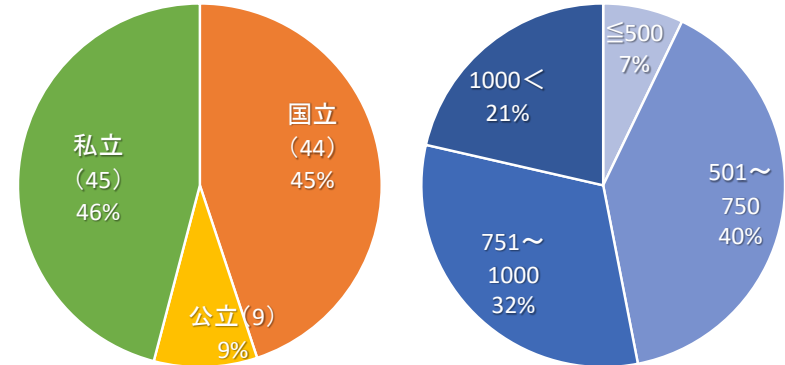
全国大学病院輸血部会議技師研究会

アンケート回答施設の概要

【対象】全国大学病院輸血部会議に登録している99施設（2019年度4月現在）
【方法】当会議ホームページよりアンケートシート（Excelファイル）をダウンロード。
回答入力後、当番校（東京女子医科大学）へメール添付文書として送信・回収。

回答施設数:98(回収率99%)

総病床数:78,342

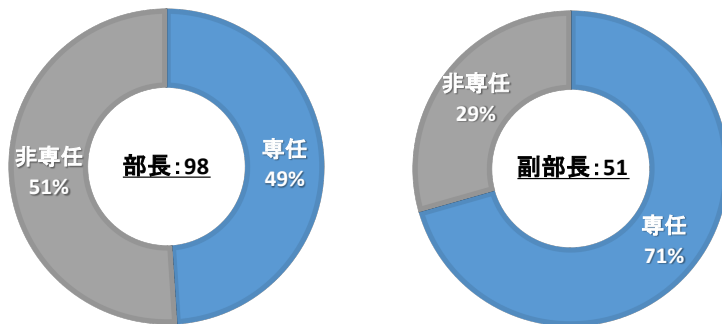


2019年度 全国大学病院輸血部会議（東京）

2

表2 輸血部(門)の職員について

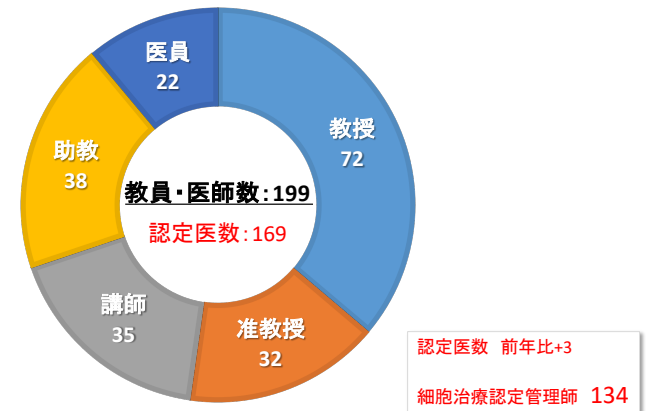
部(門)長等



2019年度 全国大学病院輸血部会議（東京）

3

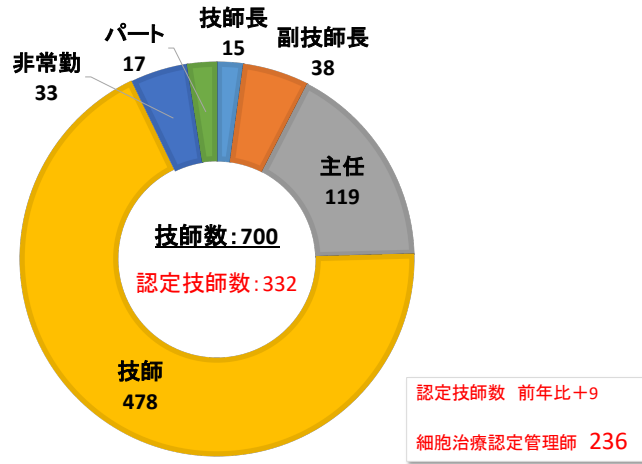
教員・医師



2019年度 全国大学病院輸血部会議（東京）

4

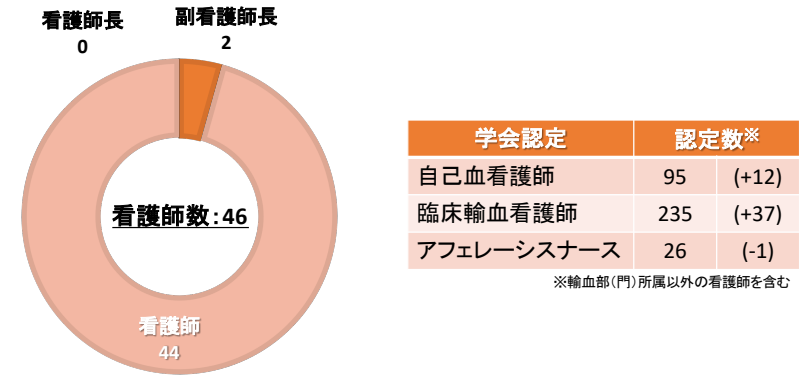
検査技師



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

5

看護師



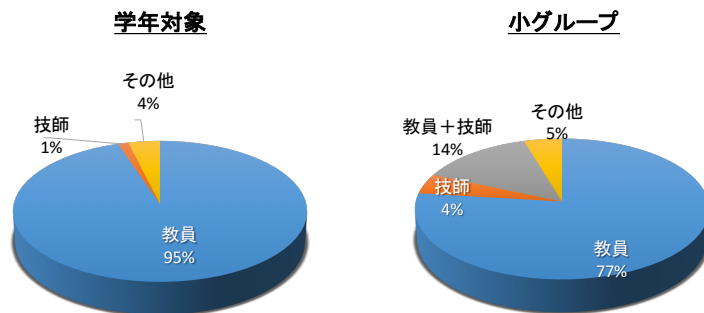
2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

6

表3 輸血学教育について

講義(保健衛生学科・医療短大等)

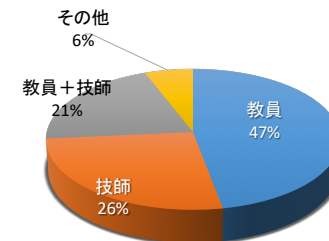
講義(医学科)



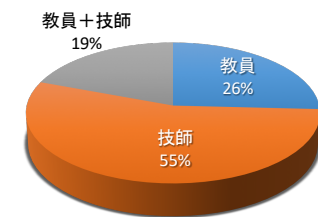
2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

7

学年対象



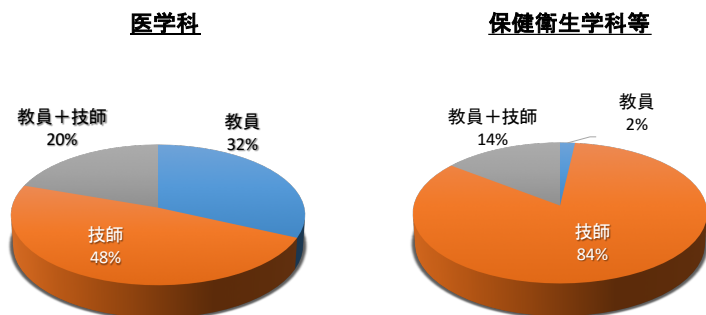
小グループ



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

8

実習(医学科、保健衛生学科等)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

9

卒後教育

新卒医師	全体講義		小グループ講義		小グループ実習
	回数	時間	回数	時間	時間
Mean	1.3	1.3	3.8	6.1	8.7
Max.	12	12	15	36	120

看護師	新卒看護師講義		その他看護師講義	
	回数	時間	回数	時間
Mean	1.7	1.9	2.5	2.2
Max.	32	32	12	10

認定施設数	認定医	認定技師	学会認定看護師
	71(-4)	81(+1)	65(+2)

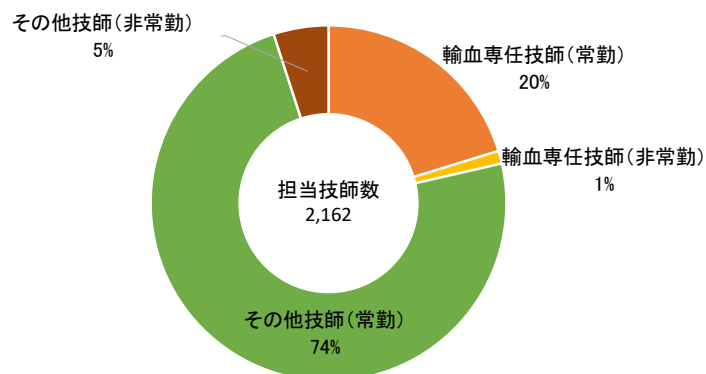
研修受入れ人数	Total	Mean	Max.
	283(+31)	2.9	15

