

2021 年度
全国大学病院輸血部会議
資料集

2021 年 10 月 8 日

令和3年度全国大学病院輸血部会議
日 時：令和3年10月8日（金）

大学病院を取り巻く諸課題について



文部科学省 高等教育局
医学教育課 大学病院支援室



文部科学省

MEXT

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

＜本日の説明内容＞

1. 大学病院の概要について
2. 大学病院における新型コロナウイルス感染症への対応と国の支援について
3. 大学病院における医師の働き方改革について
4. 大学病院で相次ぐ不祥事事案を受けた再発防止の取組について
 - 1) 大学病院における第三者供賄容疑での逮捕・起訴事案と製薬企業等からの金銭受領の適切な管理について
 - 2) 大学病院における賃金未払いに対する労働基準監督署の是正勧告事案と適切な労務管理について
 - 3) Googleグループ及びGoogleドライブを通じた患者情報等漏洩事案と個人情報の適切な管理について
5. 令和4年度概算要求について

1. 大学病院の概要について

大学病院の概要①

■ 大学病院の法令上の位置付け

- 医師及び歯科医師の養成を行う大学医学部及び歯学部の教育研究に必要な施設として設置されている病院（大学設置基準第39条）。
- 高度な医療の提供、高度な医療技術の開発・評価、研修の実践にあたる「特定機能病院」に承認されている病院（医療法第4条の2）。令和2年12月1日現在【本院79病院】

■ 大学病院の使命・役割

- 教育** 医学部生の臨床教育、卒後の初期・専門研修等を行う医師をはじめとするその他の医療従事者の養成機関。
→ 採算に関係なく、幅広い診療科・部門が必要。
- 研究** 新しい診断・治療法の開発、難治性疾患の研究等を行う高度な研究機関。
→ 様々な疾病治療のための研究に多くの投資が必要。
- 診療** 高度医療の提供、地域医療機関への医師の供給等を行う地域の中核的な高度医療機関
→ 採算性の低い分野（小児・産科・精神・重症治療等）への支援や高度医療に対応するための高度な機器や人材の体制整備が必要。

大学病院の概要②

■ 全国大学病院数一覧（令和2年10月1日現在）

区 分	国立	公立	私立	合計
医系大学病院	42	12	90	144
本 院	42	8	31	81
分 院	0	4	59	63
歯系大学病院	2	1	18	21
附置研究所附属病院	1	0	0	1
保健医療系大学病院	0	1	3	4
鍼灸系大学病院	0	0	1	1
合 計	45	14	112	171

■大学病院を持つ大学の割合（令和2年5月1日現在）

区 分	大学数	うち医系病院を置く 大学数
国立大学	86	42 (48.8%)
公立大学	94	8 (8.5%)
私立大学	615	31 (5.0%)
計	795	81 (10.2%)

出典：文部科学省令和2年度学校基本調査報告書

■ 医系大学病院の分布状況（令和2年10月1日現在）

大学病院(本院) 81病院 [医系]

