### 20211008\_全国大学病院輸血部会議 本会議 議事録

加藤千秋先生:おはようございます。失礼しました。おはようございます。9 時になりました。時間になりましたので、ただいまより 2021 年度全国大学病院輸血部会議本会議を開始させていただきます。

司会を務めさせていただきますのは、当番校の名古屋大学医学部附属病院医療技術部臨 床検査部門臨床検査技師長の加藤千秋と申します。よろしくお願いします。

まず最初に開会のごあいさつです。当番校の名古屋大学医学部附属病院小寺泰弘病院長よりあいさつです。ウェブからとなりますが、よろしくお願いします。

小寺先生:よろしくお願いいたします。皆さま、おはようございます。名古屋大学医学部 附属病院で病院長をしております小寺と申します。このたび日本輸血細胞治療学会の第 28 回秋季シンポジウムに際しまして、全国大学病院輸血部会議を私ども名古屋大学が当番校 として開催させていただくことについて、これ 38 年ぶりとのことですけれども、大変光栄に存じます。誠にありがとうございます。当番校の代表者である、松下正教授は私の同級生でもありまして、院内でも輸血部の教授職以外にさまざまな仕事をお願いしているところでございます。そうしたなかで、松下教授、それから輸血部スタッフの方々ともども、この会議の準備にご尽力いただき、大変ご苦労様でございました。また、ご指導いただいた全国の関係者の皆さまにも、厚く御礼申し上げます。

細胞治療は近年急速に発展している分野でもありまして、最近のわが国の医療事情を考えましても、大変随所で厳密な管理が必要とされておりまして、皆さまには大変ご尽力いただいてることと思われます。一方輸血療法はもう古くからございます。使用されてる血液製剤においては、適正に使用することが私ども医療職に課せられた使命であると考えてはおりますが、私が専門としております消化器外科の領域でも、特に大量出血など起こしまして血液製剤をあまり望ましくない形で使用させていただくこともあるのかもしれないという点で、大変札付きの領域でございまして、輸血部の皆さまには、ときどきお叱りと厳しいご指導を受けてきた立場でございます。

本来であれば、現地参加をして、頭を垂れて、勉強させていただくべきところでございますが、本日は大変失礼ながら、ウェブ参加とさせていただいております。と申しますのも、少し前までもうほんとに新型コロナウイルスの感染拡大の対応に追われてきたところ

でございまして、私ども愛知県でも第5波では大変、ひときわ大変でございました。本日ここまで平和が戻っているというのは、ほんとに数週間前までは想像できてなかったっていうこともありまして、申し訳ありませんが、ちょっと現地参加が叶っておりません。大変重要な会議であることはもう重々承知しておりますが、一方で、特に今現地参加をいただいてる皆さま方におかれまして、これほんとに東の間の息が抜ける時期である可能性もございますので、ぜひこの機会に浜松、東海地方を楽しんでいただければと思います。それでは本日の会議、何卒よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

加藤千秋先生:小寺先生、ありがとうございました。次に全国大学病院輸血部会議 奈良県立医科大学病院の松本雅則代表幹事よりごあいさつとなります。

松本先生:皆さん、おはようございます。奈良医大輸血部の松本です。きょうはこれだけたくさんの方とお目にかかれるとは思ってませんでしたので、非常にうれしく思っております。またウェブでの参加の先生方も朝早くからどうもありがとうございます。まず初めに、このようなウェブと現地開催っていう大変な作業をしていただきました名古屋大学の松下先生をはじめ、輸血部のスタッフの皆さまに厚く御礼申し上げたいと思います。

さて、大学病院輸血部会議も最近というか、この数年、いろいろ改革というか、年会費をいただくようになったり、今日お話もあります、監査役ができるようになったりとかっていうことで、変わろうとしておりましたが、なかなか皆さんとお会いできることもなくて、新たなことをやれていない状況が続いております。

この 10 年ぐらいの議事録を見せていただきますと、何回か提言みたいなものが出てるんですが、そのようなことを見直してみますと、やはりこの大学病院輸血部会議っていうのは、教育っていうのが一番、学会と別でやっていくべきことではないかなというふうに思います。皆さんからご意見いただきたいというふうに去年も一昨年も言ってるんですけど、なかなかお会いする機会もなくて、face to face でお話しはできてないんですけども、できれば何かそういう項目を決めて、以前は常設のそういう委員会もあって、教科書まで出し、この会議から出したこともあったんですが、そういうことも考えていけるようなことを今後やっていけたらなというふうに考えております。

きょうもタスクシフトなど、Up to date というか、今タイムリーなお話がこれから出てきますので、活発な議論を期待したいと思います。それでは今日はよろしくお願いいたし

ます。

加藤千秋先生:松本先生、ありがとうございました。それでは本日ここに臨席いただいて おります来賓の皆さまのご紹介をさせていただきます。ウェブからとなりますが、厚生労 働省医薬生活衛生局血液対策課課長補佐、佐野圭吾先生お願いします。

佐野氏:よろしくお願いします。厚生労働省血液対策課の佐野でございます。本日は会議 にお招きいただきありがとうございました。また後ほど、私のほうからも特別講演させて いただきますので、よろしくお願いいたします。

加藤千秋先生:佐野先生ありがとうございました。

続きましてこちらもウェブからとなりますが、日本赤十字社の血液事業本部技術部主幹 石丸文彦様、お願いいたします。

加藤千秋先生: すいません、まだ準備できてないということで、同じく、日本赤十字社血液事業本部経営企画次長松田由浩様お願いします。

松田氏:(ハウリングによる音声不良にて中断)

加藤千秋先生:同じく日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター所長室井一男様、よろしくお願いします。

加藤千秋先生:申し訳ありません、ちょっと3名ともまだ準備できてないようで、それでは、日本輸血細胞治療学会総務担当理事の紀野修一先生、よろしくお願いします。

紀野先生より御挨拶:(ハウリングによる音声不良にて中断)

加藤千秋先生:最後にこの輸血部会議の副代表の東京医科大学八王子医療センター輸血部 部長の田中朝志先生、よろしくお願いします。

### 田中先生より御挨拶

加藤千秋先生: ありがとうございました。では、これで来賓のご紹介を終わります。

それでは、議事に先立ちまして、議長の選出を行いたいと存じます。慣例によりますと、 当番病院が議長を務めることとなっておりますので、名古屋大学医学部附属病院輸血部部 長の松下正が議長を務めさせていただきたいと思います。皆さまよろしいでしょうか。

# (会場拍手)

ありがとうございます。では、皆さまにご承認いただいたということで、松下議長に交 代させていただきます。よろしくお願いします。ありがとうございました。

松下議長:加藤さん、ありがとうございました。なかなか慣れない司会で大変緊張してた と思いますけれども、ここから引き継ぎまして、司会させていただきます松下でございま す。

先生方、本日はようこそといいますか、大変気候も良くなって、静岡県は今のところ患者さんが、感染者ゼロなんでございますね。とても過ごしやすいところにお招きいただきまして、ありがとうございます。今回は竹下先生の秋季シンポジウムと同時期開催ということで、こちらの会場のご手配、あるいは機材のご手配も竹下先生のおかげをもって、本日ここに開催できたこと、改めて竹下先生に感謝したいと思います。先生、本当にありがとうございました。

また本日は、新たに昨年から監査役としてご参加いただいております東京女子医大の菅 野先生にもお越しいただきましたので、菅野先生どうかよろしくお願いいたします。

それでは議事に入ります前に、いつものように、資料の確認をさせていただきたいと思います。ウェブの先生方は、ホームページからダウンロードされていただいてると思いますので、紙資料が今からのお話と全く一致しないかもしれませんけども、よろしくお願いいたします。

まず先生方、受付で領収書を受け取っていただけましたでしょうか。必ずお受け取りくださいませ。続いて 2021 年度大学病院輸血部会議と記されましたこちらの白い冊子でございます。大変遅れまして申し訳ありませんでした。続いて横長の輸血部会議資料集、本日の日付が入っております。こちらでございます。こちらスライド等が入っておりますので、後ほどスクリーンのほうに映す資料と併せてご覧くださいませ。続きまして、業務量

アンケート報告。こちら毎年技師会のほうからご報告いただいておりますけれども、の冊子が A4 横長でパワポ資料の 4 枚組で入っております。続きまして、A3 の大きいやつですね、2 つ折りになっておりますが、輸血部会議技師研究会の業務量アンケート調査で、先ほどご紹介したスライド集の生データとなっております。こちら各病院の業務状況が赤裸々に記されておりますので、お取り扱いにどうかご注意いただきますよう、お願いいたします。最後にわが名古屋大学医学部附属病院の概要が入れてございますので、若干最近は経費節減の関係で、お写真が白黒とかになっておりますが、本院の概要が載っておりますので、どうかご覧くださいますようお願いいたします。以上、もし過不足ありましたら、受付の人間に言っていただいて、お取り寄せくださいませ。

では続きまして、審議事項でございます。今ちょうど 9 時 15 分ですので、ほぼ時間どおりに進んでおります。審議事項に関しましては、早速お手元の資料開けていただきまして、24ページまで行きたいと思います。ご覧くださいませ。今、Zoom にも映っております。

議案の1から先生方にご審議いただきたいと思います。まず2020年度の会計報告につきまして、こちら25ページ目となっております。昨年大石先生の元で初のウェブ開催ということで、Zoom会場は名古屋だったんですけれども、開催していただきましたので、大石先生、もしいらっしゃいましたら、簡単にご報告お願いいただいてよろしいでしょうか。

大石先生:三重大学医学部附属病院輸血細胞治療部の大石と申します。

昨年度 2020 年度全国大学病院輸血部会議の決算報告をさせていただきます。

収入ですけども、令和 2 年度の参加費は年会費ということになりますが、100 校で 50 万円。それから日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウムからの支援金が 64 万 2,332 円で、合計が 114 万 2,332 円です。

支出ですけども、印刷費が 49 万 6,518 円、郵送費が 1 万 2,480 円、人件費が 4 万 9,900 円、会議費が 58 万 316 円、これは Zoom 機材等を含んでおります。雑費が 3,118 円ということで、支出が 114 万 2,332 円ということで、収支は 0 円ということになっております。以上です。

松下議長:昨年は初めてのウェブ開催ということで、Zoom 機材費っていうのが、例年な

い項目として入ってございました。

去年の今ごろは、結構まだウェブ開催も珍しくて、結構機材費もお高かったんでございますが、最近ちょっとこなれてきたような印象を持っております。今後の学会のあり方といたしまして、いずれにしてもこういった費用は今後必要になっていくのかなと思います。

先生方、本日お支払いいただきました参加費によって賄われておりますので、どうかご確認くださいませ。もちろん、秋季シンポジウムからある程度ご支援いただきまして、こちらの会則にもございますように、会計に関しては、秋季シンポジウムと協同して進めるというふうに会則にもうたってございますので、引き続き、輸血細胞治療学会の秋季シンポジウムの運営事務局、ならびにいただいております年会費に関しましては、輸血細胞治療学会の事務局のほうで管理させていただいておりますので、どうか引き続きご支援のほど、よろしくお願いいたします。

ではこちら、会計報告ご承認いただけますでしょうか。

### (会場拍手)

ありがとうございました。

今 Zoom のほうのチャットにも入っておりますが、ウェブで参加の先生方は、ミュートにご協力をお願いいたします。それと、会場で発言される先生方は、マイクを都度ご自分の手でオンにしてくださいというふうな指令が会場のほうから入っております。ハウリング防止だと思いますけれども。それと、静岡県の指導により、マイクを都度拭いていただくことになっておりますので、そちらもよろしくお願いいたします。。

では議案のほう、進めたいと思います。

議案 2 は次々回 2023 年の当番校でございます。先ほど幹事会を開催いたしまして、幹事会の出席者もこちらに投影させていただいておりますけれども、佐賀大学医学部附属病院輸血部検査部の部長、教授でいらっしゃいます末岡榮三郎先生に当番校をお願いしたいと考えておりますが、いかがでございましょうか。

#### (会場拍手)

それでは、末岡先生、本日いらっしゃってるかと思いますので、ひと言ごあいさつをお 願いいたします。

末岡先生:おはようございます。佐賀大学の末岡です。23年に当番校として担当させていただきます。今回は、秋季シンポジウムを長崎大学の長井先生が担当されます。その関係

で会場は、佐賀ではなく長崎のほうで今、計画を進めております。ぜひ長崎のほうにお越しいただければと思います。

会場のほうはまだ最終決定ではないかもしれませんけど、出島メッセというところが、 非常に新しくできたそうで、それを長井先生が今、調整されています。詳細に関しまして は、秋季シンポジウムの案内と併せまして、こちらから紹介させていただこうと思います ので、ぜひ、よろしくお願いします。

# (会場拍手)

松下議長: ありがとうございました。長井先生によりますと、新幹線ができるんですよね。 もちろん長崎には空港もございますけれども、新幹線に乗ってお越しいただいたらいかが でございましょうか。

なお次回当番校からは後ほどごあいさついただきたいと思います。

続きまして、本会議の事務局的存在でございます代表幹事と副代表幹事の選任の件でご ざいます。

内規、規定によりまして、代表幹事、副代表幹事の任期は 2 年となっておりますので、こちらにあります 3 名の幹事たちは 2019 年に就任させていただいておりますので、今年が改選となります。ご提案ですが、代表幹事として引き続き、奈良県立医科大学の松本教授、副代表幹事として私、松下が、そしてもう 1 人の副幹事として、東京医科大学八王子医療センターの田中先生を、全国の大学病院の組織でございますので、国立、そして公立、私立の 3 形態の大学病院から幹事、および副幹事をずっと伝統的に選んでおりますので、引き続きこのメンバーでさせていただきたいということで、先ほど幹事会でもご了承いただきましたが、いかがでございましょうか。

### (会場拍手)

ありがとうございました。

では続きまして、今、最初にご紹介させていただきましたが、議案 4 といたしまして、 監査役の選任でございます。年会費をいただくようになりましたので、年会費の監査を東 京女子医科大学輸血・細胞プロセシング部の菅野仁先生にお願いしたいと考えております。 こちらご承認いただいてよろしいでしょうか。

### (会場拍手)

ありがとうございました。では改めて菅野先生からひと言ごあいさつ、もしいただけれ

ばお願いいたします。お近くのマイクがちょっとないので、そちらまでお越しいただいて いいですか?

菅野先生:ただいまご紹介に預かりました、東京女子医科大学病院の菅野と申します。

この度は、新たにこの輸血部会議で設けられた監査役のご指名をいただきまして、ありがとうございます。

皆さんからお預かりする大切な会費をしっかりと運営するということで、監査役というと、会計監査、業務監査、いろいろな役割があると思いますけども、幹事の先生方の支えになるように2年間頑張らせていただきますので、どうぞご協力、よろしくお願い申し上げます。

松下議長:ありがとうございました。

以上で、審議事項が終了でございますが、来年 2022 年度の輸血部会議の準備状況等に つきまして、東京大学医科学研究所の長村登紀子先生からご報告いただければと思います。 先生、どうかよろしくお願いいたします。

長村先生:東京大学医科学研究所附属病院の長村と申します。非常に 122 床という小さい病院なんですが、大学病院のうち、研究所としてはもう 1 箇所に、全国で 1 箇所になりまして、非常に光栄であるとともに、非常に緊張しております。

場所は新宿、住友ビルという新宿であります。秋季シンポジウムは藤田浩先生、墨東病院の藤田浩先生が担当されます。

来年、コロナが落ち着いていると信じまして、ぜひたくさんの先生方にご参加いただければと思っております。よろしくお願いします。

松下議長: 先生ありがとうございました。大変楽しみにしております。

ではこちらで審議事項および来年の準備状況のご報告を終わりたいと思います。

続きまして、プログラム9ページをご覧いただきながらと思いますが、大学病院輸血 部門ですね、教職員アンケートを毎年実施しておりますので、そちらの調査報告を今年は 名古屋大学医学部附属病院輸血部の私の同僚でございます、鈴木伸明先生より紹介してい ただく予定にしております。 鈴木先生、きょう業務で Zoom 参加となっておりますが、鈴木先生、ご準備のほう、いかがでしょうか?