2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

10

表4 夜間・休日の勤務体制について

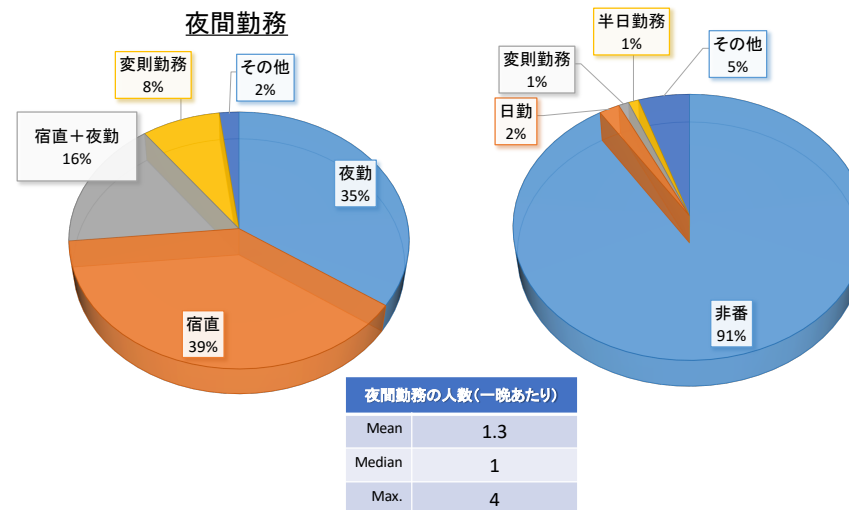
夜間・休日に輸血業務に携わる人数



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

11

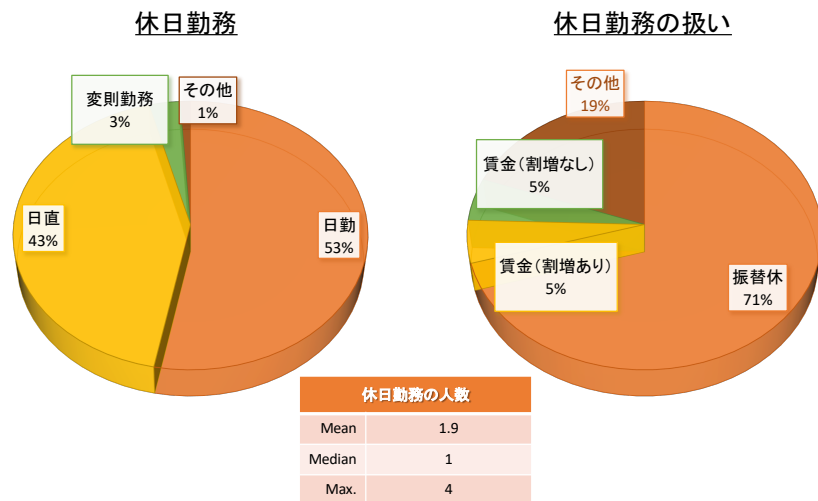
夜間勤務



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

12

休日勤務

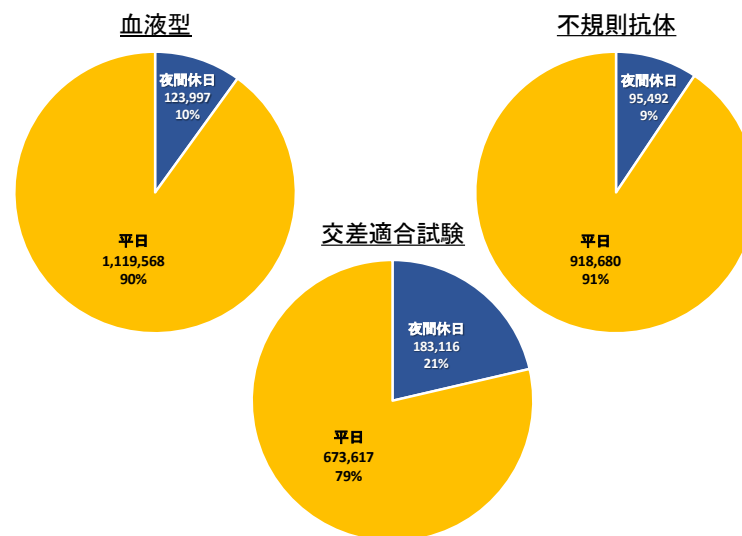


休日勤務の人数	
Mean	1.9
Median	1
Max.	4

2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

13

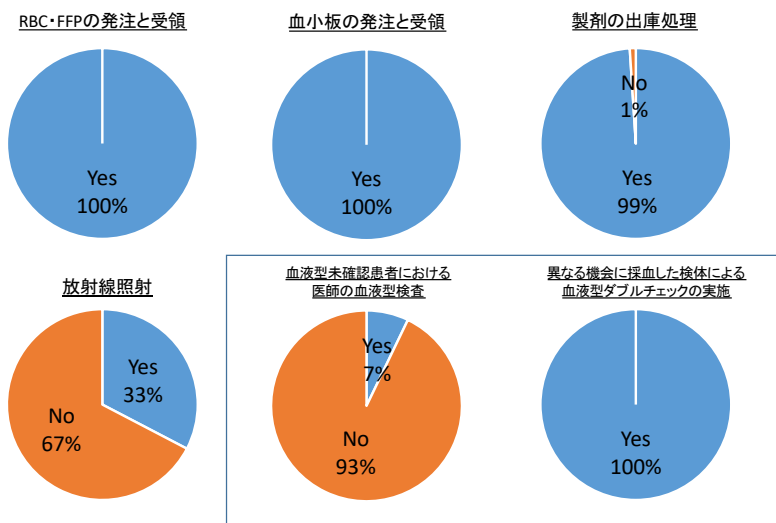
夜間・休日の年間輸血検査件数



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

14

夜間・休日 製剤管理、血液型ダブルチェックの実施状況



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

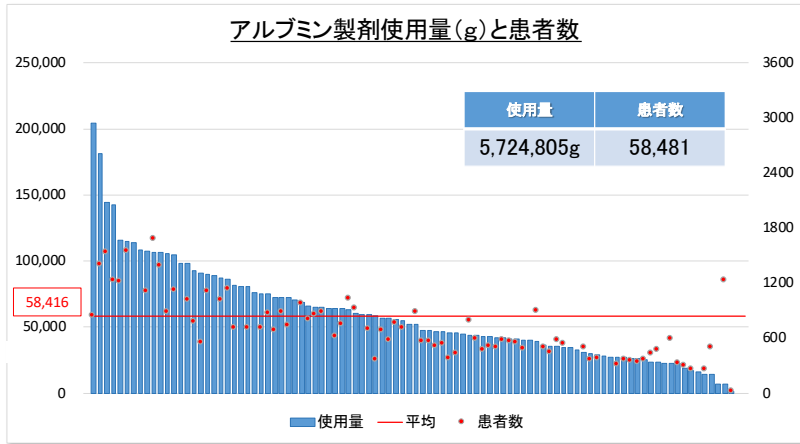
15

表5 血液製剤使用数(輸血本数)について

製剤種	本数	合計本数 (単位)
RBC-LR-1	7,313	542,028 (1,067,575)
Ir-RBC-LR-1	9,168	
RBC-LR-2	198,095	
Ir-RBC-LR-2	327,452	
製剤種	本数	合計本数 (単位)
FFP-LR-120	9,920	273,202 (676,156)
FFP-LR-240	193,446	
FFP-LR-480	69,836	
製剤種	本数	合計本数 (単位)
WRC-LR-200	5	1,071 (2,018)
Ir-WRC-LR-200	119	
WRC-LR-400	119	
Ir-WRC-LR-400	828	13 (24)
BET-LR-1	1	
Ir-BET-LR-1	1	
BET-LR-2	5	
Ir-BET-LR-2	6	
製剤種	本数	合計本数 (単位)
PC-LR-1	0	217,952 (2,333,054)
Ir-PC-LR-1	51	
PC-LR-2	0	
Ir-PC-LR-2	4	
PC-LR-5	388	
Ir-PC-LR-5	3,511	
PC-LR-10	11,863	
Ir-PC-LR-10	178,396	
Ir-WPC-LR-10	2,640	
PC-LR-15	496	
Ir-PC-LR-15	6,998	5,700 (63,225)
PC-LR-20	488	
Ir-PC-LR-20	13,117	
PC-HLA-LR-10	378	
Ir-PC-HLA-LR-10	4,176	
Ir-WPC-HLA-LR-10	355	
PC-HLA-LR-15	11	5,700 (63,225)
Ir-PC-HLA-LR-15	326	
PC-HLA-LR-20	4	
Ir-PC-HLA-LR-20	450	

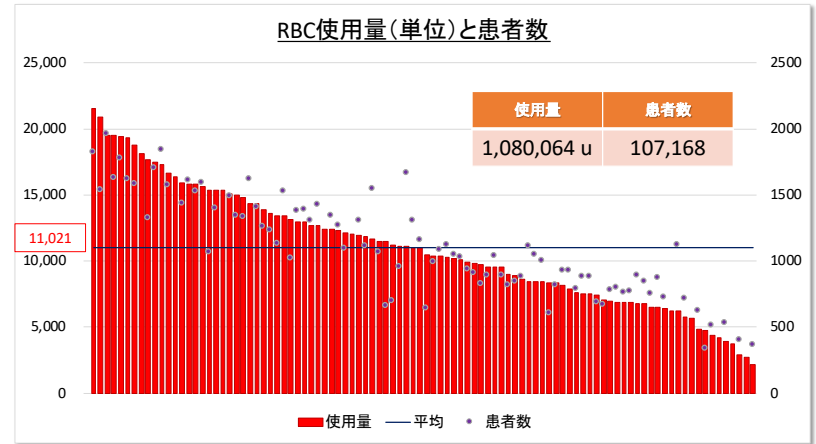
2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