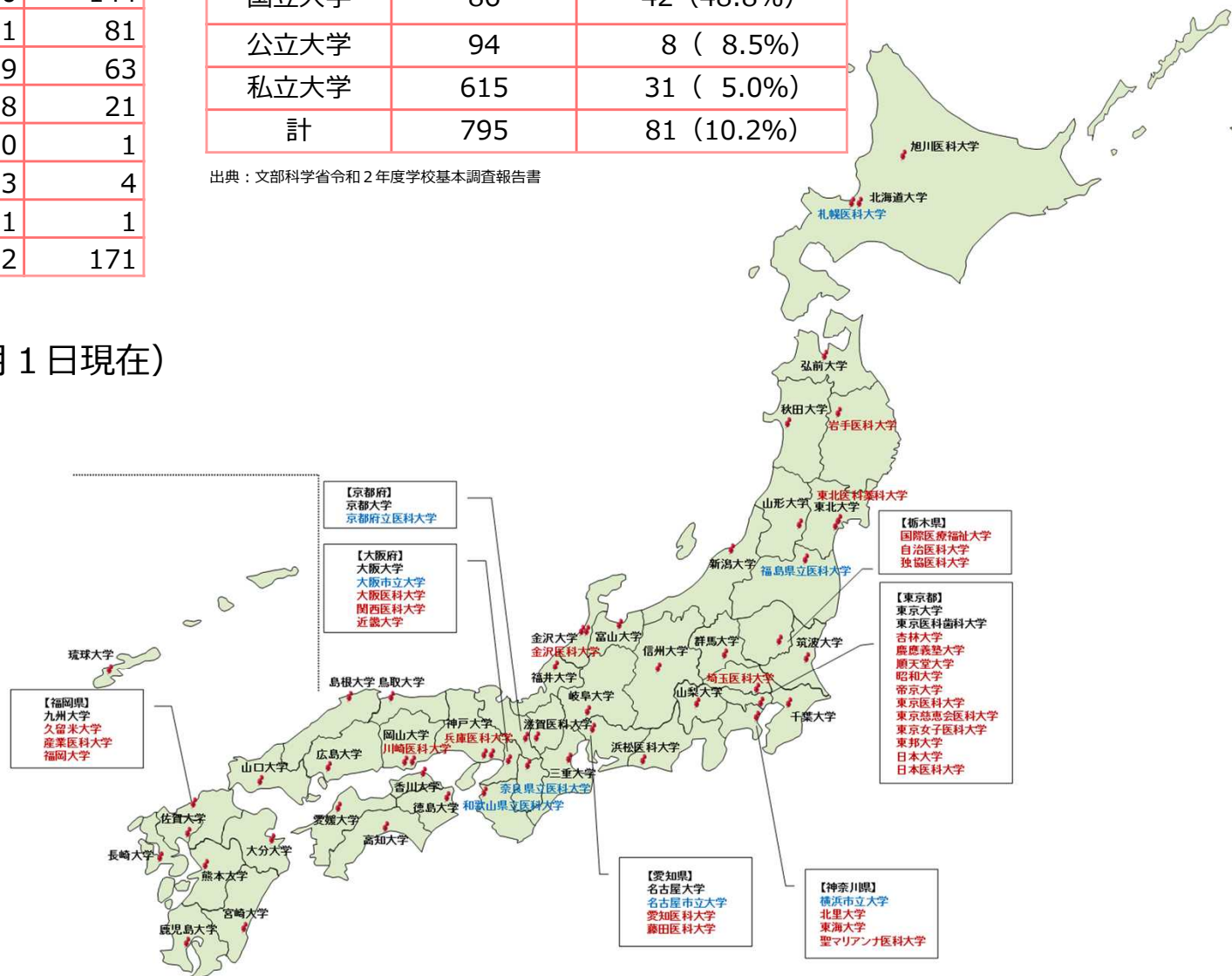
国立大学	42病院
公立大学	8病院
私立大学	31病院

H28.3まで
医学部を有する79大学79病院（医系大学病院本院）

H28.4東北医科薬科大学医学部開設に伴い、東北医科薬科大学病院を開設。

H29.4国際医療福祉大学医学部開設に伴い、国際医療福祉大学病院が医系大学病院となる。

H29.4以降
医学部を有する81大学81病院（医系大学病院本院）



大学病院の位置付け

○大学設置基準(昭和三十一年文部省令第二十八号)

(附属施設)

第三十九条 [次の表](#)の上欄に掲げる学部を置き、又は学科を設ける大学には、その学部又は学科の教育研究に必要な施設として、それぞれ下欄に掲げる附属施設を置くものとする。

学部又は学科	附属施設
教員養成に関する学部又は学科	附属学校又は附属幼保連携型認定こども園(就学前の子どもに関する教育、保育等の総合的な提供の推進に関する法律(平成十八年法律第七十七号)第二条第七項に規定する幼保連携型認定こども園であつて、大学に附属して設置されるものをいう。)
医学又は歯学に関する学部	附属病院(医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第七十条第一項に規定する参加法人が開設する病院(医学又は歯学に関する学部の教育研究に必要な病院の機能が確保される場合として文部科学大臣が別に定める場合に限る。)を含む。)
農学に関する学部	農場
林学に関する学科	演習林
獣医学に関する学部又は学科	家畜病院
畜産学に関する学部又は学科	飼育場又は牧場
水産学又は商船に関する学部	練習船(共同利用による場合を含む。)
水産増殖に関する学科	養殖施設
薬学に関する学部又は学科	薬用植物園(薬草園)
体育に関する学部又は学科	体育館

2 工学に関する学部を置く大学には、原則として実験・実習工場を置くものとする。

(昭五〇文令四〇・一部改正、平三文令二四・旧第四十一条繰上・一部改正、平二七文科令一三・平二八文科令三五・一部改正)

大学病院の位置付け

- 平成4年7月に一部改正された医療法により、病院は長期慢性疾患を取り扱う療養型病床群、高度の医療水準を要する疾患の診療にあたる一般病院、さらに高度の専門的な医療の開発と実践にあたる特定機能病院に分類。
- 医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認。

特定機能病院の承認要件

医療法 第4条の2（抜粋）

- ◆高度の医療を提供する能力を有すること。
- ◆高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
- ◆高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。 等

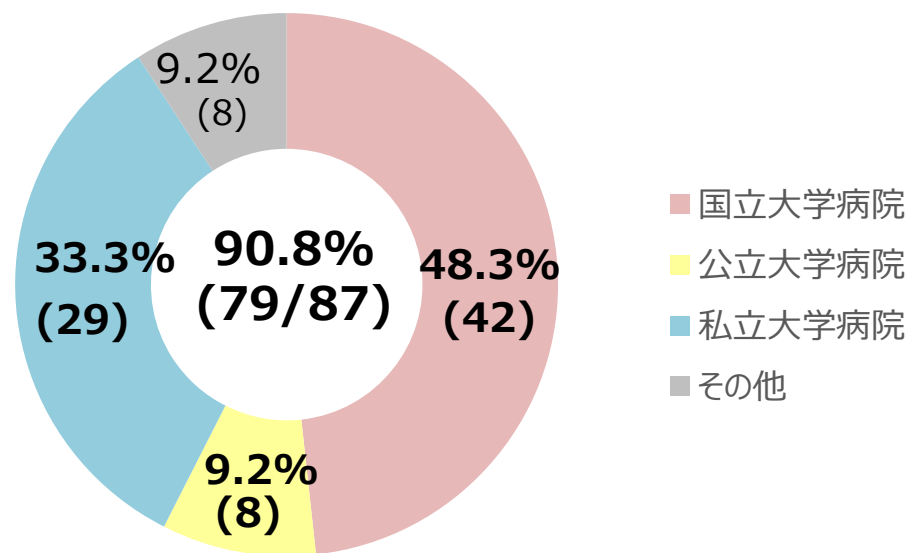
承認要件

- ◆病床数400床以上を有すること。
- ◆16診療科全てを標榜すること。
- ◆外来患者紹介率が50%以上であること。
- ◆逆紹介患者数が40%以上であること。
- ◆医療安全管理責任者の配置や専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置など、医療安全管理部門の体制が強化されていること。（※）
- ◆医師等が筆頭著者で査読のある学術雑誌に掲載された英語論文が年間70件以上あること。 等