鈴木先生:はい、大丈夫です。

松下議長:よろしくお願いいたします。

鈴木先生:はい。名古屋大学輸血部の鈴木です。皆さん、どうもおはようございます。 会議資料の30ページのところに、データは出ておりますので、そちらを見ていただき たいと思いますけども、画面共有のほうもさせていただきます。見えてますでしょうか ね。

それでは大学病院輸血部教職員へのアンケート調査のまとめを報告させていただきます。多くの施設からご協力をいただきました。どうもありがとうございました。

まず輸血部教育についてですけども、担当しているスタッフはどの診療科かということなんですけども、複数の診療科で担当しているというところもありましたけども、一番多いのは血液内科ということで、血液内科の医師を中心に、その他の診療科の医師の協力を仰いでやってるというような感じでした。輸血部が本道かと思うんですけども、輸血部の設置している病院、大学は少ないということで、このようなことになっているのかなというふうに思います。珍しいところでは整形、スポーツ診療科だとか、微生物学教室というところがありまして、ちょっとどういうことかなと不思議には思ったところではありますけども、多くの診療科の先生方の協力でしていらっしゃるということかなというふうに思います。

また、対象となる学生についてですけども、やはり医学科の学生が一番多いということで、これがメインで、あと多いのが検査技師の学生ということになります。それに続くのが看護学生ということですけども、かなりこのあたりは少なくなってはいました。

学生実習の1人当たりの講義時間、実習時間、血液センター実習の時間ですけども、講義のほうは1人当たりだいたい3.6時間、コマ数にすると2コマ。1コマだいたい90分のところが多いと思いますので、2コマの授業を1人当たり実施されてるところが多いのかなというふうに思います。そして、実習時間のほうなんですけども、平均が4.8時間、中央値2時間とちょっと開きがありますけども、これはちょっと幾つかの施設では、年間当

たりでどれぐらいの授業やってる、実習やってるかということで、100 時間とか、そういう記入があるところが幾つかありまして、そういうところがあって、ちょっと開きが出たのかな、恐らくそういうところは、ちょっと勘違いされたのかなというふうに思ってるんですけども、その辺の開きがあったということで、実情に近いのはやっぱりこの1人当たりの実習時間って2時間ぐらい。これぐらいが多いのかな、コマ数で言うと、1コマ、2コマといったところかなというように思います。

そして、血液センター実習のほうなんですけども、こちら実施してる施設もあまり多くないんですけども、こちら時間で3時間、コマ数で1コマ、2コマというところで、やってるところはそのようになっています。

そして、今回のコロナ禍でこの実習の時間、そして講義の時間がどの程度変化したかというパターンですけども、講義時間は変わらないというところが一番多かったんですけども、やっぱり影響を受けたのは実習時間、実習のほうで、実習時間のほうは減少したというところが多くなっていました。

血液センターの実習のほうも減少した、全体の比率から見ると、したところは結構あったということになるかと思います。

そして、オンライン、あるいはeラーニングでの講義の導入なんですけども、やはり今回のコロナを機に開始したところが大多数というふうになっていましたけども、なかには、やっぱり実習というのは、直接やっぱりやらないと駄目だということで、予定はないという施設も1割近くございました。

そして、今回でどのような変化があったのか、そして今後の見通しという点では、今、 挙がりましたようにオンラインの導入というところが挙げられていました。

実習をしている施設で、どのような実習をしているかというところですけども、やっぱり一番多いのは血液型検査ということで、それ以外は各施設さまざまなことをやってるというところですけども、次のようなケーススタディということで、やっぱり具体例を示してやると分かりやすいというところかなという気はしましたけども、その他では、国試の過去問をやったり、FFPの解凍、RBCの小分けなど、極めて実践的なそういったようなことをやってる施設もございました。

実習のほうで具体的にどのような変化がありましたかというところですけども、やっぱり直接集まってできないのでレポート課題で実施したとかいうところもありましたけども、 ワクチン接種後は戻したりだとか、緊急事態宣言以外は通常どおり実施したりだとか、な るべく対面でやりたいというような気持ちが伝わってくる内容でした。

今度は学生ではなくて、卒後の職員の教育状況ですけども、対象としているのはやはり研修医、最初に一番教育するというところが多いかというふうになっていました。そして学生と違って、2番目に多かったのは看護師ということで、やはり実際に輸血を実施する職員ということで、看護師への教育が大きくなっているのではないかと考えられました。そうすると次には検査技師ということで、このあたりがメイン、教育対象というふうにされています。

そして、このコロナの感染で、どのような教育体系の変化があったかということですけども、やっぱり資料を用いた自主学習だとか、オンラインだとか。人数が少なければ対面でやったというところもありますけども、このあたりは学生に対するやり方の変化と一緒かというふうに思います。ワクチン接種で対面再開というのも、これも1つの施設基準なのかというふうに思いました。

そして新型コロナに関連して輸血教育について審議すべき事項については、教育の施設 間格差について審議してほしいといったご意見がありました。

次に輸血療法ですけれども、輸血療法委員会の構成員ですけども、医師がメインで 10 人以上参加してるというところが多いという結果になりました。それ以外の職種は幅広くといった感じなんですけども、その他のほうで、結構あったのが、臨床工学技士の参加が 10 施設あって、結構参加してるなという印象でした。そして院長が参加してるのは全体の 16 施設ということで、1 割強といった状況でした。そして、教職員向けの輸血教育に関してどのような取り組みをしているかというところは、かなりいろいろ施設によってばらつきがあるという感じで、施設の状況に応じた教育を実施していらっしゃるなといった印象を持ちました。

次に、輸血管理料についてですけども、管理料 1 を取得しているところが大多数で、2 のところも、これから管理料 1 を目指している、あるいはもう既に予定になってるという ところがほとんど、といった状況です。

適正使用加算につきましては、取得してるという施設がだいたい半分で、それ以外のところはできていないということなんですけども、多いのはやっぱり FFP と RBC 比の要件を満たしていないためという施設が多くなっています。

そして、診療報酬改定の影響ですね。これが取得に有効でしたか?ということについて 言いますと、さらにこのやっぱり FFP と RBC の比が緩和されないと取得困難であるとい うところがかなり多かったといった状況です。これに関する意見としては、大量輸血プロトコールのほうで、FFPと RBC が 1 対 1 が推奨されているのに、この基準というのはいかがなもんかといったようなご意見もいただいております。

そして、貯血式自己血血輸管理体制加算につきましては、取得しているというところは これも半分ぐらいで、それ以外で取得できない理由としては、認定医師、あるいは認定看 護師がいないというところが多くを占めていました。

次、細胞治療についてですけども、末梢血の造血幹細胞移植をやっているところは、大 多数の施設で行っているということでした。

そして、アフェレーシスはどなたが担当しているのかということですけども、これは主には医師、看護師、そしてここで臨床工学技士が結構な方がご協力いただいていて、そしてあと、検査技師といったところでしたけども、輸血部所属なのは、検査技師たちは全員輸血部所属ということでしたけども、それ以外は輸血部所属でないケースもかなり多くて、特に工学技士は輸血部所属の人はあんまりいらっしゃらないということで、輸血部所属でない方にお願いしているといった状況です。

そして細胞保存なんですけども、こちらはもうほとんどが、臨床検査技師がされてるということで、輸血部所属がほぼ大多数といった状況です。臨床検査技師とか工学技士の協力が得られないところは、採取も保存も医師がちょっと頑張ってやってるといったような結果と思います。

造血幹細胞移植以外での細胞治療、再生医療については、テムセル HS が多くの施設でされてるということでした。次に多いのがキムリアということです。そして、CPC、セルプロセッシングセンターについては、あるという施設が、回答いただいたなかでは半分強ということで、ないという施設が 23 施設という結果になっていました。

そして、細胞、培養、あるいは製品の管理ですけれども、こちらのほうの関与、輸血部の関与については、培養のほうはあまり関与している施設は多くなくて、関与してないという施設が大多数。その代わり、品質管理のほうでは、ほとんどの施設で輸血部のほうで関与しているといった結果でした。

そしてキムリアを実施している施設につきましては、細胞調整、保存は誰が担当していますかということで、多くは臨床検査技師で、これらの臨床検査技師の場合は、認定管理士の資格を持ってる方がやってると。そういう管理士がいないところでは、医師が、管理士の資格の有無は関係なくやっているといった状況でした。

今後のキムリアの導入についてはさまざまで、検討中という施設がかなり多いですので、 各施設、まだ定まっていないのかなといった印象でした。

その他について審議すべき事項については、このアンケート自体が毎回結構大変なので、 分量を減らしていただくと助かりますというご意見。そして輸血部を診療化する取り組み をしてほしいというご意見。スタッフ確保と均てん化に関する取り組みをお願いしますと。 そして、細胞療法委員会の立ち上げの状況はどうなっていますか?というご意見。あと、 管理料のプラス改定お願いしたいといったご意見がございました。それ以外につきまして、 今後の会議のあり方、進め方については、ウェブ参加、このようなウェブ参加の併用を希 望するという意見が幾つかありました。またメーリングリスト等によって情報交流の活発 化をお願いしたいというようなご意見もありました。

私からの報告は以上になります。どうもありがとうございました。

松下議長:鈴木先生ありがとうございました。少し時間が押してきたので、ご質問を1つか2つ、いただきたいと思います。会場の先生方、ウェブの先生方は、Q&Aに書き込んでいただくか、手挙げボタンを押していただきますと、主催者のほうでパネリストに格上げいたしますので、そうするとご発言できるようには一応しております。会議ですので、できるだけそのようにさせたいということで、システムのほうにもご協力いただきましてありがとうございました。

いかがでしょうか。コロナになってから、実習ができなくなっちゃって、どこの大学も苦労してるんだと思いますけれども。松本先生、もし何かコメントとかあればお願いできますでしょうか。この、血液センターの実習が、やってるところは結構やってるなというふうに私は思ったんですけれども。

松本先生:おまとめいただきどうもありがとうございます。私の印象としては、だいぶ戻ってきてるなという感じはするんですが、奈良医大も、去年血液センターの実習というのはもう全く、大学のほうが出しちゃいかんというふうな感じだったんですけども、今は戻るようになりましたので、実習はほぼ戻ってきたなという感じですので、先ほどちょっと冒頭に申し上げたように、どうしても実習ができないときに、どうやって血液型の実習をしていくかとかっていうことを、できれば何かそういう動画的なものをこの会議として作って、皆さんにご提供するというような形で貢献できないかっていうようなことを今後考

えていきたいなと思っています。ご要望いろいろ書いていただきましたので、またちょっと検討させていただいて、もしも、それ以外のことでもございましたら、こちらのほうにお寄せいただけましたらありがたいです。どうもありがとうございました。

松下議長:ありがとうございました。手元のほうで特に手挙げも上がっていないようでご ざいますので、議事ございますので先に進めたいと思います。

次は、特別講演をいただきたいと思います。1番目が、大学病院を取り巻く諸課題に関しまして、いつも文科省大学病院支援室の竹本先生にここ 1、2年お願いしているのでございますが、本日は他の会議にご出席があるということで、だいぶ以前から資料提供のみということで、資料をいただいておりますので、簡単にご紹介したいと思います。資料に関しては、資料集のほうをご覧くださいませ。

4 ページ見ていただきますと、大学病院の概要ということで、なかなかこれ、あまり目にしたことがないなという気がして、私、見ておりましたが、全国に 171 校大学病院がございますので、現在 103 校こちらに参加されておりますというと、まだこれから少し本会議の参加校が増えるのかなという気がしております。

それと 50 ページに飛びますが、現在の、だいたい予算が、国大の場合は、運営費交付金が来るんですけれども、現在の運営費交付金の金額が上の右側に小さく書いてあります。なぜかちょっと今年は去年より少し増えたようなんですが、たぶんコロナ予算がここに入っているのかもしれませんけれども、ずっと減額されている運営費交付金でございますが、何とかあまり減らしていただかないように、関係者一同いつもお願いしているところでございますが、今のところうまくいってないという状況です。

あとは、51ページの設備の整備です。だいぶ、戦後長くたって、傷んできている国大病院が増えてきていますので、文科省もお金を取って少しずつ整備をしていますよっていうアピールをしていただいていますので、先生方の施設でもし、まだ回ってきてないよっていうことがあれば、支援室にご相談いただいても、僕はいいのかなというふうに思っております。

その他、いつものように個人情報漏洩とか大学病院に対する苦言もスライドに載っておりますので、ご覧いただければと思います。

ではお待たせいたしました。特別講演 2 といたしまして、最近の血液行政について、厚生労働省の佐野先生からご講演いただきたいと思います。佐野先生の資料は、今、先ほど

の文科省の資料の次に載っておりますので、恐らくスライドも共有いただけるんじゃない かと思いますが、佐野先生ご準備のほうよろしいでしょうか。

佐野氏:はい、大丈夫です。少々お待ちください。私の声、聞こえておりますでしょうか。

松下議長:聞こえております。

佐野氏:ありがとうございます。資料のほう共有できておりますでしょうか。

松下議長:見えております。

佐野氏:ありがとうございます。厚生労働省血液対策課の佐野と申します。本日は貴重な 発表の機会をいただきありがとうございました。私からは、最近の血液行政についてとい うことでお話しさせていただきます。本日お話しする内容といたしましては、お示しさせ ていただいている内容となっております。まずは血液製剤の安全対策として、新型コロナ ウイルス感染症に関わる対応についてお話しさせていただきます。本年4月27日に実施 されました令和3年度第1回安全技術調査会におきまして、新型コロナウイルスワクチン のうち、メッセンジャーRNA ワクチン接種後の献血時の採血基準について議論が行われ ております。その結果、スライドにお示ししておりますとおり、米印に示す付帯状況を付 けた上で、メッセンジャーRNA ワクチン接種後の採血時間を 48 時間とする旨が決定され ております。主な当該審議会における検討結果につきましては、下に示します、点線で囲 まれたところをご覧いただければと思いますが、基本的にはメッセンジャーRNA ワクチ ンの副反応のデータを踏まえて、当該基準が決定されたという形になっております。こち らのスライドは、当該審議会の検討時に使用されたデータとなっております。ご存じの先 生方も多いとは思いますが、本邦におけますメッセンジャーRNA ワクチンの先行接種に おける有害事象のデータをまとめたもので、当該データを見ますと、発熱等の全身的な副 反応は接種日を1日目としてカウントした場合に、3日目までに多く認められている傾向 があるということがご理解いただけるかと思います。

続きまして、新型コロナウイルス感染者の採血基準についてという形になります。当該 基準につきましては、7月27日に実施されました、令和3年度第2回安全技術調査会で 議論が行われました。その結果についてですが、新型コロナウイルス既感染者の採血基準につきましては、こちらに示しておりますとおり、症状消失、無症状の場合は陽性となった検体の検査日からにはなりますが、4週間とし、採血を実施するに当たりまして、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症の有無等に係る問診を行うことですとか、必要に応じて SAT の測定を行うという基準とさせていただいております。当該審議会における検討内容についても、下の点線で囲った枠のなかの内容が検討されております。また詳細はお読みいただければと思いますが、基本的には症状消失から4週間の制限期間を設け、かつ、後遺症に関わる問診等を実施することで、献血者の安全性が確保できるという点、採血会場におけるクラスター発生を抑えることができる点、新型コロナウイルス既感染者から採血した血液において、RNAaeminaを認めた場合でも、当該血液から製造された血液製剤から感染があったとの報告はないという見解が出されている点から定められました。

ここから 2 枚のスライドが、当該審議会で提示されたデータのスライドとなっております。こちらは本邦からの報告で、新型コロナウイルス感染症発症後 120 日経過しても 10%程度の患者様には、呼吸苦や全身倦怠感が認められているという結果となっております。

続きまして、こちらは海外からの報告にはなっておりますが、緑で囲ったところにはなりますが、自宅療養した若年成人におきましても、6カ月間のフォローアップで、約52%の方に何かしらの後遺症があったという報告になっております。本年度に入ってからの新型コロナウイルス感染症に関わる対応といたしましては、今、お話しさせていただきました2つの対応を行っております。あと、ウイルスベクターワクチン接種後の採血制限というものが残っておりますが、当該採血基準につきましても、安全性の結果がある程度まとまり次第、早急に決めていきたいと思っております。