16



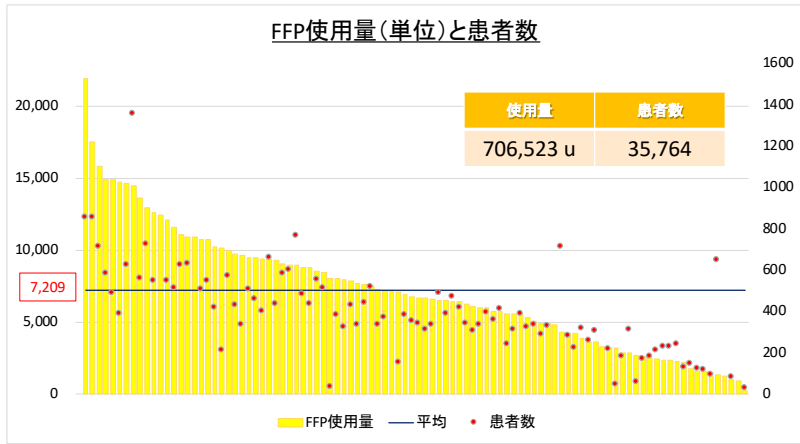
平成30年度 全国大学病院輸血部会議 (青森市)

17



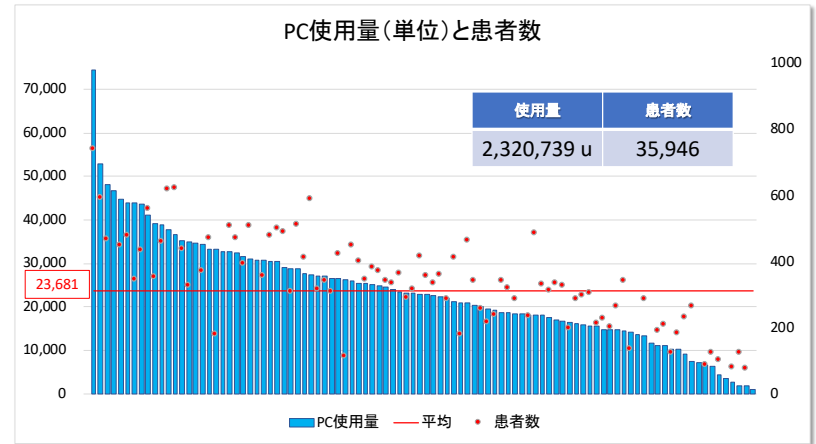
平成30年度 全国大学病院輸血部会議 (青森市)

18



平成30年度 全国大学病院輸血部会議 (青森市)

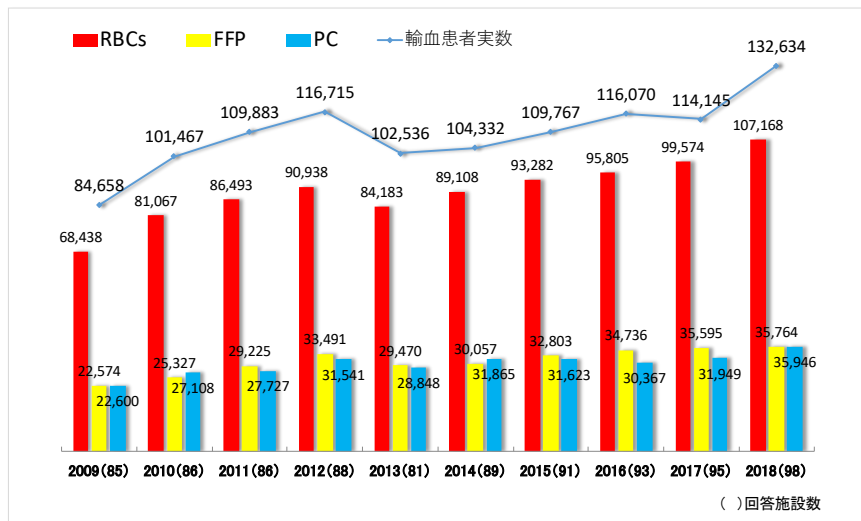
19



平成30年度 全国大学病院輸血部会議 (青森市)

20

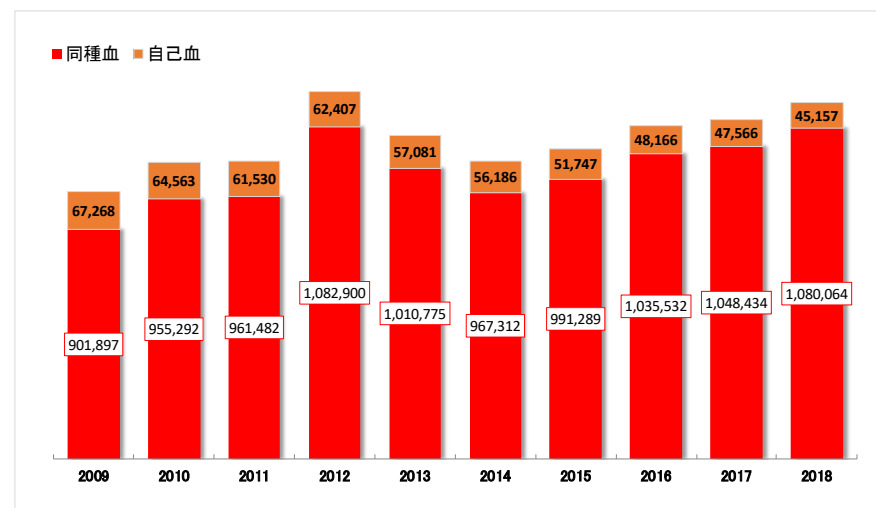
輸血患者数の年次推移



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

21

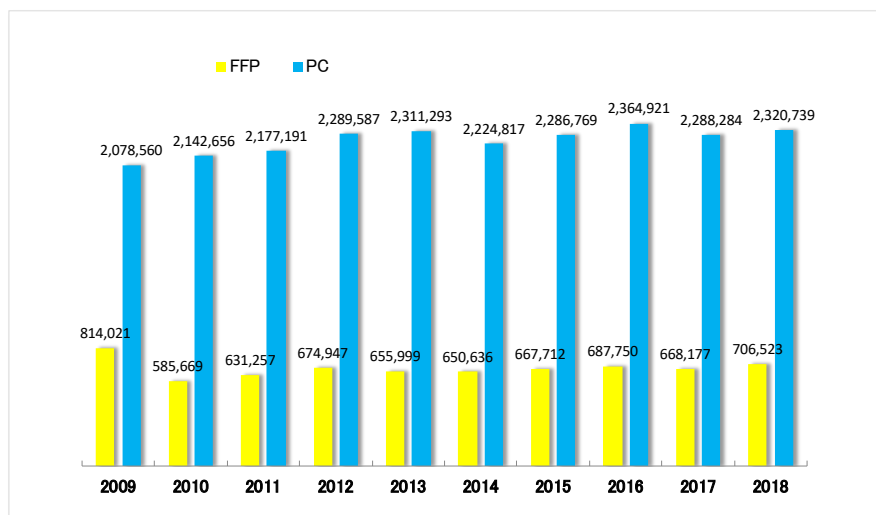
使用単位の年次推移(赤血球)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

22

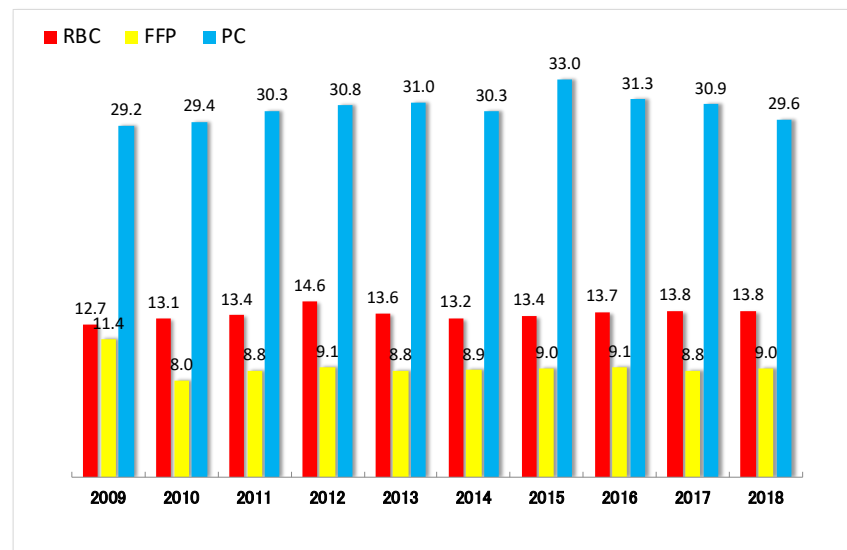
使用単位の年次推移(FFP・PC)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