※平成28年6月10日付省令改正等において、承認要件として新たに追加された項目

特定機能病院の承認状況

大学病院の占める割合



※1 医学教育課調べ（令和2年12月現在）

※2 その他8病院の内訳

（防衛医科大学校病院、国立がん研究センター中央病院、国立がん研究センター東病院、大阪国際がんセンター、国立循環器病研究センター、がん研究会有明病院、国立国際医療研究センター病院、静岡県立静岡がんセンター）

※東京女子医科大学病院は医療安全に関する重大な事案が発生したため、平成27年6月に承認取消。

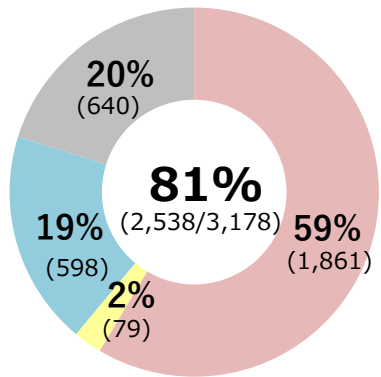
※H28開設の東北医科薬科大学病院、H29医学部設置の国際医療福祉大学病院については承認されていない。

大学病院の診療機能

○ 大学病院は、78病院が特定機能病院に指定されているほかにも、臓器移植登録施設やがん診療連携拠点病院、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、難病医療拠点病院等の医療施設としても承認されており、我が国の医療に大きく貢献している。また、地域への医師派遣数や救急医療体制においては、各地域の実情に応じて救急患者のうち、特に重症な救急患者の受入れを行っている。

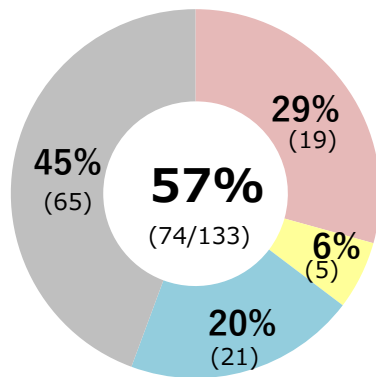
■ 国立大学病院 ■ 公立大学病院 ■ 私立大学病院 ■ その他

◆ **脳死臓器移植件数 (3,178件)**
(うち大学病院 2,538件 (81%))



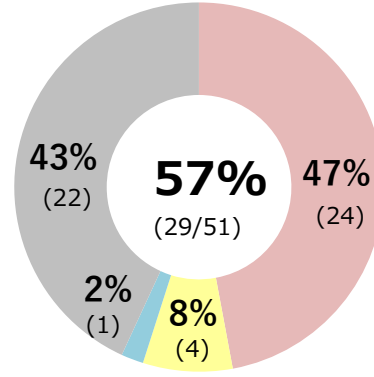
出典：(社)日本臓器移植ネットワーク調べ
(平成11年2月28日から令和2年11月3日現在までの脳死移植累計)

◆ **臓器移植登録施設 (133施設)**
(うち大学病院 74施設 (57%))



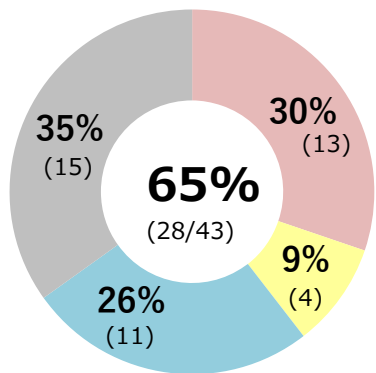
出典：(社)日本臓器移植ネットワーク調べ
(令和2年6月5日現在)

◆ **都道府県がん診療連携拠点病院 (51施設)**
(うち大学病院 29施設 (57%))



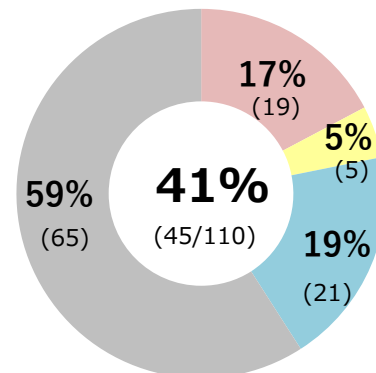
出典：厚生労働省調べ
(令和2年4月1日現在)

◆ **高度救命救急センター (43施設)**
(うち大学病院 28施設 (65%))