続きまして、HBV 感染事例と遡及調査ガイドラインの改定についてお話しさせていただきます。まずはこちらのスライドで、旧来の遡及調査ガイドラインにおける HBV に係る対応をまとめております。まず、遡及調査ガイドラインにおけます遡及調査期間は、72日以内と設定されておりました。その設定根拠は、HBV のウイルス量が 2 倍となる倍化時間を、実験の結果からとはなりますが、2.6日とした場合に、HBs 抗原が陽性となるのは36日であるというとこから、その数値を 2 倍したというものになっております。本年6月9日実施の令和3年度第1回運営委員会におきまして、遡及調査期間、この先ほどありました旧来の遡及調査期間を超えて、その過去に採血された輸血用血液製剤から HBV

感染が成立した事例が報告されました。このスライドは当該事例のまとめとなっております。ご覧いただければと思いますが、やはりその感染事例が成立された症例において、投与された輸血用血液製剤が採血されたのは、献血者において、NATが陽性となる 84 日前であったというのが当該事例の経過となっております。そのあと、当該事例を踏まえまして、本年9月14日に令和3年度第3回安全技術調査会が実施されました。そちらの審議会で、遡及調査ガイドラインの改定について議論が行われております。当該審議会における詳しい検討については、先ほどと同様に、点線で囲った枠のなかをまたご覧いただければと思いますが、今回遡及調査ガイドラインの改定したポイントといたしましては、感染が疑われるような所見が認められる場合には、有効期間内にある輸血用血液製剤を供給停止、または回収するというものを明記したというところと、あとは、NAT 陽性時の遡及調査期間を、近年本邦でも報告が増えております、ジェノタイプAの倍化時間である3.4日に合わせまして94日としたというものとなっております。あとは、その他現状に合わせた記載整備ということをしております。

ここから4枚のスライドで、遡及調査ガイドラインの新旧対応表を載せておりますので、 またお時間があるときにご覧いただければと思います。

次に、血液製剤の適正使用の観点から、緊急時に用いる血液製剤を融通する場合の安定供給に係る取組事例についてお話しさせていただきます。令和3年3月31日に、緊急時に血液製剤を融通できる状況につきまして、まとめまして、通知として発出しております。当該通知におきましては、赤枠で囲ったところにはなりますが、ご覧の3条件を満たした場合に、医療機関間での血液製剤の融通について可とする旨が記載されております。

続きまして、こちら緊急時に用いる血液製剤融通する前の安定供給の取り組みについての続きにはなりますが、そちらの通知におきましては、融通する際にやはり、有効性ですとか安全性を確保する必要があるということですとか、トレーサビリティの観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存すること等が記載されております。これらの記載のあとに、各都道府県で取り組みされている事項のなかで、好事例のほうをお示ししておりますので、各現場で運用する際の参考にしていただければと思います。

続きまして、血液製剤の適正使用について、フィブリノゲン製剤の適用拡大に伴う諸問題についてお話しさせていただきます。1990年代の加熱製剤への切り替えの過程で、フィブリノゲン製剤の効能効果につきましては、先生方も既にご存じのとおりだとは思いますが、先天性低フィブリノゲン血症に限定され使用されてきました。その後、産婦人科学会

から、産科、心臓血管外科手術に伴う、後天性低フィブリノゲン血症での使用を認めるよ うに要望がございまして、2020年2月の未承認薬検討会議において、医療上の必要性が高 いと判断されておりました。その後、本年8月4日の未承認薬検討会議におきまして、産 科と心臓血管外科手術に伴う後天性フィブリノゲン血症の効能効果が、医学薬学上、公知 であり、公知申請を行うことが妥当であると認められております。また、その後に実施さ れました本年9月6日の医薬品第二部会におきまして、公知申請の事前評価が行われまし た。その結果、まずは産科についての適用が保険適用となっております。フィブリノゲン 製剤につきましては、皆さまもご存じのとおり、過去の経緯等もございますので、適正使 用については十分に注意した上でご使用していただきたいと思っております。適正使用等 については、令和3年9月6日付で通知を発出しております。通知の内容をこちらのほう に抜粋しておりますが、主な内容については、今から3枚のスライドにまとめさせていた だいている形となっております。内容といたしましては、まずは効能効果についてという ところで、産科危機的出血に伴う後天性フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補 充であるということ、あとは関連学会のガイドライン等の最新の情報を参考としつつ、適 切に判断すること、あとは、用法用量について、本剤を漫然と投与することがないように 注意すること。そして、使用できる施設要件としまして、日本産婦人科学会等が定める使 用施設の条件を満たした医療機関において使用すること、本剤を使用する医療機関におき ましては、学会の調査に適切に協力することということが記載されております。あともう 1 点、本剤の安定供給についてというところで、やはり有用性が確認されていないという 対象に該当する症例に使用されることがないように、本剤を適切な対象に投与するととも に、使用目的に照らして適切な投与量に限ることや、製剤販売業者から安定供給のための 使用状況、および使用症例の確認があった場合には、適切に対応していただきたいという ことが通知には記載されております。以上の通知の内容を熟知した上で、産科危機的出血 に対してフィブリノゲン製剤を使用するに当たりましては、適正に使用していただけます と非常に幸いでございます。

続きまして、献血の推進ということで、令和2年度の献血供給等の実績についてお話しさせていただきます。令和2年度の供給献血実績等についてですが、こちらのグラフにも示しておりますとおり、令和2年度の延べ献血者数は、コロナの影響はありましたが、総数としては令和元年度と比較して増加しているという状況でございます。しかしながら、若年者の献血数は継続して減少にあるという状況です。こちらは、献血血液の確保量につ

いて示しております。令和2年度につきましては、令和元年と比較いたしまして、輸血用血液製剤の必要血液量は横ばいからやや減少いたしましたが、血漿分画製剤用の必要血液分は増加しております。特に、血漿分画製剤用の必要血液量につきましては、ガンマグロブリン製剤の必要量が増加すること等が見込まれますので、今後も増加傾向は続いていくものと考えられております。

最後に、その他といたしまして、新興感染症に係る採血製剤体制の確保に向けて、についてお話させていただきます。諸外国では、新興感染症の流行時に、特殊免疫グロブリンを供給する体制というものが整備されておりましたが、本邦においてそのような体制は整備されておりませんでした。今般、先生方も皆さんよくご存じのとおりだとは思いますが、新型コロナウイルス感染症に伴い、当該体制の不備が明らかになりましたので、現在本邦におきまして、新興感染症流行時に特殊免疫グロブリンを供給する体制を構築するための事業であります、特殊免疫グロブリン製造供給体制整備支援事業を実施しております。当該事業につきましては、複数の医療機関、日本赤十字社、血漿分画製剤メーカー、そして厚生労働省が協力し合い、採漿から、特殊免疫グロブリンの製造までを国内で実施できるように体制を整備しているところでございますので、ご承知おきのほどよろしくお願い申し上げます。

私からの発表は以上になります。引き続き、血液製剤の適正使用の推進、献血推進への ご協力をお願いいたします。ありがとうございました。

松下議長:佐野先生ありがとうございました。佐野先生、激務のなかご講演いただきまして誠にありがとうございます。大変気さくな先生でいらっしゃいますので、どうか会場の皆さん、あるいはウェブで参加の先生方も、血液行政についてご質問とかあれば、ぜひお願いしたいと思いますが、いかがでございましょうか。お手が挙がっておりますので、先生マイクのほうまでお進みいただいて、スイッチをオンにしてお願いいたします。ご所属とお名前、お願いいたします。

池田先生:福島県立医科大学の池田と申します。ご講演ありがとうございます。メッセンジャーRNA ワクチンの接種後の献血、48 時間ということでお示しいただきましたけれども、ウイルスベクターワクチンを接種した方に関しては、今後どのような予定になっているか情報がありましたら教えてください。

佐野氏:すみません、今、検討を開始しようかなと思っているところですので、厳密には ウイルスベクターワクチンの採血、接種基準についてはまだ決まっていないという状況に なっております。ただ、もうそろそろ安全性のデータもそろい始めておりますので、でき る限り早くわれわれとしては決めていきたいなと思っている所存でございます。

池田先生:ありがとうございます。

松下議長:ありがとうございました。結構いろいろ、決まっていないことが多くて、たとえば今、ロナプリーブとかも出てきているんですけども、じゃあロナプリーブ点滴して、どれだけ経ったら献血できるんだっていうことも、まだ行政のほうで、あるいは日赤のほうでも検討中というふうに伺っております。今後いろんな情報が出てきますので、どうか先生方、アンテナを少し高くしてチェックしていただきますようお願いいたします。

他にご質問とかいかがでしょうか。ウェブの先生方いかがですか? ぱっと見て手は挙がってないし、Q&Aやチャットも印が付いていないんですが。はい、松本先生お願いいたします。

松本先生: 奈良医大輸血部の松本です。佐野先生、どうも詳しい情報提供をしていただきましてどうもありがとうございます。ちょっと私、個人的にはいろいろ聞きたいことあるんですが、大学病院輸血部として重要なこの緊急時に血液製剤を融通するというのは結構大事なことだと思うんですが、あまり詳しくおっしゃらなかったんですけど、そういう事例みたいな、事例集みたいなのってあるんでしょうか? 先生ちょっとそういう感じでおっしゃられたように思うんですが。

佐野氏:はい、すみません、そちらの事例が、ちょっと付けるとかなりスライドのボリュームが出てしまうので、カットさせていただきましたけれども、お示ししておりますスライドに付いております令和3年3月31日付薬生総発の通知のほうに参考として付けております。先生方に毎年ご協力いただいております、適正化方策事業で、各都道府県で取り組みされているなかで、実際運用として好事例になるのではないかという案件について、ご提示させていただいておりますので、そちらを参考に運用していただければと思います。

松本先生:ありがとうございます。そうしますと、言葉悪いですけど、お上としてはやってもいいよという感じで、考えてらっしゃると思っていいんでしょうか。

佐野氏:基本的にはその認識で間違いございませんが、まだ診療体制とか保険のほうが少 し追いついてない部分も若干見られますので、そのあたりはなるべく早く、問題なく運用 できるようには整備していきたいなと考えている所存でございます。

松本先生:ありがとうございます。

松下議長:松本先生、なかなかするどい質問ありがとうございました。確かに、今のところ、こちらのスライドを拝見いたしますと、緊急時、生命の重大な危険があるときには融通してよい。薬事法上、恐らく病院 A に来た血液を病院 B の患者に使うことはできないということになっているんですが、それではたぶん離島や僻地は回っていかないですよということで、幾つかモデル事業が募集されており、恐らく佐野先生もそちらのことが念頭にあっておっしゃってるというふうに思います。品質の確保とか、温度管理とか、もちろん期限とかが確保された段階で、病院間でのルールに従った融通ができれば、赤血球の供給事情もむしろよくなるんじゃないかなというふうに個人的には思っておりますので、せっかくこういった通知を出していただいたので、ぜひ前に進めていってほしいなというふうに個人的に思いました。

他にご質問、いかがでしょうか。せっかくの機会でございますので。よろしいですかね。 では、時間もちょっと押しておりますので、佐野先生、誠にありがとうございました。改 めて、また先生方、拍手をお願いいたします。

佐野氏:ありがとうございました。

松下議長: ここからは、特別企画といたしまして、今年 10 月にちょうど法律が施行された ばかりということなんですけれども、臨床検査技師によるタスクシェアが、現在急速にキ ーワードとなっておりまして、大学病院でもさまざまな輸血業務における臨床検査技師の 方々による業務進出が進んでるところでございますので、本日は特別企画として、これに 関しまして3人の演者の先生をお招きいたしまして、ご紹介とか、あるいはディスカッションをしたいと考えております。

最初の演者は、おなじみの東邦大学大森病院輸血部の奥田誠先生でいらっしゃいます。 ご登壇いただいております。では、奥田先生、スライドの共有からよろしくお願いいたします。

奥田先生:皆さん、こんにちは。東邦大学の奥田と申します。本日は、タスクシフト・シェアについての経緯と今後の展開について、少しお話しをさせていただきたいと思います。 COI はございません。タスクシフト・シェアの経緯についてでございますが、2007 年の12月に、厚生労働省医政局の取り組みとしまして、医師、および医療関係職と事務職員等との間等での役割分担の推進ということで、臨床検査技師には、院内採血業務と患者説明が提案されておりました。しかしながら、この活動に関しましては、日本臨床衛生検査技師会としての教育活動は、あまり積極的に行われておりませんでした。

続きまして、2010年4月になりますが、医療スタッフ協働・連携によるチーム医療の推進ということで、臨床検査技師は専門家として医療現場において果たし得る役割とのみ記載されておりまして、具体的な行動の記載はございませんでした。これを機に、日臨技は2014年より検査結果説明などの教育活動を開始しております。

続いて 2017 年 8 月、これ皆さんよくご存じの医師の働き方改革に関する検討会が設置されまして、現行の制度下で横断的に各職種の役割を分担をすると。すると、今後役割分担を変えていく制度的対応を検討するという内容に発展しております。2019 年 6 月に、厚生省の医政局は、合計 30 の医療関係団体より、タスクシフト・シェアの具体的な業務内容や課題等についてのヒアリングを実施しました。

こちらは、日本臨床衛生検査技師会より 7 項目を検討会に提案した内容でございます。 このブルーのスライドに示してる内容でございます。検討会にて、現行制度上実施可能な 業務として挙げられたのが白い内容でございます。上から、輸血承諾書の取得補助、輸血 関連検査結果説明、輸血副作用確認、製剤の洗浄・分割、血液製剤の処理業務になります。 一方、輸血実施に関しましては、現行の業務上、延長の基盤上にはないということで不可 という結果が得られております。また、一番下段にございます成分採血の運転に関しまし ては、政令または法制の改正が必要だということの判断に至っております。検討会にて、 法改正が検討された業務案としまして、成分採血装置の運転が検討されました。 また、他の分野からの提案としまして、緊急現場における末梢血血管の確保に関する案件が出されまして、医政局のほうからは、静脈路に血液成分採血を接続する行為と、末梢血管から採血し、抜針、止血を行う行為として、検討会に内容が含まれました。この行為をするに当たりまして、既に臨床検査技師の資格を持つ者に関しましては、法令により、厚生労働大臣が指定する研修を受講するということが実施の要件とされました。こちらは、今年の5月ですね。204回国会令和3年常会にて、この法律が提出されまして可決されたという内容になります。こちらは、今月1日法改正が行われました内容になります。第10条の2、臨床検査技師等に関する法律の内容で、新たに黄色文字の部分、こちらが認められたという内容になります。

これは恐縮なんですが、私的な調査でございまして、26 施設の大学病院、一般病院を含めまして調査をしたところ、成分採血の操作職種について調べてみました。ご覧いただきますように、このグリーンで示してる 68%を臨床検査技師が操作をしているというような調査でございました。検査技師による成分採血全般のメリットとしましては、細胞処理後、保存管理まで一元管理が行えるということ。それと、採取を決定し、採取操作へ迅速に対応ができるなどのポジティブな面が表れております。また、後ほど大友先生からもお話しがあると思いますが、全国大学輸血部技師研究会のアンケート調査の一部としまして、やはり臨床検査技師が操作を行っているが 43%というような結果が得られております。また、ご意見としましては、実際は臨床工学士の方も結構運転されておりますので、チーム医療としては、臨床工学士が行えれば問題がないというような意見、それと慢性的な人員不足というような問題点もございます。また一方、先ほどもお示ししましたように、効率よく作業ができるなどのご意見もいただいております。

今後の展開としまして、臨床検査技師がチーム医療として活躍できるような提案としまして、こちらも私見でございますが、まとめさせていただいております。末梢血管の確保業務におきましては、たとえば救急現場での活躍が期待されると思います。臨床検査技師の介入によりまして、末梢血管の確保を行うこと、現在では研修医が主に担当してると思いますが、臨床検査技師が行う。また、輸血チーム要員としまして、現場への臨床検査技師の派遣、輸血療法のサポート、資材管理なども行えればいいなと思います。また一方、医師、看護師に関しましては、緊急搬送患者の対応に専念ができるというような提案をさせていただきます。また、成分採血に関しましては、先ほどもお示ししましたように、輸血部で一元管理することによって、非常に管理がしやすいというようなメリットがあると