23

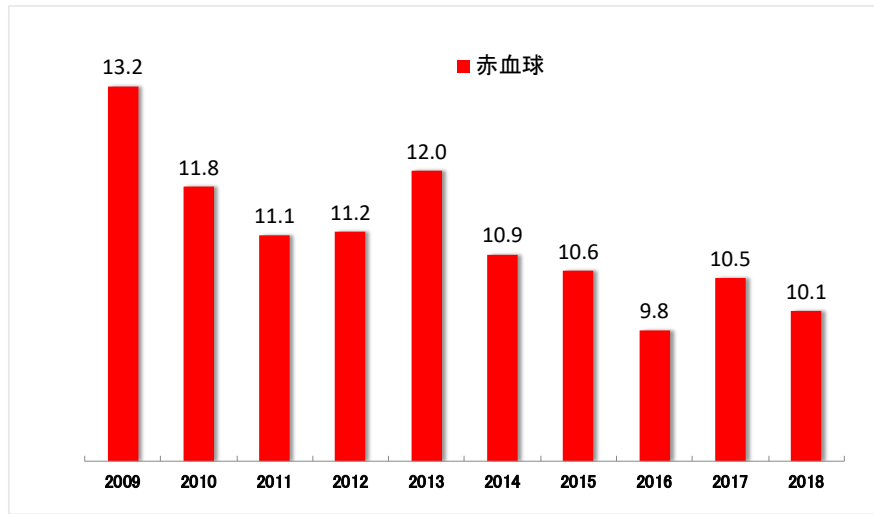
血液製剤使用単位の年次推移(病床あたり)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

24

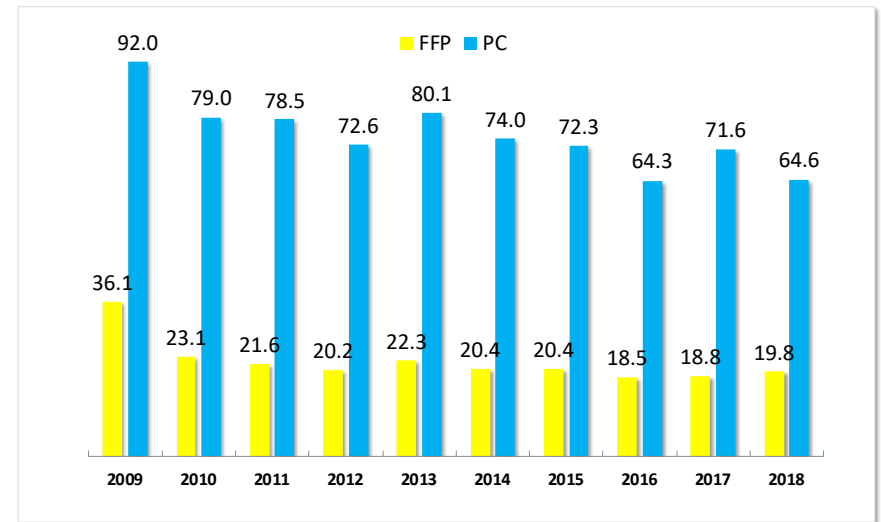
血液製剤使用量の年次推移(単位/患者)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

25

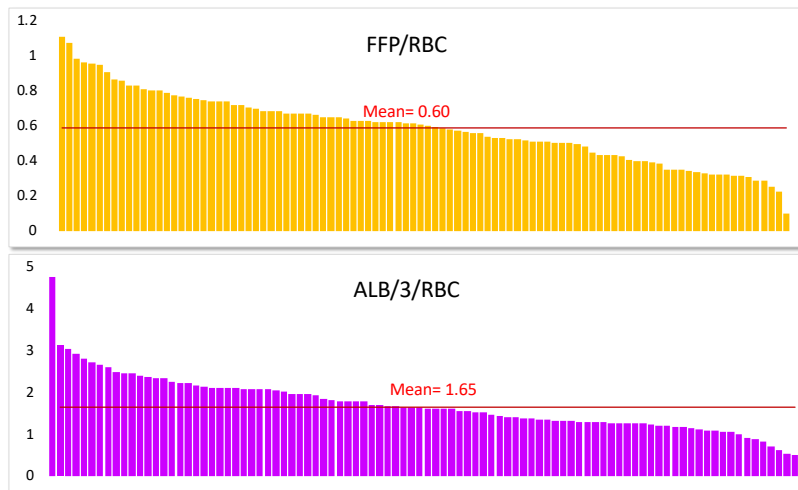
血液製剤使用量の年次推移(単位/患者)



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

26

輸血管理料加算関連



平成30年度 全国大学病院輸血部会議 (青森市)

27

表6 血液製剤の廃棄(日赤血)

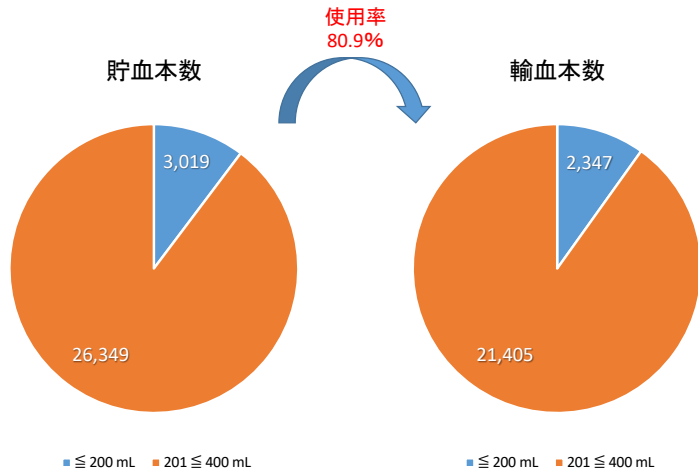
	平均(min~max)	総廃棄金額
赤血球	0.8% (0.0% ~ 6.8%)	¥ 60,390,184
新鮮凍結血漿	1.0% (0.0% ~ 6.6%)	¥ 44,610,489
濃厚血小板	0.4% (0.0% ~ 1.9%)	¥ 58,800,360

2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

28

表7 貯血式自己血輸血関連

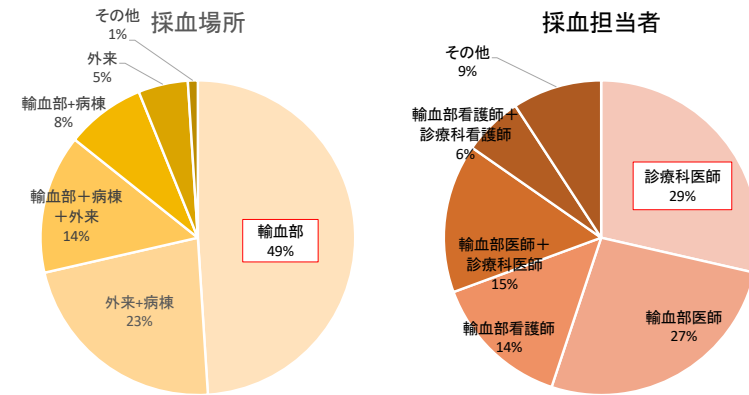
貯血式自己血の貯血本数と輸血本数



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

29

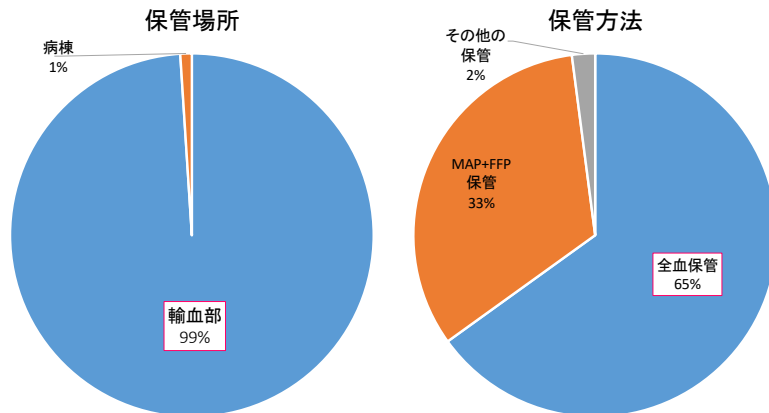
貯血式自己血の採血場所と採血担当者



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

30

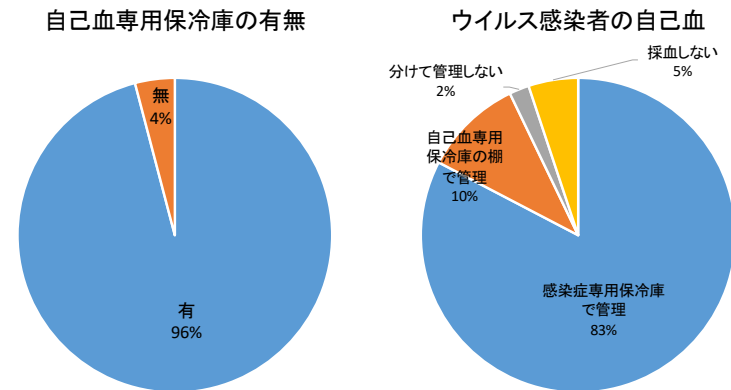
貯血式自己血の保管場所と方法



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

31

自己血の保管庫



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

32

表8 特殊業務(輸血部(門)で行っているもの)