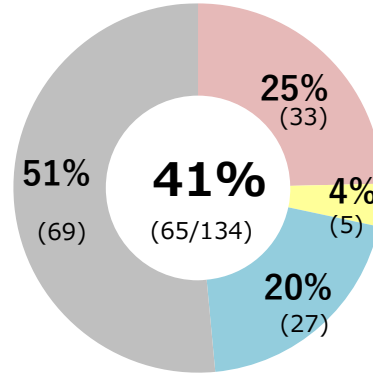
出典：厚生労働省調べ
(令和2年4月1日現在)

◆ **総合周産期母子医療センター (110施設)**
(うち大学病院 45施設 (41%))



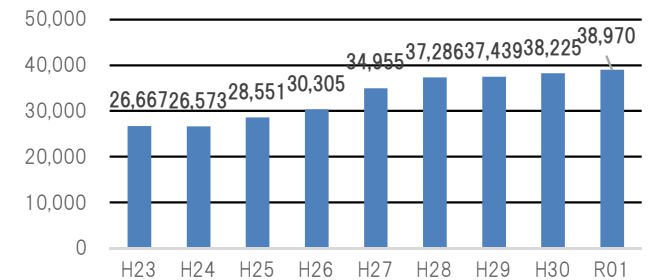
出典：厚生労働省調べ
(平成2年5月1日現在)

◆ **難病医療拠点病院等* (134施設)**
(うち大学病院 65施設 (41%))

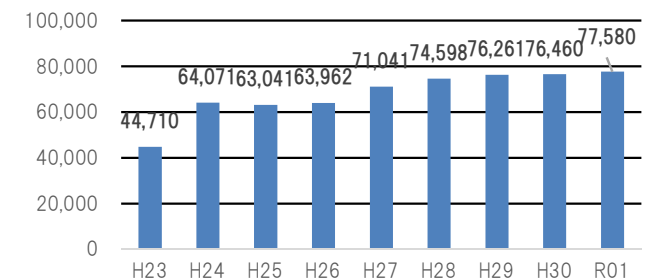


*難病医療拠点病院、難病診療連携拠点病院、難病診療分野別拠点病院の合計
出典：難病情報センターWebサイト
(令和2年10月1日現在)

国立大学病院における地域への医師派遣数



国立大学病院における救命救急患者数



出典：国立大学病院長会議「病院機能指標」

※ R01年度のデータは速報値

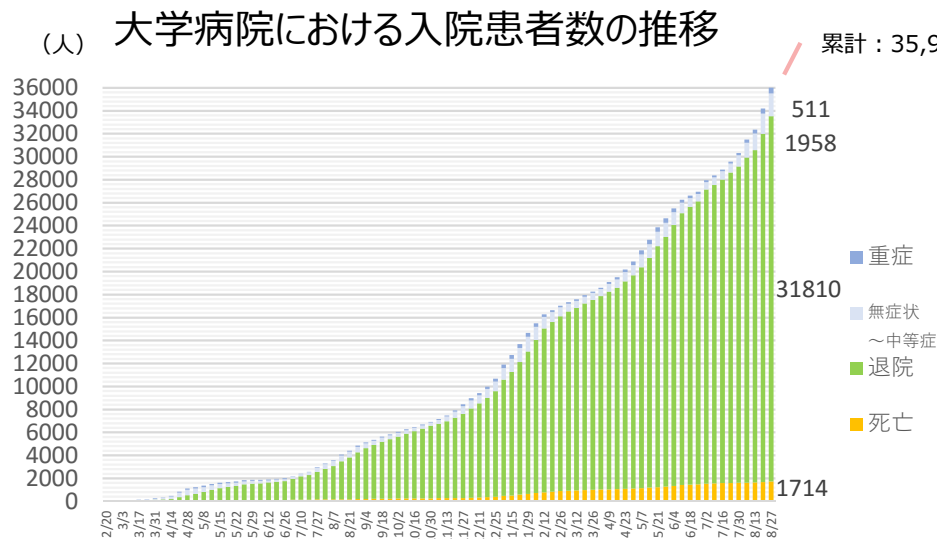
2. 大学病院における新型コロナウイルス感染症への対応と 国の支援について

大学病院における新型コロナウイルス感染症への対応状況

(令和3年8月27日現在)

1. 患者受入状況

	大学病院数	患者数
現在入院中	136病院 [国立：41,公立：14,私立：81]	2,469人 (うち重症者511人)
累計	142病院 [国立：43,公立：14,私立：85]	35,993人



- 大学病院の新型コロナウイルス感染症入院患者数は2,209人。
うち、511人（20.7%）が重症者。
- 全国の新型コロナウイルス感染症入院患者数は21,590人。
うち、2,591人（12.0%）が重症者。

出典：大学病院の入院患者数及び重症者数(文部科学省調べ)
全国の入院患者数及び重症者数(療養状況調査)

2. 受入可能病床数の状況（※現在使用中の病床含む。）

受入可能病院数	受入可能病床数
138病院 [国立：43,公立：14,私立：81]	3,923床 [国立：1,070,公立：523,私立：2,330]

出典：文部科学省調べ

新型コロナウイルス感染症の医療提供体制の整備に向けた一層の取組の推進について(概要)