いうふうに考えます。

今回の法改正によりまして、多職種連携、協働によるチーム医療の強化が考えられます。 従来までは、各職種の特殊性をもって患者中心に対する医療が行われてまいりましたが、 今後は、各職種がお互いの業務をシェアすることによって、より一層強固なチーム医療が できるかなというふうに考えます。

少し余談になりますが、日本臨床衛生検査技士会から提供されました指定講習会の一部をご紹介いたします。こちらは、静脈の確保の手順についてお示しします。こちらは、成分採血装置の手順についてお示しします。こちらは、日本輸血細胞治療学会の協力を得られまして、20分の動画、それと 100分の講義という形でお示ししております。使用する機材、器具、それと接続に関する注意点、こちらのことが明記されているスライドになっております。注意点でございます。成分採血に関連した有害事象、こちらをやはり臨床検査技師も理解し、迅速に対応できるようにします。成分採血は、常に患者さんの状態を確認し、安全に行う必要がありますので、やはり臨床検査技師というのは、看護についての知識、もちろん経験も不足しておりますので、看護師や医師と協働して業務を行う。今回の法改正に関しまして、やはり成分採血の穿刺、操作、抜針、止血、これは一連の行為が臨床検査技師で行われることになったわけですが、臨床検査技師だけで採取を行うということを推奨してるわけではございません。やはり、患者さんの安全が第一でございますので、看護師や医師と協力し、チーム医療の一員として慎重に業務を行うことが必要であると思います。また、厚生労働省指定の講習会におきましての手順、注意事項などをしっかりと学習していただきたいと思います。

まとめになります。今後、2025 年問題、45 年問題に関しまして、臨床検査技師の職域というのが狭小になることが予想されます。臨床検査技師が必要となる職種になるためには、積極的な臨床参加が必要であると考えます。今回の法改正におきまして、臨床検査技師の救急医療、および細胞治療の活躍の場を広げることに期待をいたします。さまざまな細胞治療が進むにつれ、成分採血業務のさらなる発展を考えた際に、機器の操作、細胞処理は臨床検査技師、看護ケア、患者さんケアなどは医師、看護師が専念し、協働することが望ましいと考えます。以上で発表を終わります。ご静聴ありがとうございました。

松下議長:ありがとうございました。時間の関係で、もし奥田先生にワンポイントでご質問なければ、次の演者の先生をご紹介したいんですが、いかがでございましょうか? よ

ろしいですかね。最後に少し時間を取って、総合討論的なことをしたいと思っております。 奥田先生、しばらく近くのほうでお待ちくださいませ。

では、次の演者をご紹介したいと思います。ウェブでお入りになってらっしゃいます、 東海大学医学部附属病院輸血室の杉本達哉先生でございます。先生、ご準備のほう、よろ しいでしょうか?

杉本先生:よろしくお願いいたします。

松下議長:お願いいたします。

杉本先生:では、スライドのほうをシェアいたします。よろしくお願いします。画面見えていますでしょうか?

松下議長:見えております。

杉本先生:ありがとうございます。私に与えられたテーマですけど、タスクシフト・シェアについて、成分採取などの行為一元化のメリットとしまして、当院の現状と照らし合わせてご報告のほうをさせていただきます。よろしくお願いいたします。COI はございません。

当院の輸血業務なんですが、スライドに掲げてあります項目、1、2、3、4、5。その他といたしまして、外来採血とか学生等教育、また、昨今の状況から新型コロナ検査も行ってるんですけども、このような業務を行っております。輸血専従技師による 24 時間体制で業務のほうが行われています。

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保の観点から、医療法の一部が改正されています。タスクシフト・シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係者がより専門性を生かせるようにということで、これらの各職種の業務拡大を行っていく必要があります。臨床検査技師のタスクシフト・シェアなんですが、臨床貢献が大きいというふうに期待されてるかと思います。

法改正により追加される業務なんですけども、大きく分けて、これに3つ、臨床検査技師が実施可能な検体採取。続きまして、実施可能な生理学的検査。3番目といたしまして、

採血、検体採取、生理学的検査に関連する行為といたしまして、輸血部門では、この赤字のウのところが関連してくるところが大きいと思います。静脈路を確保して成分採取を接続する。その後操作を行って、成分採取終了後には、抜針、止血を行う行為に当たります。少し、このタスクシフト・シェア、静脈路確保をイメージしてみますと、改正前なんですが、採血、静脈路確保に関しまして、医師、看護師が主たる業務というところであったと思います。改正後につきましては、これらの行為が一連で実施できることになります。当然ですけど、改正前に実施された職種は、改正後も引き続き実施可能ということです。

次に、成分採取のほうなんですが、改正前、静脈路の確保、医師、看護師、そして、成分採取装置の運転といたしまして、医師、看護師、臨床工学技士が行っているかと思います。改正後なんですけれども、こちら、一連といって臨床検査技師が実施可能となります。こちら、ハンドアウト、一部資料を更新しましたので違うんですけども、当院における成分採取装置について、現行、左の固定表。右に一元化をシミュレートした場合なんですけども、お示ししております。星印が成分採取に係る操作。赤が、医師の具体的な指示を受けて行う操作といたしました。当院では、成分採取装置、スペクトラのオプティアを使っておりまして、現行は CD34 を測定して採取の可否を決めます。測定は、臨床検査技師が行い、判断は医師が行っております。

医師の判断のもと採取が決まりましたら、成分採取装置の準備が入ります。準備をした後に、医師のほうに連絡をさせていただきまして、その後、静脈路の確保を行い、装置への接続で運転開始となります。終了のときには、抜針、止血につきましては、医師、もしくは看護師が行っております。細胞の保存に関しましては、臨床検査技師が行うというフローになってます。これらを一元化することで、臨床検査技師が行うと、操作関連から保存に関するとこまで、フローが流れるような形。かつ、先ほど奥田先生のお話にありましたように、看護師さんのほうで集中的な患者さんのケアができるんではなかろうかというふうに考えております。

このようなシームレスな成分採取ができることと、または、実際に現場のほうに来ていただく先生方、現場詰めてることもあるかと思うんですが、連絡の回数っていうのも、かなり効率化が図れるんではないかというふうに考えています。現在、当院では、この採取シームレス化について検討を進めているところであります。

1 点、静脈路の確保ってところが、少し問題になってくるかと思うんですが、採血行為に慣れてない場合なんですけど、採血行為そのものがストレスになる可能性もございます。

あと、採血者の針刺し事故の防止、当然ながらしていかなくてはなりません。あとは、さまざまな神経損傷等々も考えていかなければなりませんので、解剖学的なことも改めて認識する必要がございます。検査採血の実施に関して、この辺のハードルを下げることっていうのは、実際に採血行為をなされてない方々には下げていく必要があるかというふうに考えています。実際進めていく際には、厚生労働大臣が指定する研修を行っていかなくてはなりません。これは日臨技のほうのホームページからいろいろと情報がありまして、当院でも、この辺の基礎研修等をこれから始めていこうというふうに考えております。情報として、ここに掲げられたことはございますが、当行為、現場で実施の有無にかかわらず、今、国家資格への追加業務になるので、既に資格保有してる皆さまに関しましては、この修了が望まれるところです。今後、今の大学とか技師学校で学んでる学生さんは、これらができるようになってきますので、現場に入ってきたときに先輩にあたるスタッフができないっていうのは、やはり望ましくないので積極的に取ってく必要があるというふうに考えております。ちなみにですけども、これが日臨技のホームページのところにある情報で、お値段はこのような形になっています。新規業務になりますので、こちら参画する上で考えていかなくてはならないこともあるかと思います。

このタスクシフト・シェア、臨床検査技師に大きなフィールドが与えられます。この業務を行っていくためには、時間の捻出が必要なんですけども、業務拡大するに当たって、業務の効率化を図っていかなくてはならないと。今の臨床検査のみならず、臨床支援、貢献していくことが求められていくんですが、ここで業務拡大ばかりに目を向けてしまうと、医療安全がおろそかになってしまうことがあってはならないので、そこは十分注意が必要だなというふうに考えています。

われわれ臨床検査技師の役割なんですけども、多くの施設、この検査室のなかでいろんな貢献をされてるかと思います。そして外来病棟に上がって、検査採血されたりだとか、われわれの施設でも始めました輸血関連情報カードの提供。のみならず、今後は地域社会にさまざまな形で貢献していく必要があるかと思います。今後、ますますの業務参画というのが期待されているのは、十分認識する必要がございます。一方、採取行為に関して、メリット・デメリットを少し考えてみました。メリットに関しましては、静脈路確保、抜針のために医師を待つ時間等が、当院の実情から合わせると、ここは短縮できるかというふうに考えています。先ほども見ましたような形で、一連の行為によるシームレスな作業が可能になるということで、効率化が図れること。われわれの業務の拡大につながるって

のがメリットとして挙げられます。一方、デメリットのほうなんですけども、ちょっとひねり出してみると、こういったことが挙げられるかもしれません。業務量の増加、あと、静脈路確保に慣れるまでのストレスっていうのがあるんですけども、ここは十分、クエスチョンマーク付いてるんですが、ここはクリアできるっていうふうに僕自身は考えています。

以上をまとめますと、他部門に成分採取スケジュールがまたがる場合、輸血部門で完結することができれば、この辺は調整しやすいなっていうふうに考えられます。静脈路を確保しての一連の行為なんですけども、これらを臨床検査技師が実施することで、円滑な行為が可能になってきます。ただ、静脈路確保がストレスになることもございますし、合併症を避けるためには必要最低限の知識を得て予防に努めることは必要不可欠です。指定講習会ございますので、これは国家資格への業務の追加であるため、既に資格を保有してる皆さまは、この資格の取得が望まれています。新しいフィールド、臨床検査技師の業務拡大となりますので、この辺を認識して、多職種への業務支援につながりますので、臨床支援へ貢献することができるというふうに考えられます。以上が報告となります。ありがとうございました。

松下議長:杉本先生、ありがとうございました。ピンポイントで杉本先生にご質問ある方いらっしゃいますでしょうか。会場の先生方、ウェブの先生方、いらっしゃったら手挙げ、ないしは挙手をお願いいたします。

では、3番目の演者の先生をご紹介いたします。今、ご登壇中でいらっしゃいますね。3 番目は、おなじみの東京医科歯科大輸血細胞治療センターの大友直樹先生でいらっしゃいます。では、先生、よろしくお願いいたします。

大友先生:よろしくお願いいたします。東京医科歯科大学の大友と申します。私のほうからは、輸血細胞治療部門におけるタスクシフト、タスクシェアに関する調査報告といたしまして、技師研究会のほうで調査させていただいた内容についてご報告させていただこうと思います。COI はございません。

背景については、先ほど奥田先生のほうから詳細にご説明ございましたので、私のほうからは、今回この調査させていただくに当たりまして、中央より下の段になりますけれども、採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に血液成分採血装置を接続する行為、当

該血液成分装置を操作する行為、ならびに血液成分採血装置の操作に終了した後に、抜針、 および止血を行う行為が、臨床検査技師等に関する法律規則に新設されたということを受 けまして、実際に血液成分採血に臨床検査技師がどの程度関わりを持っているのかという ことと、法改正により、どのように変化することが予想されるのかということを目的に調 査をさせていただきました。調査方法は、示すとおりでございますが、102 施設を対象と いたしまして、71 施設から回答いただきましたので、69.6%の回収率でございました。

成分採血についてですが、成分採血に関わっているチームについてお伺いしたところでございますけれども、一番多かったのが、医師、看護師、臨床検査技師でチームを組んでいるというご施設が、27 施設で一番多かったということになります。続きまして、医師、看護師、臨床工学技士というところが 17 施設ということでございました。検査技師について、カンファレンス、または多職種ミーティングへの参加をなさってるかどうかを伺ったところでは、参加しているご施設が 54%、半数以上を占めておりました。成分採血を実施している場所についてお伺いしたものでございますけれども、一番多かったのが、42 施設で、輸血細胞治療部門で実施しているというものが多ございました。続いて、病棟、血液浄化療法部という順でございました。

末梢血静脈路の確保を担当してる職種についてでございますが、医師が82%、看護師が15%を占めておりました。静脈路と成分採血装置の接続を主に担当する職種についてでございますが、こちらも、医師が67%、次いで臨床工学技士が21%でございました。接続をする担当者の所属でございますが、輸血細胞治療部門が24%でございました。

続きまして、成分採血装置の操作を行う担当の職種でございますが、先ほど奥田先生の 資料にございましたが、その後、N数が増えたので、こういう結果になっておりますが、 検査技師と臨床工学技士が40%で、同数であることが分かりました。操作をされてる方の ご所属ですけれども、輸血細胞治療部門に所属の方が52%、半数で、その他はさまざまな ところに所属をされている方でございました。

こちら1点訂正でございますが、ハンドアウトのほうで、アフェレーシスナースのところが、学会と記載するべきところがガッキになっておりますので、ご訂正お願いいたします。

主に担当する職種の学会認定資格について、これは調べたものですが、細胞治療認定管理士が29施設、認定輸血検査技師25施設、学会認定自己血看護師が5施設、学会認定医5施設、学会認定アフェレーシスナース4施設、学会認定臨床看護師が4施設。これ、重

複回答でございますので、細胞治療認定管理士であり認定輸血検査技師であるという方も、 このなかに含んでおりますので、総数は N 数と回答すると合ってございませんが、こうい うような状況でございました。

操作が終了した後に、抜針および止血を担当する職種でございますけれども、こちらのほうは、医師が 64%、看護師が 32%でございました。これを担当する方のご所属は、輸血細胞治療部門の方が 25%、75%がその他の部署の方でございました。成分採血装置の保守を担当する職種でございますが、こちらは、検査技師 46%、工学技士が 38%でございます。担当される方のご所属は、右のほうに示しますように、輸血細胞治療部門 53%でございました。採取後、細胞の処理、培養を担当する職種ということでお伺いしたものですが、こちらは、検査技師が 70%、次いで医師が 27%でございました。ご所属については、輸血細胞治療部門が 84%を占めておりました。

この細胞の処理をなさる方の認定資格でございますが、細胞治療認定管理士 45 施設の方で、それから認定輸血管理士は 44 施設の方からご回答いただきました。それと、なかには臨床培養士の資格をお持ちの方が、この操作をなさってるというご回答もございましたし、細胞培養士の方も、1 施設からのご回答がございました。

こちらは、それぞれの静脈路の確保、それから装置との接続、装置の操作、抜針、止血について、それぞれタスクシフト・タスクシェアが進むか進まないかをお聞きしたところでございますけれども、静脈路の確保に関しては、青で示しております、進まないとご回答の施設が 57 施設と非常に多くを占めておりました。接続に関しましては、進むとご回答なさったところが 30、進まないとご回答が 30で、フィフティーフィフティーでございました。操作に関しましては、進むが 37、進まないが 23。それから、抜針、止血に関しては、進むが 19、進まないが 41 施設ということでございます。いずれも分からないとか無回答っていうご施設もございました。

まとめさせていただきますと、検査技師がどの程度関わりを持っているかということでございますが、およそ 40%のご施設で何らかの形で成分採血に検査技師が関わっているということが分かりました。そのなかでも、成分採血装置の操作を 40%のご施設で関わりを持っているということが、こちらで明らかになりました。

次に、法改正によりどのように変化することが予想されるかということでございますが、 まずはタスクシフト・シェアが進むであろうと考えているものとしては、この静脈路の接 続が 50%、それから装置の操作が 62%で、進むであろうというふうにお答えがございま した。進まないというものは、静脈路の確保が 86%、抜針止血が 68%で、進まないというようなご回答を得ました。その他としましては、この血液成分採血の 4 項目については進まないのではないかというようなご意見も、27%でいただきました。タスクシフトには教育研修と人員確保が課題で、装置の操作は臨床工学士にシフトでも良いのでは?というようなご意見がございました。

ありがとうございます。私のほうからは以上になります。

松下議長:大友先生、ありがとうございました。ピンポイントに大友先生にご質問ありますでしょうか?では、杉本先生にもお残りいただきまして、少しご質問を全体的に受け付けたいと思います。

法改正に伴って、もともとはお医者さんが、とにかく月に 100 時間以上も残業していてもう大変だということで、もっとチームとして、コメディカルをはじめ、医療従事者が協働してできることを行えないのかという発想から始まっているわけで。特に臨床検査技師会がこれに対して大変意欲的に取り組んでいらっしゃって、今回法律を改正してまでも、こういった形でさまざまな業務を臨床検査技師が行えるように進んできたわけなんですが、資料のアンケートの自由回答を見ると、本当にさまざまな意見があるんだというふうにも感じられます。