特殊業務	施設数	実施率	最多件数	中央値
日赤製剤分割	78	80%	887	31
洗浄(又は置換)血小板調整	59	60%	3,242	2
フィブリン糊作成件数	49	50%	320	0
クリオプリシビテート作成	58	59%	630	7
濾血	≦ 200 mL	48%	21	0
	201 mL ~ 400 mL	50%	212	7
成分採血	同種血小板	37%	0	0
	自己血小板	38%	10	0
	顆粒球	48%	18	0
	リンパ球	56%	13	1
	血漿	38%	1	0
	末梢血幹細胞	80%	77	17
血漿・細胞処理	血漿交換	53%	299	0
	血漿除去	52%	10	1
	細胞除去	57%	11	1

造血幹細胞移植	施設数	回数	最多回数	中央値
自家骨髄移植	19	6	3	0
同種骨髄移植	65	512	38	6
自家末梢血幹細胞移植	80	1373 (患者数: 879)	58 (37)	16 (11)
同種末梢血幹細胞移植	72	595 (患者数: 462)	61 (39)	5 (4)
臍帯血移植	69	454	28	3

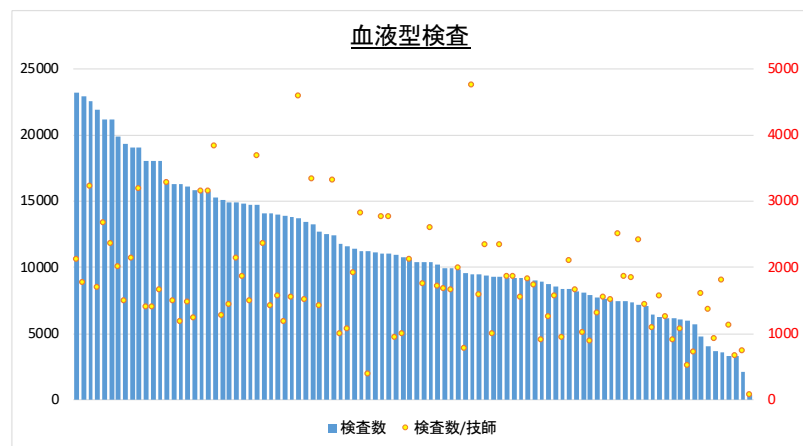
輸血部の協力業務	施設数
HLA検査	32
CD34定量	57
細胞採取	69
採取細胞処理	81
採取細胞の保管管理	87

その他	
研究用単核球採取	樹状細胞療法用単核球採取
臍帯血viability	移植用骨髄液赤血球除去
樹状細胞療法	樹状細胞調製用末梢血単球採取
細胞の溶解	上肢下肢血管新生療法
腹水濾過濃縮	自己骨、同種骨の保管

2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

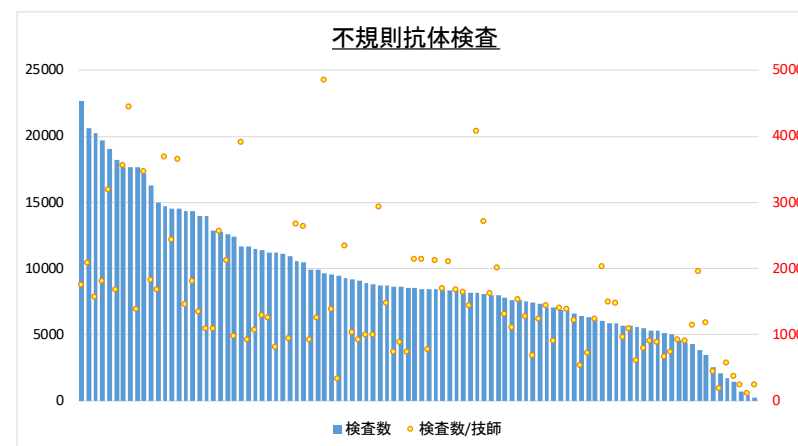
34

表9 輸血検査
(輸血部(門)で行っている検査の件数)



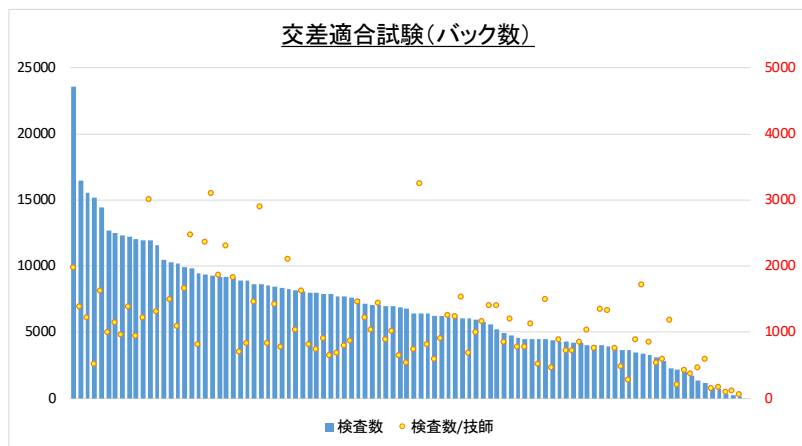
2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

35



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

36



2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

37

項目		(検査法)	施設数	実施率	最多件数	中央値
HLA検査	HLA ClassI		47	48%	529	57
	HLA ClassII		47	48%	526	57
	HLA抗体	FlowPRA Luminex	37	38%	1,073	16
造血細胞コロニーアッセイ	メチルセル-ス増地	30	31%	203	0	
CD34定量	FCM法	59	60%	206	37	
造血器悪性腫瘍	FCM法	31	32%	1,440	0	
T・B細胞百分率	FCM法	32	33%	1,602	0	
T細胞サブセット	FCM法	30	31%	3,973	0	
赤血球表面マーカー (CD分類:PNHなど)	FCM法	28	29%	43	0	
赤血球表面抗原 (ABD抗原など)	FCM法	34	35%	57	0	
リンパ球交差試験	LCT法・LCT-AHG法	31	32%	126	0	
	FCXM	31	32%	126	0	
	ICFA	28	29%	58	0	
キメリズム解析	PCR(VNTR・STR)	32	33%	428	0	

2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

38

表10 コンピュータの利用状況

輸血部門システム

システムベンダー別施設数			
富士通	20	グローバルビジョン	2
OCID	14	麻生情報システム	2
オネスト	12	IBM	1
A&T	12	イムコア	1
CNA	3	CSI	1
NDD	7	テクノラボ	1
Bio-Rad	7	ニューコン	1
ホクユーメディックス	4	ITEQ阪急阪神	1
富士テクノサプライ	3	KHJサービス	1
H&T	3		
NEC	2	(ベンダー数:20)	

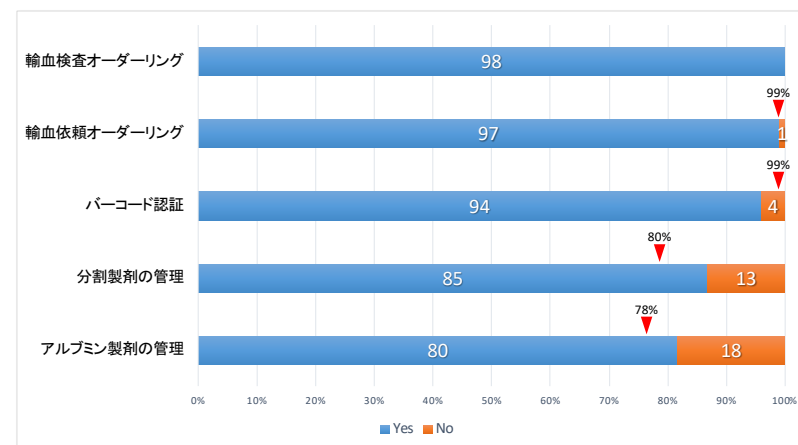
2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

39

当初導入からの経過年数	
mean	21
max.	39
min.	4
median	20

直近更新からの経過年数	
mean	6
max.	20
min.	0
median	5

輸血部門システムの機能

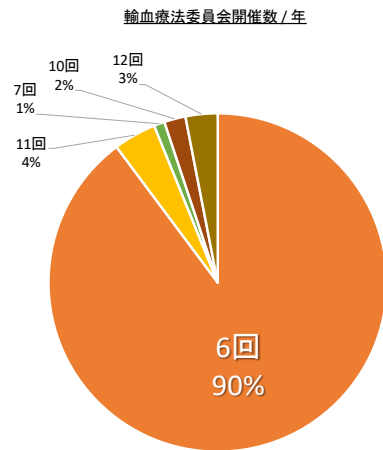


2019年度 全国大学病院輸血部会議 (東京)

40

表11 輸血部(門)の活動

輸血療法委員会



輸血療法委員会の扱い	
独立組織	91
その他	7

その他関連会議	
4病院輸血療法部会	薬事委員会
CPC運営委員会	輸血・細胞治療委員会
CPC合同会議	輸血・細胞療法部運営委員会
アルブミン使用適正化WG	輸血・細胞療法部部内会議
アルブミン適正使用評価委員会	輸血センター運営会議
移植医療部部会	輸血リスクワーキンググループ会議
移植連絡会	輸血委員会小ワーキング
医薬品安全管理専門委員会	輸血業務検討会
医療安全管理対策委員会	輸血講演会
医療事故防止委員会	輸血室会議
院内SM会議	輸血部ミーティング
管理委員会	輸血部運営委員会
検査部門運営委員会	輸血部会議
細胞プロセッシング連絡会	輸血分科会
手術室運営業務改善委員会	輸血療法委員会
診療連絡会	輸血療法院内監査委員会
造血細胞移植センター運営委員会	輸血療法監査委員会
同種骨髄移植WG	臨床検査病理部門員会
包括対策委員会	臨床検査部門SM会議
無菌室会議	