- これまで、昨年末に示した病床確保等のための対策パッケージ等を活用し、医療提供体制の整備を進めてきた。
- 本年2月2日の「**新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針**」の変更により、
 - ①地域の関係団体の協力のもと、**地域の会議体を活用して医療機能に応じた役割分担を明確化**した上で病床確保を進めること、
 - ②回復患者の転院先となる**後方支援医療機関の確保**を更に進めること、
 - ③地域の実情に応じた**転院支援の仕組みを検討**することと記載された。
- これを踏まえ、これまで進めてきた**医療提供体制の整備**に当たっての**考え方や取組等を改めて整理**。

1. 新型コロナ患者受け入れ医療機関の役割分担の明確化

【重症患者】

- 基礎疾患の増悪や血栓による多臓器不全等、呼吸器に限らず**全身臓器に対する集中治療が不可欠**となるため、**大学病院や地域の基幹病院**等の高度な集学的医療を提供できる医療機関での受け入れを**中心に整備**すること。

【中等症患者】

- **重点医療機関**が**中心的な役割**を担うこと。特に**大都市圏を擁する都道府県**等では、**公立・公的医療機関**をはじめとする地域の中核的な医療機関において、**新型コロナウイルス対応を強化**することを検討すること。

【新型コロナウイルス感染症から回復した患者】

- **新型コロナ患者用病床の対応能力を拡大**するため、新型コロナ感染症から回復した後、引き続き入院管理が必要な患者を受け入れる**後方支援医療機関**や退院基準を満たした者を受け入れる**高齢者施設の確保**に取り組むこと。
- ⇒ **緊急包括支援交付金や診療報酬の特例等の支援策**について、提示。

病床確保や
連携等
に向けて協議

- ・受入病床や後方支援医療機関等の確保
- ・医療職の派遣等の対策 等



地域の協議会等

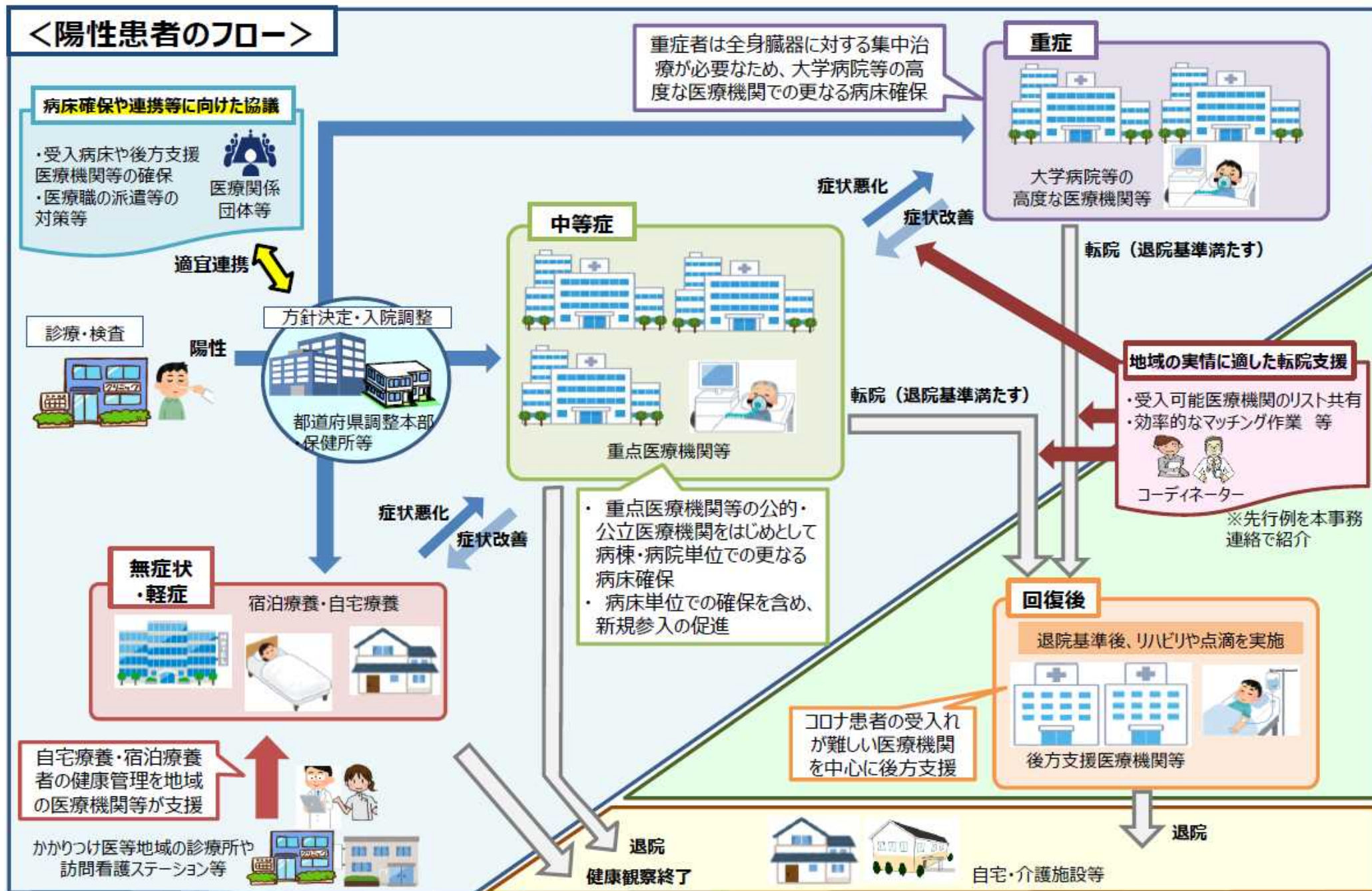
2. 地域の実情に適した転院支援の仕組みの検討

- **医療機関**の転院調整に係る**負担を軽減**するとともに**効率的な病床活用**を促すため、例えば、**地域医療構想調整会議を活用**して、受け入れ可能医療機関のリストの共有や効率的なマッチングを行う等、地域の実情に適した転院支援の仕組みを検討すること。