まず、全般的なことに関しまして、会場から。田野崎先生、お手が挙がってますね。では先生、前のほうにマイクを置いてますのでお越しいただいて、スイッチオンにしてご発言お願いいたします。

田野崎先生:慶應大学の田野崎でございます。今回の議論のなかで、少し不明確に思った 点がございましたので、発言させていただきます。

一番は、この場合の責任体制がどういうふうになるのかということでございます。実際、アフェレーシスをするときは、アフェレーシスをして、そのときには患者さんを管理する人、それから危機を管理する人と、決して医師が1人でやっていいものでもないと思っています。ですから、2人でやんないといけない。そのときに患者さん管理を技師さんだけでやるのかどうかというようなところが、少し。それも、人数についてはあまり明確になっていなかったのかなと。プレゼンテーションのところで、たとえば医師を待たないでできるから、より早くできるんではないかというような文言があったようにも思ったんです

が、待つ、待たないというよりは、今日、この日に採取したいというときに、たとえば医師がいないと。そのときに、ME さんとナースだけで、その処置をそのときやりましょうということができるかどうか。そういうことの議論をちゃんと詰めておく必要があるんではないかと。

それから、採ったものの処理。これはまた別の話であって、製剤の管理です。品質管理 というのをちゃんとやんないといけない。品質管理のなかには、たとえば機器の管理とか、 そういうのも必要です。たとえば凍結保存しておいて、冷凍庫がちゃんと管理されてなか ったと。電源切れていて、細胞が損なわれてしまったということがあってはならない。検 査がちゃんとできているか。ここのところには、どういうメンバーがいればいいかと。検 査技師さんはそこのところは中心にやっていいっていうのは、全く問題ないかなと。その 辺のところを明確にする。採取をするときに、たとえば医者がいなくて、じゃあ誰が責任 を持つのかと。接続をしました、やってみたら、違う薬液だったと。あるいは何か急変が 起こった。そのときにトラブルシュートがちゃんとできるかどうか。患者さんの管理をち ゃんと責任を持ってやんないといけないと。その方が、たとえば急に心停止を起こしてし まった。それは誰の責任になるのかっていうようなところ。ですから、たとえば私たちの 病院だと、医者と、機器を扱うのが ME さんというのを決めているんですね。そういうふ うにすると、医師と ME さんがいないと採取ができないというのが、非常に困っていたの で、こういうタスクシフトがあれば、医師と検査技師さんとの組み合わせでできるとか。 あるいはナースと技師さんとでできるとかいうようなことが、積極的にスタンダードにな れば、それはそれでいいのではないかというところを、少し議論していただければと思い ました。以上です。

松下議長:ありがとうございます。各施設によっていろいろ状況が違ってきて、ただ、どの施設でも、いわゆる責任体制、あるいは管理体制をはっきりさせてくださいという視点をもうちょっと強調されたらどうかというご指摘だと思うんですけれども。演者の先生方からコメントもしあればお願いいたします。では、代表して奥田先生から。

奥田先生:田野崎先生、貴重なご意見ありがとうございます。やはり、成分採血に関しま しては、まず医師の指示があって動くものだというふうには考えております。従いまして は、医師の指示があって初めて業務を行えるというような方向性になると思います。 また、当院の話でございますが、血液内科のカンファレンスに臨床検査技師が参加しておりまして、患者さんの状況とか情報を共有しております。また、担当医が不在になる場合も当然外勤などでございますので、それに代わるドクターを必ず配置をする。そういうことも条件として入れております。まだ現在当院では接続までは行ってませんけども、あくまでアフェレーシスの運転というのは、実はグレーというかブラックな状態でございましたので、今回のタスクシフト・シェアにおきましては、臨床検査技師でもアフェレーシスの運転ができるという、まずはそこのステップからということで、開始したいというふうに考えております。以上でございます。

松下議長:ありがとうございます。対象患者さんは成人患者さん、血液内科の患者さんが多いような施設が多いと思うんですけれども、小児患者さんもいらっしゃいますし、輸血・細胞治療部の先生がきちっとスーパーバイズしているケースが多いだろうし、担当主科の先生が付いてますと。その先生が成分採血、アフェレーシスということに対してちゃんと知っているんでしょうかっていう、不安も全くないわけじゃないなと思って、私は自院の業務をちらちらと思い出して、今聞いておりました。

他にフロア、もしくはウェブからご質問ありますでしょうか?パネリストになっていらっしゃる方で、4人ほどミュートになってない方がいらっしゃるので、ご発言されるようでしたらお願いいたします。もしご発言されないようでしたら、ミュートにしていただければと思いますが。今、池田先生がいらっしゃいましたので、では池田先生からご質問お願いいたします。

池田先生:福島医大の池田ですけれども。田野崎先生のご質問とも重なる部分もあるんですけども。アフェレーシスは、やはりタスクシフトというよりは、チーム医療っていうか、そっちの側面のほうが非常に強くて。技師の方がオペレーションしても結局、恐らく医師の拘束時間とかそういったところはあまり変わりないのではないかというふうに思います。

あと、恐らく一番心配な面は、技師さんっていうのは、職種的に、たとえば患者の観察 とかそういった部分のトレーニングっていうのは、十分に受けていらっしゃらないのでは ないかと思うので、その辺の研修の機会を十分に確保していただきたいと思っています。

あとは技師さんも、輸血の技師さんって他の検査技師よりも非常に専門性がかなり高く て、自動化も他の分野に比べるとされていないので、かなり技師さんに負担になってしま うのではないかということも心配しています。そのあたり、もしありましたら意見をいた だけましたらと思いまして、発言させていただきました。

松下議長:池田先生、大事なところありがとうございます。今の議論は最初からかなりあったみたいで。臨床検査技師がいわゆる患者のバイタルを測定するとか、あるいは患者といろいろとお話ししながら患者さんをリラックスさせるとかいったことに慣れていないんじゃないかというご意見はあったんですけれども。パネリストの先生方から、その点に関してどういうふうに考えているかっていうことを、杉本先生がウェブで入っていらっしゃいますので、もしあれば一言いただきたいんですが、いかがでしょうか?

杉本先生:杉本です。当院では成分採血装置のほうの運転は臨床検査技師が行ってます。 患者さんのほうには近くにいますので、お声掛けをしたりだとか。ただ、おっしゃるとお り看護師さんもそばにいてくださいますので、その看護師さんのほうが集中的にいろんな ケアはしてくださっています。臨床検査技師だけで成分採取をするというようなイメージ は、われわれも持っていなくて。今、運転のところはできているんですけれども、次のス テップで、静脈路と装置の接続だとかそういったところを少しずつできていったらいいの かなというふうに思っています。われわれの施設ですと、輸血室の室長が医師で血液内科 の先生でして、いろいろとサポートいただきながら、ほぼほぼ静脈路の確保もしてくださ っているんですけども。その辺でうまくコラボレートできるような形ができれば、先ほど チーム医療というキーワードが出ていましたけども、すべて行うというわけではなくて、 協力しながら進められたらなというふうに考えています。

松下議長:ありがとうございます。大石先生が前にいらっしゃってますけれども、ご発言よろしいでしょうか?

大石先生:三重大学の大石と申します。今回、安全性とかそういうことは非常に重要なことでありまして、議論を詰めていただきたいと思いますけども。三重大学としては、かなりこれまで臨床検査技師の人がアフェレーシスにも関わっていただいてますので、こういう形できちっと研修してやっていただくのはありがたいなと思っています。1 つ確認したいんですけども、この厚生労働大臣が指定する研修というところで、これは国家試験の業

務追加であるということが書いてまして「すべての臨床検査技師の修了が望まれる」と書いてあるんですが。お聞きしたいのは、恐らく研修と実技というのがあるんでしょうけども、都道府県単位で開催する実技というのは、どれくらいの期間行われるのか。要するに、恐らく将来的に卒業する方も国家資格のなかに含まれているということだと思いますので。そうしますと、その間に研修を受ける必要があるんでしょうか?

松下議長:そのあたり、では奥田先生からご回答いただきたいと思います。

奥田先生:大石先生、ご質問ありがとうございます。今回の指定講習会に関しましては、 この先5年間継続するという情報はいただいております。アフェレーシスに関しましては、 実は残念なんですが、実技がないんです。いわゆる座学のビデオ講習とテキストによる演 習という形になります。以上でございます。

松下議長:ありがとうございます。そういった形で、いわゆる指定講習会というのは、な かなか。確かに 5、6 時間、一応プログラムとしてはあるみたいなんですけれども、それを 受けたところで、直ちにアフェレーシス操作ができるようになるわけでもなく、当然専門 学会である輸血・細胞治療学会のサポートが必要だということは、制度が始まる前からお 問い合わせいただいております。で、昨日理事会があったんでございますが、現在は輸血・ 細胞治療学会は、いわゆる学会認定アフェレーシスナースっていう認定制度を持っており ます。現在、今日いらっしゃっています山本晃士先生がチーフを務めていらっしゃるんで すけれども、そこでの議論のなかで、奥田先生たちのほうから、今後は学会認定のメディ カルスタッフによる認定という形に広げていって、看護師の方にお願いしていたようなト レーニングを、看護師さん以外のメディカルスタッフの方も同じようにトレーニングして いく仕組みを作らないといけないのではないかなという話が、理事会でも出ておりまして、 その方向で進んではどうかということで、昨日は全員が合意、一致したところでございま す。この話は、今は始まったばかりなので、30年ぐらい前に成分採血が日赤で初めて始ま ったときに、最初はお医者さんが全部穿刺したというわけなんですけれども、当時はこん な危ないことはたぶんお医者さんにしかできないというふうにみんな思っていて。僕も大 学院生のころに日赤にお手伝いに行ったときにも、全員刺してたんです。そのときのこと を今、思い出して聞いておりました。そういった意味で少しずつ、やっぱり進んでいくの

かなというふうには考えております。

長村先生、ご発言お願いいたします。

長村先生:東大医科研の長村です。非常に素晴らしいシフトだと思いますが、一つは安全 性と、もう一つは、先ほどのスライドにもありました、細胞治療認定管理師もかなり関わ っているということで、担当が。これ、アフェレーシスだけではなくて、次に続く細胞調 整、凍結保存というところに、やはり続いていくかなと思いますので、ぜひそこも含めた 形での講習とかがあれば素晴らしいかなというふうに思いました。よろしくお願いします。 ぜひ、来年の輸血部会議のときにも、この進捗状況をぜひお聞かせいただければありがた

いなと思います。以上です。

松下議長:ありがとうございました。細胞治療認定管理師が直ちにアフェレーシスができ るというわけには、恐らくまだいかないと思いますので、それを全部スーパーバイズする 資格を持った技師さんも多くいらっしゃると思うんですけれども。そういった方が採取の

実務にどういうふうに関わっていくかというところでございますね?

長村先生:血漿交換とか、そこまで踏み込むようになる可能性がございますでしょうか? オプティアとか、一応できるようになってますし、FFPを大量に使うっていうのはなんと なく輸血ふう的なところがあるかなと。

松下議長:なるほど。よく透析室でやっているやつですよね?

長村先生:そうですね。

松下議長:はい。奥田先生、何かありましたら。

奥田先生:長村先生、ありがとうございます。やはり、臨床工学技士さんとの住み分けっ ていうのも、非常にこれから大きな課題なのかなというふうには考えております。今、私 が考えているところでは、あくまで細胞治療の一つとして、アフェレーシスのよる末梢血

36

幹細胞とか、そちらの細胞採取を中心にとは考えてはおります。また、透析なんかでは、 今 CART 療法とかもございますよね。そこら辺に関しましては、お互いにシェアしながら っていうことも考えてもいいのかなとは思うんですけど、まだ今は、やはり細胞治療を中 心として進めたいとは考えております。以上でございます。

松下議長:ありがとうございました。議論は尽きないところでございますが、時間もまいりましたので、それでは3人の先生方、ご登壇、ご発表ありがとうございました。

第2番目の特別企画のほうに進みたいと思います。置換血小板の現状と洗浄血小板の今後ということで、大学病院輸血部は日赤の洗浄血小板を最も多く使うヘビーユーザーでございますが、その視点から本日は、愛知医科大学病院輸血部の片井明子先生にご発表いただきます。先生、よろしくお願いいたします。

片井先生:愛知医大輸血部の片井明子と申します。よろしくお願いします。今日は非常にとっても難しいお題をいただきまして。本来は血液センターの先生方とかがお話しする内容かと思いましたが、一臨床検査技師の立場として、実施設の経験とさまざまな文献等を考察した内容で、お話しさせていただきたいと思います。よろしくお願いします。この演題に関連して、開示すべき COI 関係にある企業はありません。

ここの大学病院輸血部会議にご参加いただいている先生方にこのような説明はもう不要かと思いますが、一応お話しさせていただきます。置換血小板は、洗浄置換法で血小板にACDと洗浄液を入れたものを一度遠心しまして、上清を取り除いたところに洗浄液を添加する。そういったものが洗浄置換血小板になります。置換血小板のほうは、血小板を一度遠心しまして上清を除去したものに洗浄液を添加したものが置換血小板になります。これらをすることによって、アレルギーに関与すると想定されます血漿因子であります IgA やハプトグロビン、補体などの血漿成分や炎症性サイトカイン、供血者由来の抗体など、こういったものを除去することでアレルギー性輸血副反応を予防するということができます。

本日の内容ですが、置換血小板の使用経験についてと、日本赤十字社より洗浄血小板供給開始後の現状について。そして最後に洗浄血小板の今後ということでお話しさせていただきます。

置換血小板の使用経験についてなんですけども、当院では 2009 年 10 月から血小板輸血による副反応患者さんに対して、M-sol で置換した置換血小板を投与するという臨床試験

を行いました。また、臨床試験終了後も、洗浄血小板供給開始まで継続して M-sol で置換した血小板を投与したという経験があります。

臨床試験に関してですが、対象、および期間なんですけれども、PC 輸血による 2 回以上の副反応症例、または 1 回でも重篤な副反応を生じた症例。また、臨床試験。臨床試験の内容が置換血小板と非置換を交互に 2 サイクル行うという、こういった内容なんですけど、これを承諾した患者さんに対して、2009 年 10 月から 2015 年 12 月までの間を期間としました。また、実臨床例に関しては、臨床試験終了後も置換血小板投与を希望した患者さんを含みます、全血小板輸血患者さんを対象にして、2015 年のデータをまとめました。検討内容については、臨床試験については、非置換、および置換後の副反応の発生率、あと、補正血小板増加数 CCI と、置換前後の比較で血小板回収率と pH を見ております。あと、置換効率として、蛋白除去率を検討しました。2015 年度の実臨床例については、血小板製剤の副反応発生率、そして非置換、および置換後の副反応の発生率を検討しました。

結果です。臨床試験については、非置換、および置換後の副反応発生率に対して、臨床試験は17症例登録していただきまして、登用バック数 67あり、そのうち非置換が33バックありました。そのうち副反応ありが19バックあり57.6%。症例数でいきますと、17症例中13症例に相当し76.5%でした。置換血小板に関しては、34バック評価可能バックがあり、副反応は2バックで5.9%でした。症例数でいきますと1症例で5.9%でした。置換血小板を使用したほうが、非置換に比べて10分の1に副反応が減少していることが分かりました。置換血小板で副反応が出た2バックについてなんですが、いずれも同じ患者さんで、発疹、じんましんでした。この患者さんは非置換でももちろん副反応が出ていたわけなんですけれども、非置換で副反応が出た症状よりも、置換血小板のほうが軽度でした。

CCI についてなんですけれども、臨床試験で評価可能バックが 50 バックありまして、非置換 24 バックのうち、無効例は 2 例ありました。置換バック 26 評価バックがありまして、無効例は 4 例ありました。有効例における CCI については、このスライドに示した結果どおりなんですけれども、CCI は有意差は認められませんでした。非置換 2 名と置換 4 名の無効症例は、1 名だけが重複してるんですけれども、あとは別々の患者さんでした。

置換前後の比較になります。pH と血小板の回収率、置換効率を見ております。pH に関しては、一応有意差は認めますが、pH7 ぐらいですので、ほぼ問題がないというふうに思われます。あと、置換前後の血小板数に関しては、有意差が認められませんでした。回収