ご協力ありがとうございました。

2019 年度全国大学病院輸血部会議 技師研究会 《次第》

日 時 : 令和元年 11 月 14 日 (木) 13 : 30 ~ 15 : 30

場 所 : シェーバツハ・サボア (砂防会館)

議長選出までの進行司会 : 東京医科歯科大学 大友直樹

13 : 30~13 : 40 1.開会の挨拶

- 1) 技師研究会代表挨拶 佐賀大学 山田 尚友
- 2) 当番校技師代表挨拶 東京女子医大大学 岡本好雄
- 3) 議長選出
- 4) 技師研究会議議長

13 : 40~14 : 00 2.議 事

1) 報告事項

- ① 2018 年度会計報告 川崎医科大学 中桐 逸博
- ② 2018 年度技師研究会 議事録 熊本大学 福吉 葉子
- ③ 2018 年業務量アンケート報告 藤田医科大学 松浦 秀哲

14 : 00~14 : 40

2) 討議事項

14 : 00~14 : 10 ①役員改選

14 : 10~14 : 20 ②技師研究会で取られたアンケート結果の利用について

14 : 20~14 : 40 ③「血液使用実態調査」について

14 : 40~15 : 25

3) その他

- ① 「新血液製剤発注システム基本構想について」の情報提供
東海大学 杉本達也
- ② 「不規則抗体陽性患者に対する赤血球製剤輸血に関する共同研究」に関する結果報告
浜松医科大学 山田千亜希
- ③ 「赤血球製剤輸血後の赤血球不規則抗体発現に関する共同研究」への参加のお願い
浜松医科大学 藤原 晴美

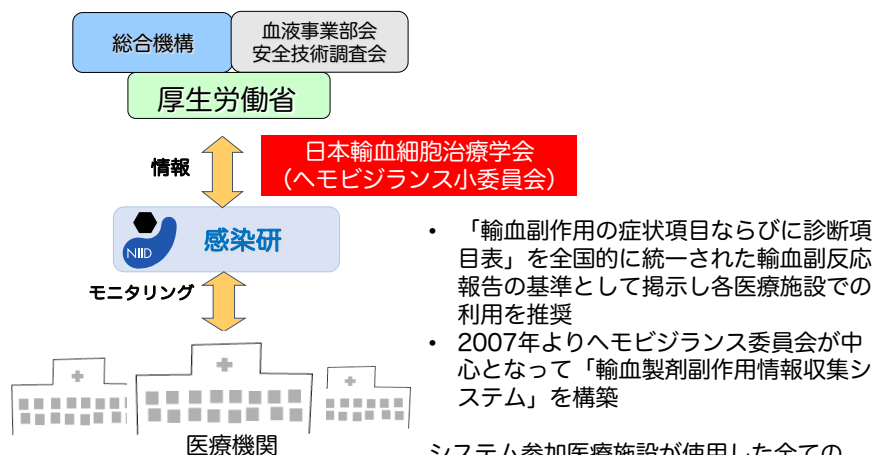
次期当番校の挨拶 三重大学 森口 洋子

輸血医療におけるトレーサビリティ確保の重要性および有効性の検討

2019年11月14日
2019年度全国大学病院輸血部会議

国立感染症研究所
血液・安全性研究部
松岡 佐保子

輸血製剤副反応情報システムの構築 (2007-)



- 「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報告の基準として揭示し各医療施設での利用を推奨
- 2007年よりヘモビジランス委員会が中心となって「輸血製剤副作用情報収集システム」を構築

システム参加医療施設が使用した全てのRBC、PC、FFP製剤の製剤数と標準化された副反応情報をweb経由で収集し解析結果を報告してきた

サーベイランス

輸血副反応の安全監視体制 (ヘモビジランス)

- 1991年～ フランスでヘモビジランスシステム稼働
- 1993年 日本赤十字社にて副反応・感染症情報の収集を開始

- 医療機関からの自発的報告
- 献血者の遡及調査、輸血患者の追跡調査を実施、解析し、その結果を報告している

- 医療機関から直接、信頼性の高い副反応情報を入手できる
- 副反応原因の詳細な検査を実施している
- 自発報告のため、報告基準や認識が統一されていない
 - 過誤や原因が明らかな場合報告されないケースがある
 - 中等症以上の症例に偏る傾向にある

医療施設から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

輸血医療におけるトレーサビリティ確保

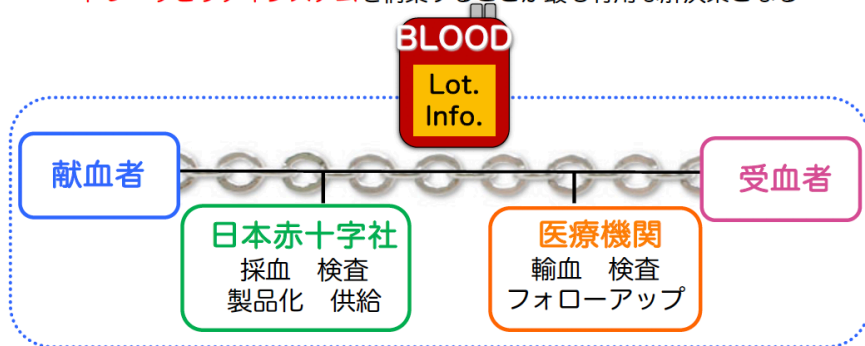
輸血副反応発生の原因を恒常的かつシステムティックに調査検討するためには、供血者の選択から受血者の転帰まで (Blood transfusion chain) を追跡できる **トレーサビリティシステム** を構築することが最も有用な解決策となる



血液製剤の原料となる血液の採取は、日本赤十字社が一社で行っており、transfusion chainの前半部分に関する情報の収集と管理は十分に確保されている。しかし、transfusion chainの後半部分を構成する医療施設の情報の収集と管理は、各医療施設まかせで標準化されておらず十分ではない。

輸血医療におけるトレーサビリティ確保

輸血副反応発生の原因を恒常的かつシステムティックに調査検討するためには、
 供血者の選択から受血者の転帰まで（Blood transfusion chain）を追跡できる
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



血液製剤バッグの製造番号による情報の連結

日本赤十字社がもつデータと医療施設のもつデータを
 血液バッグの製造番号を介して連結・解析することで
 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

トレーサビリティシステムのパイロットスタディ(2016-)

日本赤十字社からの情報

[J001]製造番号	[J002]採血日	[J003]製 造品	[J004]血 液型	[J005]R H型	[J006] 性別	[J007]最終納品 日	[J008]有効期限
0117222386	2015/08/23	RBC	A	Rh(+)	男	2015/08/28	2015/09/12

[H000]施設番 号	[H001]施設内 連番	[H002]製剤番号・ ロット番号	[H003]製剤の 種類	[H004]納品日	[H005]交差適 合試験日	[H006]割付日
H000034	1.0	0117222386	RBC	2015/08/28	2015/08/31	2015/08/31

[H007]出庫日	[H008]受 領日	[H009]接続前 照合日	[H010] 性別	[H011]年 齢	[H012]終了時 照合日	[H013]廃 棄日	[H014]副作用症 状の有無	[H015]症状項目 01:発熱
2015/08/31	2015/08 /31	2015/09/01 14:59:00	男	65.0	2015/09/01 14:59:00		No	

参加医療施設からの情報

日本赤十字社から提供された情報と参加医療施設から提供された情報を
 血液製剤の製造番号をもとに感染研で紐付けし解析

2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (1)

参加施設：

- 日本赤十字社
- 7医療施設（愛知医科大学病院、北里大学病院、青森県立中央病院、東京大学医学部附属病院、東京医科大学八王子医療センター、熊本大学病院、山口大学医学部附属病院）

収集期間：

2017年9月～11月の3ヶ月間に実施された輸血/輸血副反応データを収集

収集・解析方法：

入力ミスを防ぐ目的で、セルフチェック機能がついたデータ入力・
 チェックシートを作成し使用しデータの精度向上を目指した

国立感染症研究所は、データ収集・解析センターとして、血液製剤の製
 造番号を基に医療施設データと日本赤十字社データの連結を行った

2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (2)

7医療施設より提供された血液製剤数 19,164バッグ
 日本赤十字社の情報と連結された血液製剤数 18,282バッグ
 ・ ・ ・ 95.4%が連結

連結・解析血液製剤数

TOTAL	18,282 バッグ
RBC	9,822 バッグ
PC	4,017 バッグ
FFP	4,443 バッグ

医療施設における廃棄率

TOTAL	0.67%
RBC	0.71%
PC	0.37%
FFP	0.86%

副反応発生割合(副反応発生件数/輸血バッグ数)

TOTAL	1.84%
RBC	0.94%
PC	4.08%
FFP	1.82%

2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (3)

ドナーの性別副反応発生割合

血液製剤の種類	輸血血液製剤数 (バッグ)		副反応割合(%)	p値
	副反応なし	副反応あり		
RBC				
Male donor	7,125	72	1.00	p = 0.2775
Female donor	2,605	20	0.76	
PC				
Male donor	3,367	133	6.00	p = 0.0185
Female donor	486	31	3.80	
FFP				
Male donor	4,136	69	1.64	p < 0.001
Female donor	226	12	5.04	