(国の主な支援策)

- ⇒ **転院調整を行う専門家の配置**に必要な費用は、緊急包括支援交付金の「医療搬送体制等確保事業」の対象
- ⇒ **新型コロナ患者の移送や新型コロナ患者の病床確保のための非新型コロナ患者の転院に伴う搬送**は、「感染症予防事業費等国庫負担金」や緊急包括支援交付金の「医療搬送体制等確保事業」の対象

医療ひっ迫時の地域における医療提供体制の役割分担のイメージ



新型コロナウイルス感染症対応に関する文部科学省から大学病院への主要要請

【病床確保】

令和2年4月 都道府県と一層緊密に連携し、病床確保等の最大限の取組。

令和3年3月 都道府県と緊密に連携し、予め感染者急増時の緊急的な患者対応方針を明確にするなど、地域における医療提供体制整備の最大限の取組。

※ 加えて、都道府県からの要請も踏まえ、大学病院に対して病床確保等を個別に要請

【看護師派遣】

令和3年4月 医療ひっ迫が深刻化している地域（1都3県、大阪府、兵庫県、沖縄県）からの要望を踏まえ、

～8月 当該地域の医療機関に対して重症患者等に対応可能な看護師派遣。（27大学病院から計99名の派遣可能）

【ワクチン接種】

令和3年5月 附属病院を置く各国公私立大学長及び看護系学部、歯学部を有する各国公私立大学長に対し、自治体からの新型コロナワクチン接種への協力依頼に対する対応。

各国公私立大学法人等に対し、各自治体の要請に応じ、大学が接種会場になる場合の対応。

2 文科高第 1 3 6 7 号
令和 3 年 3 月 3 1 日

附属病院を置く各国公私立大学長 殿

文部科学省高等教育局長
伯 井 美 徳

今後の感染拡大に備えた新型コロナウイルス感染症の 医療提供体制整備について（通知）

新型コロナウイルス感染症への対応にご協力いただき誠にありがとうございます。

大学病院におかれましては、令和 2 年 4 月 9 日付通知等を踏まえ、これまでも都道府県と連携し、医療提供体制の整備にお取り組みいただいているところです。

今般、厚生労働省より、別添の通り、今後の感染拡大に備えた新型コロナウイルス感染症の医療提供体制整備について通知がなされました。

令和 3 年 3 月 18 日の新型コロナウイルス感染症対策本部において、今後に向けた総合的な対策として「緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応」が決定され、取組の 5 本の柱の一つとして、「一般医療の機能を守りつつ機動的に適切なコロナ医療を提供するための医療提供体制の充実」が盛り込まれ、重症者については大学病院を中心に受け入れるなどコロナ病床の更なる確保のため、地域における役割分担及び連携の徹底、必要に応じた見直しなど次の感染拡大に備えた医療提供体制整備の考え方や具体的な内容についてとりまとめられております。

つきましては、各大学病院におかれては、都道府県と緊密に連携し、予め感染者急増時の緊急的な患者対応方針を明確にするなど、地域における医療提供体制の整備に最大限のお取組みを頂きますよう、よろしくお願いいたします。

3 文科高第 1 8 0 号
健発 0 5 1 4 第 1 号
医政発 0514 第 1 2 号
令和 3 年 5 月 1 4 日

附属病院を置く各国公私立大学長 殿

文部科学省高等教育局長
厚生労働省健康局長
厚生労働省医政局長

新型コロナワクチンの接種体制の強化に向けた協力依頼について

新型コロナウイルス感染症患者の受入れ等を始めとする新型コロナウイルス感染症への対応にあたっては、多大なるご尽力をいただき感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の高齢者向け接種については、「新型コロナワクチンの高齢者向け接種の前倒しについて」（令和 3 年 4 月 30 日付厚生労働省健康局健康課予防接種室事務連絡）で示したとおり、6 月最終週までに全高齢者が 2 回接種可能となる量のワクチンを供給できる見込みであり、接種 2 回目の終了時期を 7 月末に前倒しするよう厚生労働省から各都道府県衛生主管部（局）に依頼したところです。

現在、各自治体において、新型コロナワクチンの接種を進めるべく体制構築を進めていただいているところですが、特に特設会場におけるワクチン業務を期間限定で担う医師、看護師等の確保が課題の一つとなっております。自治体等から協力依頼があった場合には、医師・看護師等の兼業についての柔軟な対応等、迅速な接種体制の構築へご配慮いただき、地域の実情を踏まえつつ、関連病院等とも連携し可能な限りのご協力をいただきますようお願いいたします。