率は平均94.5。蛋白除去率は93.4%でした。

2015 年の実臨床例についてなんですが、血小板全体の副反応発生率はバック当たり 7.69%で、これが 117 件あったんですけれども、内容としてはほとんど、発疹、じんましんとか、かゆみとか、アレルギー性の副反応が多く、92.4%を占めておりました。非置換、および置換後の副反応の発生率なんですが、1,521 バックありまして、そのうち通常の PC は、通常の血小板は 1,312 バックあり、副反応は 115 バックに認められ、8.77%でした。置換血小板は 209 バックあり、副反応は 2 バック、0.96%に認められました。こちらも通常の血小板に比較しまして、9 分の 1 の副反応に抑えられておりました。実際、置換血小板を使用しなかった全体の副反応は、8.77%になると思われますが、置換血小板を使用含む全体の血小板の副反応は 7.69%というふうに下がっております。

次に、日本赤十字社より洗浄血小板供給後の現状ということでお話しさせていただきます。洗浄血小板は 2016 年 9 月に製造承認されまして、販売をされております。10 単位という規格で、調整後 48 時間以内に使用指針も決められております。当院は院内置換を行っておりましたが、洗浄血小板が製造承認されましたので、洗浄血小板を購入のほうに移行しております。洗浄血小板使用の実臨床例についてなんですが、対象は、血小板輸血をした患者さんを対象にして、期間は 2016 年 10 月から 2020 年 9 月までのこの期間を調査しておりました。血小板の副反応発生率は 4.59。内訳を見ますと、やはりじんましんとかかゆみ、発疹とか、こういったアレルギー性の副反応が 8 割弱占めておりました。

非洗浄の血小板と洗浄血小板の副反応の発生率についてを確認しました。通常の血小板に関しては、5,873 バック中、副反応ありは 276 バックの 4.70%。洗浄血小板は 166 バックで、1 バックのみ副反応を認め、0.60%でした。こちらも副反応の発生率は 9 分の 1 ぐらいに抑えられておりました。洗浄血小板を使用しなかった場合は 4.70%になると思いますが、洗浄血小板を含む全体の血小板の副反応の発生率は 4.59%と、やはり発生率が下がっているのが確認できました。あとは、これは文献からなんですけど、こういった洗浄血小板発売後の副反応の発生率の比較について、ヘモビジランス小委員会から報告はされております。やはり、洗浄の前後では有意差を持って下がっているということが報告されております。また、そのなかでもアレルギー性の副反応に関しては非常に下がっているという報告が、ヘモビジランス委員のほうからされております。実際、ヘモビジランスの報告なんですけれども、毎年毎年報告されているんですが、これを確認しましても、2016 年で洗浄血小板が発売される以前に比べたら、だんだん減少傾向にあり、ヘモビジランス小委

員会のほうもそういう報告はされておりました。

これは、洗浄血小板の品質情報を血液事業部の資料よりいただきました。pH や血小板 凝集能など、洗浄前後は特に変わらず、p-セレクチン試験に関しては、洗浄後やや上がっ ていまして、活性化されているというふうに思われますが、48 時間以内に使用ですし、す ぐ使うことには問題がないかなと思われます。蛋白除去率は 99%と非常に高いものでし た。

こちらは洗浄血小板の CCI に関してなんですけど。若干ちょっと洗浄したほうが低くなるというような報告はされております。実際、その洗浄血小板なんですけれども、今現在どれぐらい使われてるかっていうことを、これ血液事業部の資料からいただいたんですけれども、だいたい 2018 年で 1.5%弱ぐらいでした。実際、輸血学会のほうから、輸血業務、製剤使用量調査っていうのが毎年あると思うんですけど、そのデータも見てみたんですけれども、洗浄血小板 2019 年で 1.83%、年々上がってきてはおりますが、2%弱ぐらいの使用率です。

そこでちょっと、洗浄血小板じゃなくて、それがもし置換血小板だったらどうなるのかと考えてみました。置換血小板は日本ではやられておりませんが、ヨーロッパとかアメリカでは PAS にて置換されております。血漿の 60 から 70%を PAS に置き換えた血小板製剤を製造、販売しております。1980年から開発が進められまして、クエン酸塩とか、リン酸塩、酢酸塩などの含有の量によって、若干、組成が異なっております。組成の詳しくは、きょうのスライドのほうに示してあります。1995年よりヨーロッパでは PAS2というものが使用され、2007年からは欧州で PAS3というのが使用され、2009年よりアメリカでPAS3のほうが承認されているということです。オランダでは、PASのBとか C、こちらのほうが 22.3%置換されてるようです。

PAS 置換の血小板は、未置換と比較しまして、アレルギー性の副反応は低下するという、 文献のほうに報告があります。非輸血性、輸血反応も低下する、有意差はないんですけれ ども、一応低下するという報告があります。輸血直後の CCI ですが、若干低かったという 報告がありますが、輸血後 12 から 24 時間後の CCI に関しては、有意差はなかったとい う報告がされております。これらについては、全血由来は抑制されたが、アフェレーシス 由来では効果が確認できなかったという報告がされております。7 日間保管した場合、PC では回復率と生存率が PAS 置換血小板のほうが高いというような報告もされておりまし た。 PAS 置換血小板のメリットなんですけれども、保存期間の延長が認められるかなと。あ と、アレルギー性副反応の軽減、血漿の再利用の可能性が出てくるというメリットがあり ます。

PAS 置換血小板のデメリットとしては、PAS 置換血小板の細菌増殖のリスクが増加するということが報告されておりまして、PAS 置換によって殺菌作用を有する蛋白が除去されることで、オランダでは 22.3% PAS 置換されていますが、血漿不良の PC に関して比較して、PAS 置換 PC による、細菌伝播の相対危険度が 4.63 倍に上がるというふうに報告がされております。なので、PAS 置換導入に当たっては、細菌検査の先行、同時導入が不可欠ではないかなということ、報告されております。

最後の洗浄血小板の今後ということなんですけれども。置換血小板は、当院の臨床結果 や洗浄血小板同様、副反応や、特にアレルギー性副反応の予防に優れていて、輸血効果も CCI も良好でした。海外の PAS 置換の PC の使用経験から、輸血副反応について、同様な 結果でした。置換血小板は細菌感染リスクが上がるというような報告がオランダの検討か らあります。血漿再利用の可能性があります。有効期限の延長、冷蔵保存の可能性という のがあります。洗浄血小板のほうは、輸血の副反応、特にアレルギー性の副反応の予防に 優れている。重篤なアレルギー性の副反応にも対応ができる。これは血漿の除去率の違い により、重症のアレルギー性副反応の患者さんにも対応できます。あと血液型不適合、こ れは置換血小板でも対応ができると思いますが、より除去してあるという率が高い分、患 者さん説明のためにも、血液型不適合にも、より対応ができるかなというふうに思われま す。pH、血小板機能、形態は問題ありません。洗浄後の輸血効果が低くなる報告がありま すが、これはちょっと検討の余地があるかもしれないです。血漿の再利用ができません。 置換血小板は、原料血漿再利用のメリットはありますが、原料血漿、今 120 万 L を確保す るために、血液需要計画が立てられていますが、現在 2%弱の洗浄血小板使用率より、置 換血漿への変更になっても、血液事業にどれぐらい有効なのかなという疑問が少しありま す。置換血小板によって、原料血漿を確保する場合、置換血小板の使用率を上げる必要が あるかな、適用の見直しなどが必要ではないかな、というふうに考えます。

最後まとめですが、血漿除去率は、洗浄血小板のほうが置換血小板に比べて高く、使用率が増えることで、さらなるアレルギー性副反応の軽減が見られると思われます。患者のPC 輸血時の負担軽減につながると思います。洗浄血小板、置換血小板もある程度対応できると思いますが、洗浄血小板は、より ABO 不適合にも対応できるかなというふうに思

われます。アレルギー性副反応の軽減の観点から、置換血小板もその効果は高いようですが、もし導入された場合、原料血漿確保へ貢献できる可能性も出てきます。しかし、現在の使用率は 2%ぐらいですので、もう少し率を上げることで、さらなる貢献度は高くなるかなと思われます。

そういった一方で、洗浄血小板は、重症のアレルギー副反応の患者さんへの対応などメ リットは多くあります。原料血漿確保のメリットがある置換血小板ですが、今後、置換血 小板を導入するには、さらなる検討が必要かなというふうに思われます。以上です。

松下議長: 片井先生、ありがとうございました。時間が押しておりますので、お1人だけ、 会場もしくはウェブからご質問を受け付けます。いかがでございましょうか。よろしいで しょうか。では先生、ありがとうございました。引き続き、よろしくお願いいたします。

では続きまして、次のプログラムでございますが、技師研究会からのご報告を、今回は 藤田医科大学の松浦先生にお願いしたいと思います。先生、ちょっと時間押しております ので、少し短くしていただいてよろしいでしょうか。お願いいたします。

松浦先生:すいません、配布資料に一部訂正がございます。スライド 17 枚目と 20 枚目のフッターが実は昨年のものになっておりました。大変失礼いたしました。内容につきましては本年のもので間違いありませんので、よろしくお願いいたします。また本会議、時間押してるところと、あと、昨日、技師研究会のほうでもご報告させていただきましたので、今回皆様に関連する部分を抜粋しながらお話しをさせていただきたいというふうに思っております。よろしくお願いいたします。

まずアンケートの概要ですけれども、今回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いただきまして、回答をいただきました。102 施設、回収率 100%のご施設から回答をいただいております。ありがとうございました。今回、回答をいただきました総病床数につきましては、8万622 床ということになっております。

輸血部の職員につきましてですけれども、まず部長等ということで、スライドでお示し しておりますが、102名の部長が在籍しておりまして、そのうちの 48%が専任ということ になっております。また、56名の副部長に関しましては、70%が専任という状況でござい ます。教員、医師につきましては、スライドにお示ししますとおりになりますが、総数と しましては 210名、うち認定医の先生は 177名であります。これは昨年と比べまして、10 名減少しております。あとは細胞治療認定管理士の資格を持たれてる先生は 131 名となっております。次に、臨床検査技師についてお示しいたします。総数では 782 名の技師の方が業務に従事しております。うち認定検査技師は 340 名。これは昨年と比べまして、14 名少ないという状況にあります。細胞治療認定管理士の資格を持たれてる方は 235 名という状況でございます。次に看護師の方の資格状況をお示しいたします。輸血部に所属されている看護師の方は、すべてで 45 名ということになっております。資格につきましては、スライドにお示ししてますとおりになります。

次に、輸血学教育についてお示しいたします。細かい数字につきましては、また資料を 見ていただければと思いますが。医学科のほうの講義、小グループの講義につきましては、 多くの部分を教員の方が担当されている状況にございます。一方で、保健衛生学、医療短 期大学のほうでは、技師の方の参入が増えておるという状況が分かります。

また、実習につきましては、スライドにお示ししますとおり、医師の方が 43%、保健衛生学科のほうでは 84%ということで、多くの割合で参加をされているという状況が分かりました。

卒後教育についてお示しいたします。新卒医師の方に対しましての教育は、全国で平均で1回、時間にして2.7時間程度は実施されております。また、看護師の方への教育につきましては、新卒看護師の方への教育が比較的手厚くなっておりまして、回数で1.4回、時間で2.9時間割かれているという状況が分かりました。

また認定施設数につきましては、スライドに示しますとおりなんですが、この受け入れ 人数につきましては、恐らくこのコロナ禍の影響を多く受けまして、昨年と比べましてマ イナス 219 ということで、かなりの研修がうまくいかなかった状況というのが垣間見えて おります。

次に、表の 5、お示しいたします。細かい数字は、また後程見ていただければというふうに思いますので、こちらでは割愛をさせていただきます。またグラフにつきましては、見方だけご説明をさせていただきます。こちら、棒グラフにつきましては、各ご施設の使用量を示しております。あとは、ドットプロットにつきましては、こちらは各ご施設の患者数となっております。後程、このデータにつきましては、各ご施設でご利用できるようにしますので、ご自身の施設の立ち位置状況について、参考にしていただければというふうに思います。

次が RBC、FFP、PC とありますので、またご覧ください。年次推移について見ていた

だきますと、ほぼ横ばいではありますが、若干の減少傾向にあるというところでございます。

あとは輸血管理料加算につきましてのデータ、一つ注釈がございますので、ここでお伝えさせていただきます。こちら RBC と FFP の比率なんですけれども、本来であれば、血漿交換用の使用量は FFP を除くというふうになってると思いますが、今回のアンケート結果では、すべてを含んでいますので、米印で注記させていただいておりますが、こういう情報も含めてご判断いただければというふうに思っております。

次に、廃棄量についてお示しいたします。本年から、金額ではなくて単位数で調査をさせていただいております。平均の廃棄率としましては、赤血球で1%、FFPで1%、PCにつきましては0.3%という状況になっております。

次に表の7番、貯血式自己血の関連についてお示しいたします。オレンジの線が400mLの採血、青が200mLの採血というふうにご理解いただければと思いますが、採血されたもののうち、79.6%が実際に輸血で使用されているという状況が分かりました。あとは採血を担当されている方、もしくは採血している場所につきましては、スライドに示すとおり、輸血部で採取されている割合が最も多く、診療科の医師が多く採血に担当されているという状況が分かりました。貯血式自己血の保管状況ですけれども、こちらも93%のご施設で輸血部での保管をしているという状況でございます。

次に専用保冷庫なんですけれども、96%のご施設で自己血専用の保冷庫を使っているということ。さらに 79%のご施設では、感染症専用の保冷庫を使われているという状況でご回答をいただいております。

次に特殊業務、輸血部で行っている業務ですけれども。目立ったところとしましては、 日赤血の分割につきまして、今年 84 施設、割合にして 80%を超えるご施設で実施をされ ているということが分かりました。また、同種血小板、自己血小板の採血につきましては、 昨年よりも 7 施設程度増えているという状況がございます。

次に、移植関連の情報になります。自家末梢血幹細胞移植については、84 のご施設で業務に当たられているという状況がございます。詳しい情報につきましては、データのほうご覧をいただければと思っております。

今年、その他につきまして、再生医療等で新しくどのような管理をされているかという情報を調査させていただきました。CAR-Tやテムセル、ハートシート、コラテジェン、ジェイス、こういったものの管理を輸血部で実施されているという状況が分かりました。こ

ちらは、昨年から調査を始めたものになりますが、同種クリオプレシピテートの作製についてのスライドになります。昨年よりも、実施している施設が 4 施設、増加をしております。製剤としましては、FFP の 480 製剤を使用しているご施設が 38 施設、240 製剤を使ってる施設が 4 施設。血液型については、患者と同系を使っているのが 16 施設に対して、AB型製剤を使っているのが 24 施設ということになります。昨年と比較しますと、480 製剤を使っているご施設、患者同系を使用している施設の割合が増えているというところが目立ったところになります。

次に、コンピュータの利用状況になります。各ご施設でコンピュータの部門システム等を使われてると思いますが、現状 15 のベンダーのシステムが使われているという状況になります。また、導入当初から 23 年が平均で経過しているという状況から、輸血部門においては、システム化というのは、極めて一般的な状況ということが垣間見えます。

次に、輸血部門システムの機能につきましてですが、当然のことながら、オーダーリングシステムは 100%のご施設で可能ということになっています。また、それぞれの機能につきましては、スライドに示すとおり、実施できる施設の割合が示されております。

次に輸血部門の活動について、お示しいたします。輸血療法委員会ですが、年に6回実施されているご施設が88%、大半を占めております。なかには、年に12回の実施をしているご施設もあるということが分かりました。また輸血療法委員会の扱いとしましては、独立組織として扱っているご施設が91施設ということで最多でございます。またスライドに示すような、多くの関連会議体に参加をしているという状況が分かりました。

1 点、最後になりますが、この不規則抗体の算定について、本年より調査をしましたので、お示しします。こちらの調査につきましては、実際の検査件数と比較して、算定できている数が少ないのではないかという状況から、調査をすることになりました。しかし、私のお伝えの仕方が良くなかったところもありまして、皆様に混乱を招いてしまったところがございます。実際、不規則抗体検査は、保険算定上 D011 と K920 で算定することができます。輸血をした場合には K920 で算定することができますが、今回は数がいろいろ、まちまちになってる場合もありますので、参考値として見ていただきたいのですが、D011で算定できたのが 16.6%、K920 は 13.5%という数字が出ております。細かい数字はともあれ、やはり算定できてない割合が、ある程度あるのだろうということが想像できますので、来年以降継続して調査を進めてまいりたいというふうに思っております。