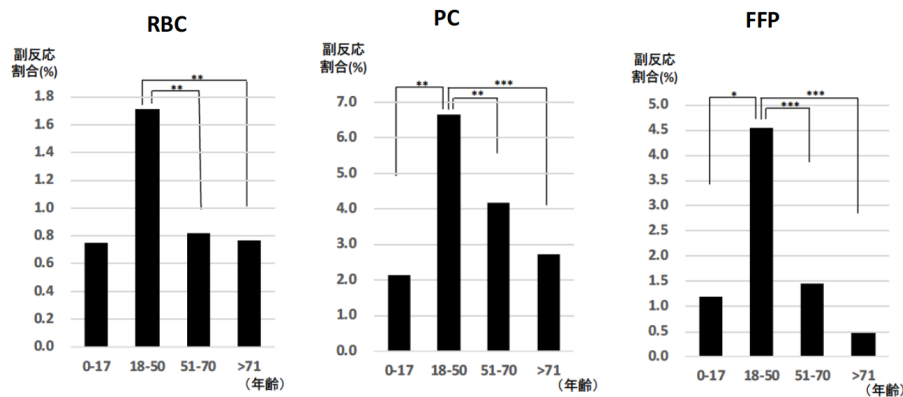
2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (4)

レシピエントの性別副反応発生割合

血液製剤の種類	輸血血液製剤数 (バッグ)		副反応割合(%)	p値
	副反応なし	副反応あり		
RBC				
Male recipient	5,479	52	0.94	p = 0.9824
Female recipient	4,195	40	0.94	
PC				
Male recipient	2,379	81	3.29	p = 0.0013
Female recipient	1,467	83	5.35	
FFP				
Male recipient	2,428	52	2.10	p = 0.1357
Female recipient	1,916	29	1.49	

2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (5)

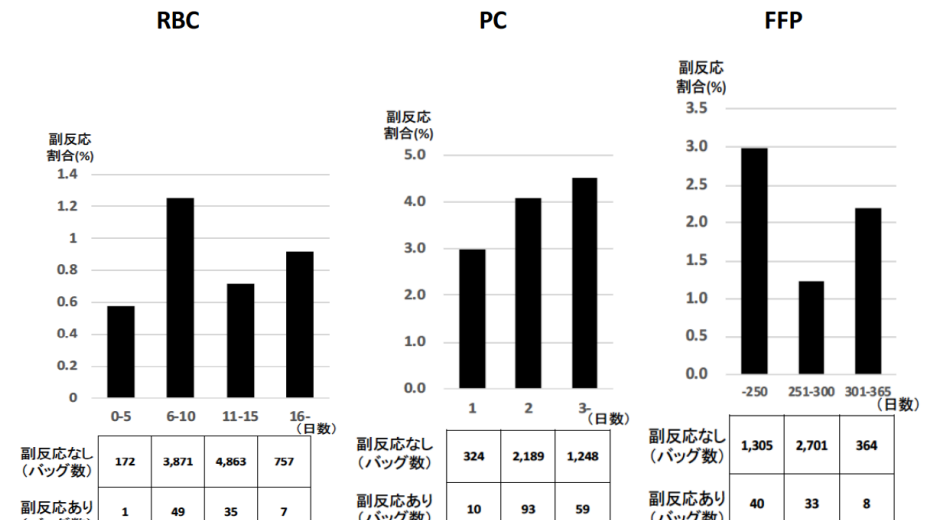
レシピエントの年齢別副反応発生割合



*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

2018年度トレーサビリティシステムパイロットスタディ (6)

製剤の保管期間別副反応発生割合



トレーサビリティシステムパイロットスタディ まとめ

- 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、データ抽出時に在庫後未使用分以外ほとんどの製剤が連結できたと考えられた
- 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、ドナーやレシピエントの性別や年齢別などの副反応発生割合の解析が可能となる
- スタディの規模を拡大し解析数を増やすことで、解析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となる
- 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医療施設が導入することが必要不可欠である
- 輸血のトレーサビリティ活動の推進のため、「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」を設定した

輸血のトレーサビリティ活動の推進

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」を利用した副反応情報収集を推奨する

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

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

トレーサビリティ活動に関する質問、提案、ご意見をお願いします
hemovigilance@nih.go.jp

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

- 施設内連番
- 製剤番号・ロット番号
- 製剤の種類 (RBC, PC, FFP より選択)
- 製剤有効期限日
- 納品日
- 接合照合日
- 性別(男,女 より選択)
- 年齢
- 受血者ABO血液型(A, O, B, AB, A垂, B垂, AB垂, その他, 保留 (造血幹細胞移植後) より選択)
- 受血者Rh血液型(+, -, その他, 保留 より選択)
- 院内洗浄の有無 (有, 無 より選択)
- 廃棄日
- 副反応の有無(有,無 より選択)
副反応有りの場合、症状項目より選択
- 症状項目 (発熱、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、痒痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難・呼吸障害、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下、血圧上昇、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、血尿 (ヘモグロビン尿)、その他 より選択)
診断がつくものは「症状項目」を選択、つかないものは「その他」を入力
- 診断項目 (重症アレルギー反応、TRALI、TACO、GVHD、輸血後紫斑病、急性溶血、遅発性溶血、HBV、HCV、HIV、細菌、その他 より選択)
- 重症度 (Grade1, Grade2, Grade3, Grade4 より選択)
- 輸血関連性(関連あり, 関連性があるかも, 関連性を否定できない, 関連性なし より選択)



ガンマ線照射装置 (GC/IBL)の撤去

丸紅ユティリティ・サービス株式会社 原子力第三部

原子力第三部

- 原子燃料等の輸送
- 放射性同位元素の輸入販売 (カナダ国 Nordion社)
- ガンマ線照射装置GCの輸入販売 (カナダ国 Best Theratronics社)**
 - 2006年11月 研究用RIを販売するため、文部科学省 (現・原子力規制委員会) へ販売業の届出
 - 2009年 4月 丸紅(株)よりRIの商権を譲受
- 発電所、研究所向け機器及び素材の輸入
- 放射線線量測定器の輸入販売

丸紅ユティリティ・サービス株式会社 (MUS)

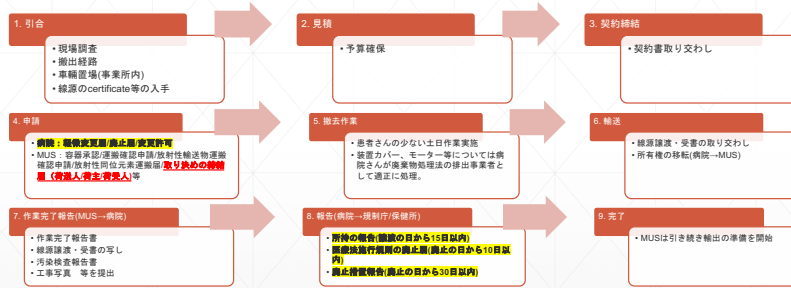
- 住所 東京都千代田区一ツ橋1-1-1 パレスサイドビル2F
- 設立 1972年1月21日
- 資本金 3億円
- 従業員数 56名
- 株主 丸紅株式会社
- 業務内容 発電設備関連の技術調査・情報サービス
原子力発電用蒸気タービン、原子力関連機器及びサービスの販売

血液照射装置として使用されているガンマ線照射装置

- GCシリーズ GC1000,GC3000,GC40
製造者(カナダ国) AECL→MDS NORDION→BEST THERATRONICS
61台丸紅が輸入 25台返却 36台が稼働中
- IBL437C
製造者(フランス国) CIS bio international
64台輸入 17台+α返却 約37台が稼働中
2012年 フランスに輸出できなくなった。



血液照射装置の撤去の流れ



作業工程

現場名：○○病院【作業○○号】
 施設名：IBL-437C
 搬送種別：○○

作業内容

日付	曜日	作業内容	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00	24:00		
2019/08/01	土	作業	MUS																		
		搬入	搬入届																		
		搬出	搬出届																		
2019/08/02	日	作業	MUS																		
		搬入	搬入届																		
		搬出	搬出届																		
2019/08/03	月	作業	搬出																		
		搬入	搬入届																		
		搬出	搬出届																		

撤去作業



近年の動向/傾向

- 放射性同位元素等の規制に関する法律（令和元年6月14日公布）によりセキュリティ強化が求められるようになった。

情報の開示に注意が必要。放射線取扱主任者の負担が非常に大きくなった？

今後は病院の建替えのタイミング、運用する上での紛らわしさを感じた使用者さんが撤去を検討するものと思われる。(2018年度 GC8台、IBL5台、2019年度GC1台、IBL8台)

取り決めの締結届を規制庁に提出する際に、荷送人として本覚書に押印が必要。

また、装置搭載車輛が出発する際に荷受人に対して連絡が必要。

- 2020年度は東京オリンピックが開催されるため、危険品の輸送自粛の要請が入っている。

問題点

- 撤去価格の上昇

メーカー引取費用 ↑ ↑ ↑

海上輸送費 ↑ ↑ ↑

陸上輸送 ↑

参考 (GC1000,GC3000,IBLの撤去費用(GC40は除く)