大学病院に対する支援について

補正予算・予備費による支援

- 新型コロナウイルス感染症の克服に向けた高度医療人材養成(25億円)
 - ECMO(体外式膜型人工肺)、人工呼吸器等の整備
- 感染症に関する高度な知識を身に付けた医療人材養成(38億円)
 - 感染症の特性等を踏まえた診療や感染制御に関する実践的な教育プログラムを構築 感染症医療人材養成事業
- 多用途型トリアージスペースの整備(45億円)
 - 感染症流行時には検査や患者トリアージスペース等に活用できるフレキシブルな施設を整備
- 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金等における支援(約4.6兆円(医療分))
 - 病床確保支援 新型コロナウイルス感染症重点医療機関体制整備事業
 - 医療設備整備支援 新型コロナウイルス感染症重点医療機関等設備整備事業等
 - 院内感染防止対策支援 新型コロナウイルス感染症を疑う患者受入れのための救急・周産期・小児医療体制確保事業
 - インフルエンザ流行期に備えた支援 インフルエンザ流行期に備えた発熱患者の外来診療・検査体制確保事業等
 - 更なる病床確保のための緊急支援 新型コロナウイルス感染症患者等入院受入医療機関緊急支援事業・確保病床数に応じた補助(重症者病床数×1,500万円、その他病床数×450万円)

※ 新型コロナ患者への診療報酬の引き上げ、特定機能病院である重点医療機関の病床確保料に係る特例措置

(参考) 新型コロナウイルス感染症患者受入れ医療機関に対する診療報酬 (1点=10円)

	～4月17日	4月18日～5月25日	5月26日～9月14日	9月15日～
I C U	10,223点	20,446点	30,669点	30,669点
H C U	6,855点	13,710点	20,565点	20,565点
一般病棟	950点	1,900点	2,850点	4,750点

(参考) 包括支援交付金の特定機能病院である重点医療機関における病床確保料上限額

436,000円/日
211,000円/日
74,000円/日

資金ショート防止対策

- 大学の資金ショートを防止し、経営基盤の安定化を図るための措置
 - 国立大学に対する国立大学法人運営費交付金の前倒し支払い、短期借り入れに対する利子助成、病院整備に係る借入金の年度内償還の猶予(53億)
 - 私立大学に対する私学助成の交付一部前倒し、無利子融資(利子助成)

【概要】

(文部科学省所管)

(現状・課題)

- 今般の新型コロナウイルス等、感染症対応において、院内感染を防止しながら持続的に高度医療を提供することが求められることから、感染症部門に留まらず、医療に従事するあらゆる職種において、感染症及び感染症医療に関する知識・スキルを向上させる必要があるという教訓が得られた。
- 医学部生等に対しては現在、感染症に関する一般的な概要等の教育は行われているが、今後は感染症の診断や感染症の特色を踏まえた対処法等、より専門的な教育・実習を教育カリキュラムに取り入れ、感染症に関する高度な知識を身につけた医療人材の養成が必要である。

(対応)

- 感染症の診断や感染症の特色を踏まえた対処法等に関する教育プログラムを新たに導入し、その一環として、新たな教育の課程で必要となる医療用シミュレータや音声・映像録画機器等の実習用周辺機器を整備し、感染症に関するより高度な知識を養う。

【支援の考え方】

- 令和3年度から感染症を意識した教育カリキュラムを実施できるよう、今年度中に教育・実習体制を整備する大学に対し必要となる機材や実習に係る人件費などを支援

・ 感染症医療を意識した教育カリキュラムの導入が図られる大学：30大学

・ 1.25億円 × 30大学（国公立） = 37.5億円

医学部を有する
国公立大学



医療用シミュレータ、実習用周辺機器

感染症の発生時に感染症の特性等を踏まえた診療や感染制御に関する教育プログラムを構築し、医学部生等を対象にシミュレーション設備を用いた実践的な教育を実施

3. 大学病院における医師の働き方改革について

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律の概要(令和3年5月28日成立)

改正の趣旨

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する観点から、医師の働き方改革、各医療関係職種の専門性の活用、地域の実情に応じた医療提供体制の確保を進めるため、長時間労働の医師に対し医療機関が講ずべき健康確保措置等の整備や地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組に対する支援の強化等の措置を講ずる。

改正の概要

<Ⅰ. 医師の働き方改革>

長時間労働の医師の労働時間短縮及び健康確保のための措置の整備等 (医療法)【令和6年4月1日に向け段階的に施行】

医師に対する時間外労働の上限規制の適用開始(令和6年4月1日)に向け、次の措置を講じる。

- ・勤務する医師が長時間労働となる医療機関における医師労働時間短縮計画の作成
- ・地域医療の確保や集中的な研修実施の観点から、やむを得ず高い上限時間を適用する医療機関を都道府県知事が指定する制度の創設
- ・当該医療機関における健康確保措置(面接指導、連続勤務時間制限、勤務間インターバル規制等)の実施 等

<Ⅱ. 各医療関係職種の専門性の活用>

1. 医療関係職種の業務範囲の見直し (診療放射線技師法、臨床検査技師等に関する法律、臨床工学技士法、救急救命士法)【令和3年10月1日施行】

タスクシフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務範囲の拡大等を行う。

2. 医師養成課程の見直し (医師法、歯科医師法)【①は令和7年4月1日／②は令和5年4月1日施行等】 ※歯科医師も同様の措置

①共用試験合格を医師国家試験の受験資格要件とし、②同試験に合格した医学生が臨床実習として医業を行うことができる旨を明確化。

<Ⅲ. 地域の実情に応じた医療提供体制の確保>

1. 新興感染症等の感染拡大時における医療提供体制の確保に関する事項の医療計画への位置付け (医療法)【令和6年4月1日施行】

医療計画の記載事項に新興感染症等への対応に関する事項を追加する。

2. 地域医療構想の実現に向けた医療機関の取組の支援 (地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律)【令和3年4月1日等施行】