今年も、全施設 100%のご施設から回答をいただきまして、誠にありがとうございまし

た。今回のデータにつきましては、もし修正点等がございましたら、われわれのほうにご連絡をいただきまして、最終的に完成した、今お示しいたしましたパワーポイントファイル、あとエクセルシートにつきまして、皆さんがダウンロードをしていただいて、各自ご自由にお使いいただけるようにしたいと思っております。ですので、もし修正点等がありましたら、担当校、当番校であります、名古屋大学、もしくは私のほうにご連絡をいただきたいというふうに思っております。ホームページに掲載された際には、パスワードを設定いたします。今スライドにお示しいたします。今年のパスワードは、 $N^{*****}XXXX$ と設定させていただきます。Nが大文字というところだけ、少しご注意をいただきたいと思います。Nが大文字で、 $N^{*****}XXXX$ 、こちらをダウンロードパスワードとして設定をさせていただきますので、各自のご施設でご使用いただければというふうに思います。

重ねての感謝になりますが、ご協力をありがとうございました。私からは以上になります。

松下議長:松浦先生ありがとうございました。時間の関係で、お一人だけご質問を受け付けたいと思います。回答率 100%の調査がずっと続いてるというのは、本当に素晴らしことですよね。きのう、技師研究会でかなり議論があったものと思われますが、参加の先生方からご質問はありますでしょうか。では、先生ありがとうございました。

最後に、日本赤十字社の要望のコーナーに移りたいと思います。ずっと輸血部会議の名物コーナーであったんですけれども。近年、かなり日赤側の対応も整備されてきたことから、質問も少なくなってきたんですが。FFP、Web 発注を中心に、また最近質問が増加する傾向がございます。日赤の先生方、回答のご準備はよろしいでしょうか? 島先生なのか、松田先生なのか、ちょっと分からないんですが。では、しばらく司会のほうで、資料を基に進めていきたいと思いますので、ご回答のほうを、よろしくお願いいたします。

Web 発注に関しましては、質問がたくさん多かったので、急遽、島先生にお願いして、 今後の Web 発注システムの改修の予定などについて、スライドを作っていただきました ので、後程共有していただけることになっております。こちら、ありがとうございました。 資料、37ページからご覧くださいませ。

まず FFP 関係です。特にセグメント、あと箱の件がかなりご質問いただいておりまして。どうも輸血部では困っているようなんでございますが。ご回答いただいておりますが、この箱に関しては、日赤のほうで今後何か改善等の作戦はあるんでございましょうか。ま

とめてご回答いただければと思いますが。

石丸先生:ご意見ありがとうございます。石丸から回答させていただきます。

松下議長:石丸先生ですね。よろしくお願いいたします。

石丸先生:こちらについては、比較的最近、改善をしたはずなんですけれど。いまだに問題点があるという認識は、ご意見をいただいて、持っております。ただ申し訳ないことに、ちょっと現状すぐ改善ができない状況にありまして、少々お時間をいただければと思います。申し訳ありませんが、よろしくお願いします。

松下議長:ありがとうございます。参加校の、特に技師の先生方から、首をひねってる方もいらっしゃいますけれども。何か今のコメントに関して、ご注文はおありになりますか?日赤のほうでも問題点を認識されている。回答の記述にはありますように、どうしても破損しやすいとかっていうことがあって、箱に、せっかく改良を加えていただいたんですが、ウーンというところもちょっとあるみたいなんでございますけれども。よろしいですか?これだけご回答いただければ大丈夫ということでございますかね。もし、どうしてもご発言されたい Web の先生方は、手挙げしていただければ、パネリストにいたします。

では、FFP関係に続きまして、クリオ関係でございます。後程、クリオ、同種クリオの調製が、点数が付くようになったことと関連して、少し指定発言いただくんですが。日赤の提供製剤として、クリオを作ってほしいというお話を、これは毎年いただいておりまして、今年も何校かからいただいております。ガイドラインも出ておりますが、なかなかクリオを作るためには、バック遠心機とか、人手もたくさんいるということで、そう簡単ではないわけなんですが。こちらについて、ご回答、既に一律でいただいておりますが、日赤のほうから追加して何か、ご回答の解説などいただけましたらお願いします。

石丸先生:ありがとうございます。こちらも石丸から回答させていただきます。

回答欄に記載させていただきましたが、基本的には、残念ながら今後も動向を注視する という状況で、今のところ変わりがありませんので、申し訳ありませんが、ご理解をお願 いいたします。 松下議長:はい、ありがとうございました。フィブリノゲン製剤の、産婦人科領域への保 険適用というのが進んで、クリオの調製にも点数が付き、ということで、このご質問は今 後減ってくるかもしれないんですが。欧米では供給されていますよということもあります ので、どうか忘れずにおいていただきたいと思います。

続きまして、HLA-PC について、幾つかご質問いただいております。HLA-PC、どうしても特定のドナーをお呼びして成分採血するので、予約の関係でかなり余裕がないわけなんですが、キャンセルがちょっとできないということが、ご質問いただいておりまして。これは、もうちょっとうまく何か運用していただけたりとか、もちろんドナーの方に来ていただいてキャンセルするなんてことは、いかがなものかというご意見もある一方で、PCはどうしても事前発注になってしまって、患者さんの容態もひっ迫しているところから、キャンセルってことが起きてしまいがちなんですが。まずはちょっと、日赤のほうから追加のご発言いただければと思います。石丸先生でよろしいですか?

松田先生:日本赤十字社、松田と申します。よろしくお願いいたします。

松下議長:ありがとうございます。

松田先生:こちらのほうにつきましては、医療機関からの発注のキャンセルのタイミングということで、統一的な運用に向けた見直しというのも検討をしております。いただいた要望につきましては参考とさせていただきますけども、HLA 適合血小板につきましては、特定の患者さんのための HLA 型の適合する方の献血をお願いするという観点からも、当該献血者の特定の献血者のみが需要に応えるということをご理解いただいて、献血にご協力をしていただいております。そういったところから、やはり HLA を登録している献血者も限られているというようなところも、実際には献血側としてはございます。次回の献血までの、一定期間空けなければならないというところも、キャンセルが多くなった場合、そういった場合に、HLA 適合献血者の確保に影響が出るという可能性もご理解いただいた上で、発注をキャンセルする場合については、最寄りの血液センターにも、ちょっとお問い合わせをいただければというふうに思っております。以上です。

松下議長:ということで、最寄りの血液センターに問い合わせてくださいということなんですが。最寄りの血液センターに対応していただけましたというご施設はあるんでしょう

か。

松田先生:こちらも、やはり今、私、説明したとおりでございまして、実際に全面お受けできるというようなタイミングではない、というところが多々あると思います。ただ状況によっては、採血の、献血する方が日がずれるとか、そういうような場合もなかにはありますので。そういったところも含めて、お問い合わせをまずはいただければ、というようなところでございます。

松下議長:このあたり、参加者の方からコメントは大丈夫ですか? Web の方でも結構でございますが。きょう、時間を十分取っておりますけども。たくさん質問いただいておりますので、続いて、関連したことになるかもしれないんですが、洗浄血小板関係でございます。資料 40 ページあたりからですかね。1 つは、これも予約製剤になっているわけなんですけれども、洗浄 PC の緊急での供給をいただきたいというご要望もいただいております。あるいは、現在、洗浄は、小児科の患者さんでもアナフィラキシー起こす方多いんですけれども。何せ 10 単位しかないので、そこを何とかならないんでしょうかというご要望もいただいております。今の、40 ページのところですね。41 ページにいきますと、キャンセルということもご要望いただいております。HLA-PC と少しかぶるところあるんですが、日赤としてはこのあたり、どのようにお考えなんでございましょうか。

松田先生:こちらも、松田のほうから回答させていただきます。こちらについても、やはり HLA と同様でございまして、洗浄作業というのが、血小板が減少するため、血小板数が多い製剤を原料としているというところが基本でございます。そういったなかで、供給までのお時間をいただいているということもございますけども。あと、製造所において、自動血漿洗浄装置を用いた作業処理時間というようなところで、今、お話ししたように、時間をいただかないとならないということと、やはりその患者さんの調整というところでございますので、同じような回答になりますけれども、タイミング的にも、そういった事情もありますので、一度血液センターにお問い合わせをいただくと。そして、対応ができるか否かというところのご判断を、こちらでもさせていただきたいというのが一つでございます。

それとあともう一つが、小児用というようなところでございますけども、こちらについ

ては5単位、新たな規格とするためには、やはり製造販売承認書の一部変更を承認、取得するという必要がございます。そういったことで、洗浄血液の自動洗浄装置を用いて製造をしておりますけれども、10単位規格専用の使用として開発されておりまして、現時点では5単位製剤の技術的な形ではちょっと困難というようなところを、今時点ではご理解をいただきたいというところでございます。以上です。

松下議長:という回答でございます。先生方ご存じのように洗浄血小板を使わざるを得ない方ってやっぱり容体が悪い方が多いですよね。当然、緊急に大出血が起こるケースもあって、結局、洗浄だろうが何だろうがとにかく血小板を入れなきゃいけないというシーンも多いんですが、岡大病院への回答に「緊急で必要な場合は血液センターにお問い合わせください」ということは、こちらが一生懸命押すと何とかなることも多いということなんでしょうか? センター次第っていうところでしょうかね。

特にコメントないようでございますが。いかがでございましょうか。先生方から何か「いやいや」っていうことがもしあればお声いただきたいんでございますが。なかなか発言しにくい雰囲気になってきているんですけれども。ここで発言して恨まれても困るなと思っていらっしゃる方も多いんじゃないかと思いますが。日ごろの円滑な電話でのやりとりに影響があっては困るというものの、やっぱり言いたいことは言っておかないといけないというふうに考えておりますので、どうか積極的にご発言いただきますようにお願いいたします。

では時間もじりじり迫ってまいりましたので、少し巻きながらいきたいと思いますが。 洗浄関係のあと、Rh のこととかいただいているんですが、こちらは詳しいご回答をお読み くださいませ。

で、Web 発注に関して今回は非常にたくさんご質問いただいております。ちょっとお祭り状態になっておりますが。Web 発注に関しまして日赤の回答で「いろいろな不具合等の改修を行ってまいります」というご回答をいただいているんですが、具体的な改修のご予定とか、どういったところを改修されるのかということをちょっと日赤側からスライドを用いて簡単に、ちょっと 5 分ぐらいしか時間がないんですけれども、ご提示いただければと思いますが、ご準備のほうはいかがでしょうか?

杉山氏:はい、日本赤十字社の杉山と申します。松田に代わりまして私のほうからご説明

させていただきます。

松下議長:今、画面共有していただけますでしょうか?

スギヤマ氏:映っておりますでしょうか?

松下議長:はい。見えました。

杉山氏:それでは今後の血液製剤発注システムの改修予定についてというところでご報告をさせていただきます。まずこちらが Web の発注率の推移というところで、昨年の 11 月に導入をいたしました。その時点では 10.5%というような利用率でございましたけども、現状、昨日までですけれども、10 月に入って 48.8%ということで、約半分が Web での発注という状況になってきているというところでございます。これを踏まえまして各要望というところをいただいているというところです。

まず1つ目といたしまして、血液センターのほうに事務連絡を出しまして、医療機関からの要望というところを本部のほうに報告するようにというところで調査をしたというところがございます。それと今年の前半のところで医療機関意識調査というところで行っておりまして、ここでも Web 発注に関する部分の設問を設けまして調査をしたというところでございます。それと当会議におきましての要望というところをいただきまして、各種調査の下に、緊急性や要望の高かった項目を中心に血液製剤発注システムの開始を実施するというところで今、進めているというところでございます。

こちら側の事務連絡で、各血液センターのほうに出したときに上がってきた要望というところで、特に多かったものというところが太字になっておりますけれども、変更・取り消しの承認許可というところ、画面のレイアウトのところ、発注一覧の操作性というところ、発注表に関すること、受発注表に関する部分というところは、特に血液センターや医療機関の皆さまからのご要望が多かったというところでございます。

そちらを受けまして、こちらは今、ご要望というところで書いたものを言葉にした部分でございますけれども「血液センターの都合で変更や取り消しを依頼しているのに、承認作業がわずらわしい」「事前承認ができるようにしてほしい」「業務が忙しい時間に承認を頼まれてもすぐに対応はできない」「当直者は対応できない」というようなところ。画面の

レイアウトにつきましては「過誤防止のために血液型別のラベルと同じ色を付けてほしい」というご要望。発注一覧の操作性につきましては「発注日・発注者・製剤別に絞り込みができるようにしてほしい」というようなご要望がございました。発注表に関する部分につきましては「発注内容や納品内容を確認するために発注時に発注表を印刷できるようにしてほしい」というご要望。その他のご要望といたしまして「発注一覧でダイレクトにエクセルで開けるようにならないか」というようなご要望や「赤血球を発注する際に血液型のA、O、B、ABを一度に発注できるようなシステムにしてほしい」というようなご要望をいただいているというところでございます。

そのようなご要望を受けまして、改修の予定というところでございますけども、まず血液事業発注システムの変更・取り消し時の医療機関の承認を血液センターで行う機能を追加していくというところで考えております。2つ目といたしましては、発注登録時の血液型への色の追加という部分も行っていくというところです。3つ目といたしまして、発注一覧におけるフィルター機能、備考・抗原情報欄の追加というところを行っていくというところです。4つ目といたしましては、発注完了画面からの発注表印刷機能の追加というところです。4つ目といたしましては、発注完了画面からの発注表印刷機能の追加というところを行っていくというところでございます。少し飛ぶんですけども、下の黒い部分でございますが、発注一覧の CSV ファイルの文字コードの変更というところ、それと全血液型のパターンをセットにした発注機能の追加というところです。先ほどいただいておりました主なご要望という部分につきまして、現在改修を掛けるというところで、準備をしているというところです。

スケジュールにつきましては、当初は今年度中というところで予定をしておりましたけれども、若干前倒しができそうというところで、早ければ来年の1月末ごろにはリリースできるというところで、今、とり進めているというところでございます。私からのご報告は以上でございます。

松下議長:ありがとうございました。このアンケートも含めて要望に対するご計画をお示しいただきましたが、フロアや Web から追加でご質問とかコメントはありますか?色のこととか何とか対応していただけるようなんですが。なかなか輸血の部門システムと直接つなぐのが難しいということもあって、インターネットでの手入力と。当然誤発注も発生するということになりますと、いわゆる「お買い物サイト」としてはやっぱりかなり使いやすく、分かりやすいようになっていることがいいんじゃないかなと。私も自分で操作す

ることはないので横で見てて思うんですけれども、常々思っているところでございます。 現在半分ぐらいが Web できているということですので、ファックスのほうがよっぽど良 かったということにならないように、ぜひ改修を進めていただきたいと思いますが。よろ しいでしょうか。

それではあとご質問を幾つかいただいているんですけれども、時間の関係で全部ご紹介できません。ご質問をいただいた先生方、申し訳ございません。ご回答を、もしちょっとこの回答じゃな?ということがありましたら、会議の当番校のほうから直接お問い合わせすることも考えておりますので、ぜひ忌憚なきご意見をよろしくお願いいたします。ありがとうございました。日赤の先生方、ご回答ありがとうございました。大変感謝しております。お忙しいところを Web でご参加いただきましてありがとうございます。

では最後のプログラムにいきたいと思います。今年9月からちらちら話題に出ておりますフィブリノゲンの適用拡大に伴って去年の改定から実施されているクリオの院内製造に係る点数が取れるようになったということで、悩ましいというか、クリオを取るのかフィブリノゲンでいくのかっていうことが、特に術中大量出血とかあるいは外傷とかが多い施設では、今後選択に困るところがあるんじゃないかなというふうに考えておりますので、本日は本院の臨床検査部の渡邊友美主任のほうから本院の現状を簡単に紹介いただいて、あと数校の先生方にそれぞれの施設の使用状況とかを教えていただいて、たぶんこの議論は今後1~2年かけて少しずついろんな場で広まっていくと思いますので、まずはその議論の取っかかりというところから始めていきたいと考えて、この指定発言をお願いいたしました。では、渡邊さん、よろしくお願いいたします。