2014年度 4,000万

2019年度 6,000万~7,000万

- 海上輸送

- 技術者の維持・育成、メーカーの存続？



装置撤去の際のお願い

- 装置の撤去時期について、予定をご教示ください。
輸送容器手配、海上輸送のスケジュールの調整をさせていただきます。
- 放射線科さん、施設課さんとの連携をお願いします。

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

丸紅ユティリティ・サービス 原子力第三部まで

お気軽にご連絡ください。

岡田 okada@mus.co.jp TEL : 03-3214-9022

金田 kanada@mus.co.jp TEL : 03-3214-9075

黒田 kuroda@mus.co.jp TEL : 03-3214-9066



血液製剤発注システムの進捗状況について



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

日本赤十字社 血液事業本部
経営企画部 情報システム課
井上 正弘

1.現状分析（令和元年4月～9月）

【全国の発注件数】

	WEB	FAX/TEL	計	WEB率
9月	13,517	163,525	177,042	7.6%
8月	13,984	169,154	183,138	7.6%
7月	13,735	176,157	189,892	7.2%
6月	12,590	165,136	177,726	7.1%
5月	11,678	172,735	184,413	6.3%
4月	12,225	175,269	187,494	6.5%



【TOP5（9月）】

都道府県	WEB	FAX/TEL	計	WEB率
愛媛県	996	1,218	2,214	45.0%
北海道	2,475	7,972	10,447	23.7%
奈良県	440	1,439	1,879	23.4%
山口県	419	1,641	2,060	20.3%
宮城県	534	2,187	2,721	19.6%

2019年度 全国大学病院輸血部会議 COI 開示

演題：血液製剤発注システムの進捗状況について

演者：井上 正弘（日本赤十字社）

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

2.阻害要因

中規模以上の医療機関では、電子カルテと連携した「輸血管理システム」が導入されており、医療機関での発注ミスが起きない仕組みが確立されています。現在のWEB発注は、受発注ミスのリスクを血液センター側から医療機関側に移動させているだけであり、WEB発注システムの普及が進まない最大の理由です。



3. ネットワークの連携

二つの閉じたネットワークを連携させる手段として二次元コードを利用します。モバイル端末のカメラ機能を使い、異なるネットワーク間でのデータのやり取りを非接触で実現させます。
 なお、輸血管理システムのシステム改修は、JAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）に協力を依頼しており、将来的には二次元コード表示機能が「医療情報システムの患者安全ガイド」への掲載と輸血管理システムの標準機能となることを目指します。



4. 発注情報の考え方

医療機関からの発注情報は、即時に「受注済」となります。したがって、現在の「未受注」状態はなくなり、発注したにも関わらず受注されないという事象はなくなります。



輸血中止や発注間違いなどがあつた場合は、基本的に電話での対応となりますが、以下の条件を満たした場合は、WEB発注システムによる取消が可能です。

取消可能条件	
※2019年11月（案）	
①	納品前日の23時59分まで
②	HLAドナーの呼び出しなどの処理を行っていない

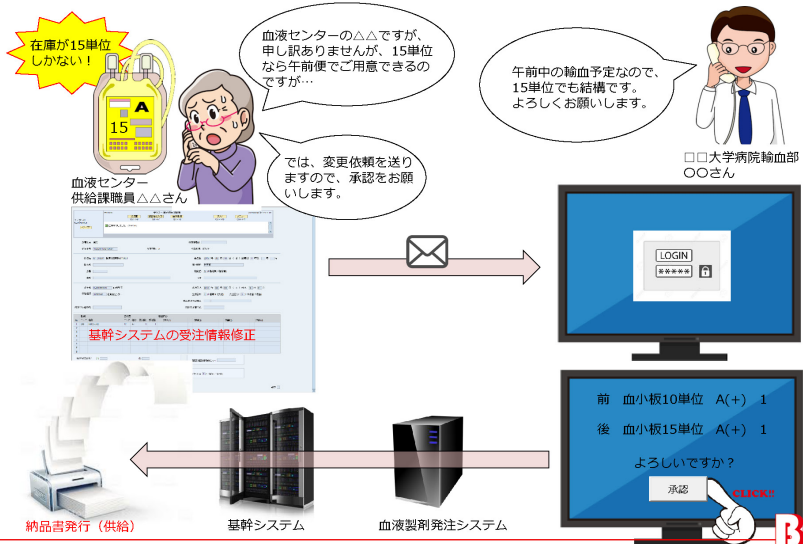
※当日発注分や後続工程が進んでいる場合は、電話にて取消依頼をする旨のエラーメッセージを表示します。

血液製剤/血液型/本数の変更については、「取消」後に改めて「発注」することで対応できます。



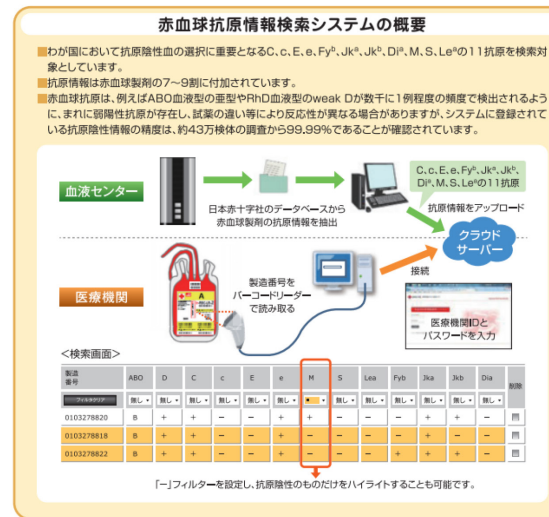
5. 受注情報変更の考え方

血小板などの単位変更が生じた場合、現在のWEB発注システムは医療機関側で発注の取り消し→再発注のフローとなりますが、血液センター側で変更処理→医療機関で承認のフローで確定とします。



6. 赤血球抗原情報検索システムと統合

赤血球抗原情報検索システムは別基盤で構成されており、医療機関は二つのIDとパスワードを使い分ける必要があります。血液製剤発注システムと統合し、医療機関の利便性を向上させます。



7. タブレット端末の調達

医療機関で使用するタブレットについては、全供給数の約8割を占める医療機関を対象とし、セルラータイプ（SIMカードによる通信可能）のタブレット端末を配ります。



医療機関で使用するタブレットについては、日本赤十字社が契約（2年）、端末利用料+通信費を月々支払う。（2年経過後）

- ・機種変更する場合は、医療機関で手続きする。
- ・継続利用する場合は、支払い名義を医療機関へ変更する。

8. 脱FAX宣言

今後はWEB発注を積極的に進めていきます。いつか「脱FAX宣言」により、赤十字としての方針を明確にする日が来ると想定しています。



9. ディザスタリカバリ

システム障害等により発注システムが使用不可となった場合のため、以下のツールを事前に準備します。FAX発注は「脱FAX宣言」後は使用不可となることが想定されるため、メール及び電話を前提とします。 ※システムは東日本（正）・西日本（副）に構築します。

①メール受注

事前に医療機関へ発注票様式の配付・血液センター受注用のアドレスのお知らせを行います。システム障害時にはメールアドレスに添付されてきた発注票に基づき、受注入力を行う。



②電話受注

インターネット回線の断線等により、メールによる受注も行えないことを想定し、電話による受注も行う。（聞き間違い防止のため、電話機への録音機能の取り付け）
発注内容聞き取り（録音）

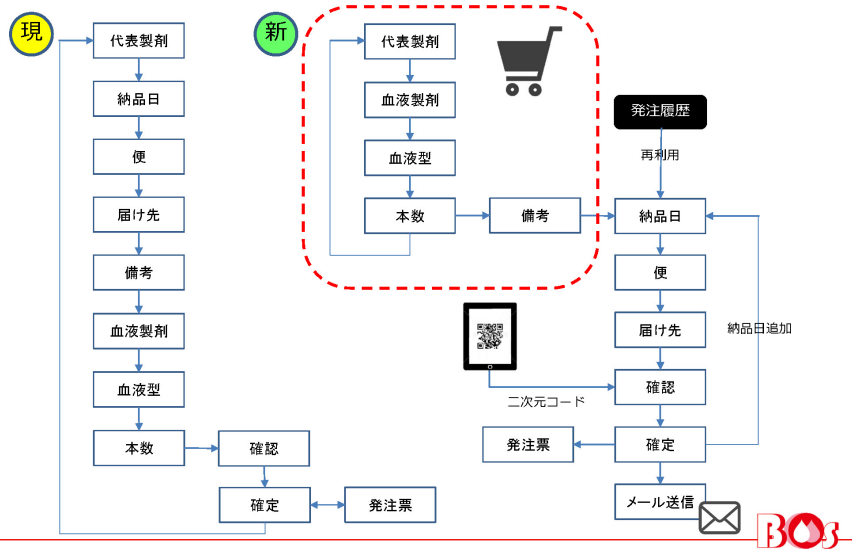


10. スケジュール

現在の進捗状況を考えると、2020年下期の本番稼働を想定しています。



ECパッケージを採用することで独自の発注フローから一般的なフローとなり、違和感なくかつ効率的に発注ができます。また、メール送信など汎用的なコミュニケーション機能も利用することができます。



※出力フォーマットは、検討中。
イメージです。
※最大データ入力時の二次元コード
です。