渡邊先生:よろしくお願いします。名古屋大学の渡邊です。このたび、クリオプレシピテートの作製かフィブリノゲン製剤かというテーマで発言させていただきます。先月、濃縮フィブリノゲン製剤は先天性低フィブリノゲン血症だけでなく、産科危機的出血時に伴う後天性低フィブリノゲン血症にも保険適用となりました。しかし、心臓血管外科手術などにおける希釈性凝固障害に伴う低フィブリノゲン血症に対する保険適用にはもう少し時間がかかりそうです。このように今後フィブリノゲン製剤投与適用患者は拡大していくと思われますが、供給体制はいまだ十分ではなく、同種クリオプレシピテートをうまく活用していく必要があると思われます。また、クリオプレシピテートの作製方法はガイドラインにより統一されていますが、運用方法に関しては各施設に委ねられています。

まず 2020 年度の輸血部会議の集計結果からになりますが 3 分の 1 の施設でしか同種クリオプレシピテートは作製されておらず、特に患者と ABO 同型で作製している施設はごくわずかです。このような背景には同種クリオプレシピテートを作製するに当たって、さまざまな問題点があると考えられます。

次に、同種クリオプレシピテート作製の有無が、病床数・輸血患者数・輸血部人員によって異なるのか比較してみました。輸血患者数によっての差はほとんどなく、600~1,000床の施設や 10 名以上の技師がいる施設では比較的クリオプレシピテート作製件数が多いように思われます。そこで今回 3 名の先生方に各施設の同種クリオプレシピテート作製への対応について伺いたいと思います。

1 人目はまだ同種クリオプレシピテートを作製されていない名古屋市立大学病院の南里 先生に、2 人目はクリオプレシピテート作製が比較的多いですが、AB型とA型のみ作製 されている千葉大学病院の長谷川先生に、3 人目はクリオプレシピテート作製件数が大学 病院のなかで一番多く、患者とABO 同型で作製されている東北大学病院の成田先生にお 話ししていただきます。

それではまず1人目、南里先生のほうから御紹介をお願いします。

松下議長:どうぞご発言くださいませ。

南里先生:名古屋市立大学病院の南里でございます。当院では同種クリオプレシピテートを作製しないということで発言をさせていただきます。当院がクリオプレシピテートを作製していない理由としましては、まず人員不足・業務量の負担というところが大きな部分というふうになっております。今年、細胞療法部で院内のヒアリングがありましたときは、当院の部長・副部長につきましては一応、クリオプレシピテートを作製したいという意向はありますが、やはり人員と業務負担が増加するということが懸念されております。当院では輸血部人員5名というふうになっているんですが、実際、採血業務や日当直で不在となることもありますので、実質は2人で日中業務を行っておりますので、実際、輸血部人員は5名というふうになっておるんですが、実際は2名で業務を負担していることになりますので、現状では難しいというふうに考えております。

作業スペースにつきましては、こちらもなかなか難しい問題ではあるんですが、やはりなかなかそういったところのスペースをちょっと現在作ることが難しい。あとシステムの

運用面、そちらのことにつきましても、やはりまだ不慣れな部分もありますので、今後い ろんなところから情報を得て考えていきたいというふうには思っております。

廃棄の増加につきましては、当院はフィブリノゲン製剤を年間だいたい 30 件ほど使用 しているんですが、こちらについてもすみ分けというところでまだ難しいところがあるの かというふうに考えておりますので、実際に作製しても廃棄が増えてしまっては全く意味 がないというふうに思っておりますので、そのあたりも検討したいと思います。

品質につきましては、こちらも先ほど日赤への要望のところにもありましたように、日 赤がやはり作っていない、要は献血者によって要は品質に問題があるというふうなところ もあるのかなというふうに考えておりまして、やはり一部の先生からはそういったような 品質の問題もあるんじゃないかということをお話しいただきました。

あと院内のニーズについてなんですが、私は、今週、心臓血管外科の医師と確認しましたらできれば作ってほしいということでしたので、こちらについては、作製していない理由というよりは、作製したほうがニーズがあるのかなというふうに考えております。

あと費用対効果につきましては、やはり人員増加をしないと業務としては対応できませんので、このあたりも進めてまいりたいとは思っております。クリオプレシピテートの運用を開始するために必要なこととしまして、増員や、やはりそういう作製につきましてはまだ知識等もないものですから、こちらについては研修などを進める必要があるかというふうに考えております。作業スペースややはり機材の確保、電子カルテや輸血システムの改修というところは、こちらもまた考えていかないといけませんので、運用しているところから情報を得たいと思います。以上となります。

松下議長:先生、ありがとうございました。なかなか日勤2名ではちょっと苦しいような 感じでございますね。では、次の発言者の方をご案内してくださいませ。

渡邊先生:次は千葉大学病院の長谷川先生です。よろしくお願いします。

長谷川先生:よろしくお願いいたします。それでは当院のクリオプレシピテートの運用についてご紹介をさせていただきます。まず作製理由としましては、多発性外傷、および産科の大量出血症例への MTP の導入と院内コードの運用の一環として要望がありまして、2018年1月より運用を開始しております。その使用状況は心臓血管外科の術中、救急部、

産科で全体の70%を占めているというような状況となっております。

在庫数に関してはスライドに示すとおりとなりますが、当初、対象としては緊急搬送の血液型が未確定の患者の使用を想定していましたので、AB型のみで運用を開始しましたが、使用患者の血液型が O型 A型であるということが半数あったということから、1年後の 2019年より A型での FFP の作製も開始をしております。

作製頻度に関しましては、これまで 2018 年から今年の 4 月までの使用状況から割り出した集計となりますが、1 週間に 5 本から 6 本の調整する作業となっております。

工夫している点に関しましては、既にクリオ製剤に関して運用されている施設も同様に検討されている内容かと思いますが、まず診療科からの要望を重要視し、オーダー種別にクリオプレシピテートというものを製剤種として独立をさせております。そして通常の製剤と同様となるように製剤の入荷時に FFP ではなくクリオプレシピテートとして入荷処理を行っております。これによって製剤容量を現在量の FFP とは異なる、この場合は 50mlというふうな容量で運用することが可能となっております。

またクリオ製剤はやっぱり緊急時に使うものでありますので、本来であれば製剤が AB型とA型で在庫としてなっていますので、本来の製剤の血液型でオーダーをもらうべきですが、やはり先生方のほうから緊急時に製剤型でのオーダー困難であると意見がありましたので、クリオ製剤に関しましては患者型でのオーダーを許可して、その場合の使用製剤は輸血部技師が判断をして払い出しを行っております。

ただ、異型適合血でありながら実際に現場に、患者型と異なる製剤が届くことになりますので、看護師さんからちょっと混乱を招くということも意見をいただいたので、クリオ製剤に関しては「本製剤は患者型と異なる血液型であっても使用が可能です」というコメントを入れた札を付けてクリオ製剤については運用をしております。

問題点に関しては、当院はこの作製状況・使用状況から AB型・A型のみならず、各患者型の製剤も調製すべきというふうに考えております。現在もう既に進めておりますので、早々に対応したいというふうには思っています。

また、本来の使用目的以外の一部 FFP の代用、内科的な容量負荷回避ということで使用 している症例も認められますので、そういった症例に関しましては輸血部の医師と診療科 の医師、また輸血療法委員会等で症例を検討していくことを適時進めていきたいと思って います。

また、先月適用となりました産科大量出血症例に対するフィブリノゲン製剤の使用、ま

たその場合のクリオ製剤の位置付けについても今後産科と、また薬剤部と一緒にお話をしていきたいというふうに考えております。以上になります。ありがとうございました。

松下議長:ありがとうございました。先生のところはフィブリノゲンの管理は薬剤部なん でございますね。

長谷川先生:そうです、はい。

松下議長:分かりました。週に5~6本作っていらっしゃるということですので、またあとで、東北大のケースと同じでだいたいどれくらいの管理料が取れているのかをお聞きできればお聞きしていきたいと思います。

はい、では次の発言者をご案内くださいませ。

渡邊先生:次は東北大学病院の成田先生になりますが、Web での発表になります。よろしくお願いいたします。

成田先生:東北大の成田です。当院の同種クリオ運用について説明します。消費性凝固障害、後天性低フィブリノゲン血症に対し、効率的なフィブリノゲン補充を必要とする診療科があり、クリオを作製しています。主な診療科は、心臓血管外科、救急科、産科で、この3科で使用本数の80%を占めています。ABO各型の同種クリオを在庫しており、A型12本、B型6本、O型6本、AB型13本です。原料血漿はすべてFFP-LR480です。1回の投与量は3本、効果不十分な場合、再投与可能としているため3の倍数で在庫していますが、救急科のMTP1回目は患者血液型未確定でAB型4本を投与するため、AB型の在庫を13本としています。われわれの施設の細川らの報告によるとFFP-LR480由来の同種クリオ1本のフィブリノゲンの平均値が600mg台で、3本では2g強にしかならないため、1回3gに近づけるようMTPの場合は4本と定めています。使用分を補充するため作製頻度は使用数に左右されます。作製は祝日を除く月から金の平日日中に行っていますが、2020年度の週平均作製本数は約14本でした。使用量が多い月は最大30本を超える週もありました。

運用に関して工夫している点は、AB 型製剤が真に必要な患者さんに供給できるよう

ABO 各型の同種クリオを在庫しています。投与前に PT、APTT、フィブリノゲンの緊急 凝固検査の提出を必須としています。同種クリオ導入時に検査部の協力を得て、同種クリ オ使用を前提とした緊急凝固検査依頼書を作成し、運用しております。検体到着から約 20 分で結果報告がなされています。同種クリオも同意書を取得しています。オーダーは他の 血液製剤同様、電子カルテから入力してもらい電話連絡も入れてもらっています。投与し た全症例を隔月の輸血療法委員会で提示し、適正使用を確認しています。

クリオ運用に関する問題点は特にありませんが、投与前のフィブリノゲン値が150mg/dLを超える症例や、使用理由に疑義があった症例については、出血量や輸血量を含めた臨床経過から投与の判断が妥当であったかを確認し、ごくまれに不適用と考えられる症例があった場合には、輸血療法委員会で注意喚起し、改めて科内で周知してもらうこともあります。申し込み時に電話連絡が必要なため、慢性的な病態やボリュームを絞りたいなど、明らかに適用と違う申し込みがあった場合は、適用を説明し、FFPに切り替えてもらうようにしています。以上です。

松下議長:先生、ありがとうございました。

渡邊先生:ありがとうございました。少し当院の状況についてお話しさせていただきます。 当院ではフィブリノゲン製剤も輸血部で管理しており、希釈性凝固障害イコールフィブリ ノゲン製剤の使用と認識されており、昨年 10 月より同種クリオプレシピテートの作製を 開始しましたが、なかなか使用されない状況が続きました。そこでフィブリノゲン製剤の 依頼があった都度、クリオプレシピテートの使用を勧めることで使用量が増加していきま した。そしてクリオプレシピテートの使用を勧めるに当たって、診療科から患者と ABO 同 型であることと、十分な在庫数を要求されたため、作製自体は簡便ですので輸血部の半数 以上の技師が作製できるように指導いたしました。

発言いただいた千葉大学や東北大学のように、ある程度の在庫数を置くことで希釈性凝固障害イコールクリオプレシピテートという認識に変わっていくものと思われます。ただ設備や人員の点で作製していなかった施設もあると思いますので、診療報酬の改定に伴い、同種クリオプレシピテート作製術として算定可能にもなりましたので、今後クリオプレシピテートを作製される施設が増え、クリオプレシピテートもフィブリノゲン製剤も真に必要な患者さんへ供給されることを期待いたします。

それでは発言いただいた 3 名の先生方、ありがとうございました。以上で私からの発言 を終わらせていただきます。ありがとうございました。

松下議長:渡邊先生、ありがとうございました。時間が超過してるんですが、会場もしくは Web からご質問とかありましたらお願いいたします。はい、加藤先生お願いいたします。マイクのほうまでご移動をお願いいたします。

加藤栄史先生:愛知医大の加藤ですけれども。どうも発表をありがとうございます。当院でもフィブリノゲン製剤と、それからクリオ、両方を輸血部で管理しているんですけども、どうしてもクリオを作ってもなかなか消費されないときがございまして、一時期廃棄するという状況もございましたけれども、東北大学とかその辺、千葉大学に関しては廃棄がないということで理解してよろしいんでしょうか?

松下議長:じゃ、まず名大から。

渡邊先生:当院ではクリオ作製当初は、先ほどお伝えしたように、まだなかなか周知がされなくて、大量に作ったんですけれども使い切れず廃棄になってしまったんですけど、現在では、作っても作っても使っていくという状況で、追い付かないぐらい使用されていますので廃棄になることは、現在はありません。

東北大学や千葉大学でも特に廃棄なく使われているとお伺いしております。

加藤栄史先生:たぶんメインに使われているのは心臓血管外科だと思うんですけれども、当院の場合、どうしてもフィブリノゲン製剤を使うことが多いもんですから、どうしても救急になってしまうので、その辺のすみ分けを今後どういうふうにするかということを考えていかなきゃいけないかなというふうには考えております。どうもありがとうございました。

松下議長:これは麻酔科のほうに、クリオも使えますよということを言って、最初は彼ら も半信半疑だったんですが、いったんオーダー出てくるともう何か大人気製剤に今なって いるということで、作っても作っても使われていくという状況になっております。ですの で、本当にある程度のレベル、規模でオーダーが出てくるようだと、作製量、作製管理量で恐らく1名ぐらいの増員は賄えるというところはいけるような気がしております。たぶん他大学もそういう状況なんじゃないかなと想像しておりますが。

フィブリノゲンが適用拡大されるときにあった議論として、これを今後認めていくに当たって、やっぱりフィブリノゲン製剤の枯渇ということが問題になってくるので、クリオというものを活用しなければいけないということが8月のシンポジウムでも議論ございました。

もう1つは、こうやって適用拡大が進むということは、逆に今までフィブリノゲン製剤に対して行われてきたいわゆる適用外使用が厳しくチェックされるということにもつながります。今までは行政とか立法のほうが後手後手だったんだけれども、今後はそうはいかないということになりますので、そういった意味でもうまく使い分けるということがしばらくは続くんじゃないかというふうに考えて、この指定発言をお願いしたという狙いがございました。渡邊主任どうもありがとうございました。

渡邊先生:ありがとうございました。

松下議長:12時を4分回っておりますが、それでは総括を行いたいと思います。

その前に1点、事務局では当番校からお詫びがございます。昨年、新規にご参加いただきました獨協医大の埼玉医療センターでございますが、当番校の不手際でご案内を失念しておりまして、プログラムにご参加校の名簿として載っていないという大変大失態をしております。これに関しましては、きょう Web で獨協医大の埼玉医療センターの先生方にご参加いただいているんですけれども、お詫びいたしまして、改訂版をダウンロードできるように準備したいと思いますのでご容赦くださいますようおねがいいたします。大変申し訳ございませんでした。

総括として次期当番校にごあいさついただくようになっておりました。先ほどごあいさついただいてしまいましたので、時間の関係で割愛させていただきたいと思います。この会議は僕が記憶する限り、洗浄血小板とかあるいはセンターの広域化とかいったさまざまな外部・内部の問題に対して大学病院として先進的に取り組んできて、結構いろんなことがセンターの政策やあるいは国の政策に反映されてきたんじゃないかというふうに考えております。今また新しい問題がこうして出てきて、こういった問題を毎年1回討議しなが

ら、何とか患者さんが安心して輸血が受けられるようになるといいなというふうに祈念してこの会議を閉じたいと思います。いろいろ事務上の不手際、あるいは音声上の不手際ございましたが、ご容赦いただきまして来年はぜひもっと多くの先生方とお目にかかって活発な議論を行いたいと思っております。このあと 12 時半からランチョンセミナー等あるようでございますので、ぜひ秋季シンポジウムも奮ってご参加くださいませ。

それではこれで本年度の輸血部会議を終了いたします。長時間ご参加いただきまして誠 にありがとうございました。