令和2年度に創設した「病床機能再編支援事業」を地域医療介護総合確保基金に位置付け、当該事業については国が全額を負担することとするほか、再編を行う医療機関に対する税制優遇措置を講じる。

3. 外来医療の機能の明確化・連携 (医療法)【令和4年4月1日施行】

医療機関に対し、医療資源を重点的に活用する外来等について報告を求める外来機能報告制度の創設等を行う。

<Ⅳ. その他> 持ち分の定めのない医療法人への移行計画認定制度の延長【公布日施行】

働き方改革の概要

働き方改革

～ 一億総活躍社会の実現に向けて ～

働く方々がそれぞれの事情に応じた多様な働き方を選択できる社会を実現する働き方改革を総合的に推進するため、長時間労働の是正、多様で柔軟な働き方の実現、雇用形態にかかわらず公正な待遇の確保等のための措置を講じます。

働き方改革全体の推進

ポイント

I

労働時間法制の見直し

P 3・4 参照

働き過ぎを防ぐことで、働く方々の健康を守り、多様な「ワーク・ライフ・バランス」を実現できるようにします。

▶▶▶ より詳しくは、【別紙1】をご覧ください。

ポイント

II

雇用形態に関わらない公正な待遇の確保

P 5・6 参照

同一企業内における正規雇用と非正規雇用の間にある不合理な待遇の差をなくし、どのような雇用形態を選択しても「納得」できるようにします。

▶▶▶ より詳しくは、【別紙2】をご覧ください。

働き方改革の基本的な考え方

「働き方改革」は、働く方々が、個々の事情に応じた多様で柔軟な働き方を、自分で「選択」できるようにするための改革です。

日本が直面する「少子高齢化に伴う生産年齢人口の減少」、「働く方々のニーズの多様化」などの課題に対応するためには、投資やイノベーションによる生産性向上とともに、就業機会の拡大や意欲・能力を存分に発揮できる環境をつくる必要があります。

働く方の置かれた個々の事情に応じ、多様な働き方を選択できる社会を実現することで、成長と分配の好循環を構築し、働く人一人ひとりがより良い将来の展望を持てるようにすることを目指します。

出典：厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/content/000335765.pdf>)

Point
1

施行：2019年4月1日～ ※中小企業は、2020年4月1日～

時間外労働の上限規制が導入されます！

時間外労働の上限について、**月45時間、年360時間**を原則とし、臨時的な特別な事情がある場合でも年720時間、単月100時間未満（休日労働含む）、複数月平均80時間（休日労働含む）を限度に設定する必要があります。

⇒時間外労働ができる時間数を設定し、労働基準監督署に届け出ていただく際の様式と記載例を厚生労働省HPにアップしました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148322_00001.html

Point
2

施行：2019年4月1日～

年次有給休暇の確実な取得が必要です！

使用者は、10日以上有給休暇が付与される全ての労働者に対し、

毎年5日、時季を指定して有給休暇を与える必要があります。

⇒時季指定の仕方など、具体的な付与の仕組みを整理した資料を厚生労働省HPにアップしました。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148322_00001.html

Point
3

施行：2020年4月1日～ ※中小企業は、2021年4月1日～

正社員と非正規社員の間で不合理な待遇差が禁止されます！

同一企業内において、

正社員と非正規社員（パートタイム労働者、有期雇用労働者、派遣労働者）の間で、

基本給や賞与などの個々の待遇ごとに不合理な待遇差が禁止されます。

⇒改正法への対応に向けた手順など、取組の参考となる情報を厚生労働省HPにアップしました。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000144972.html>

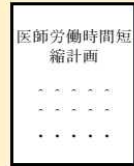
出典：厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/content/000474496.pdf>)

医師の働き方改革の全体像

※下線部は法改正予定事項

医療機関：労働時間短縮に向けた取組と適切な労務管理

- 労働時間短縮に向けた取組
 - ・タスク・シフト／シェア
 - ・医師の業務の削減
 - ・変形労働時間制等の導入
 - ・ICT等の活用
 - ・その他の業務削減・効率化



(取組の前提として)

- 労働時間管理の徹底
- 追加的健康確保措置

- 客観的な手法による労働時間の把握
- 36協定の締結
- 宿日直、研鑽の適正な取扱い 等
- 連続勤務時間制限、勤務間インターバル、代償休息
- 面接指導 等



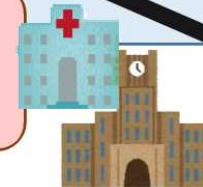
- 医師の確保
 - ・地域の医療機関間の医師配置の見直し等
- 診療体制の見直し
 - ・救急等の医療提供の見直し
 - ・診療科の見直し、病院の再編・統合



適切な労働時間の把握・給与の支払い

大学・
大学病院
(医育機関・
医局機能)

- 診療
- 研究
- 医師の養成 等



評価機能

労働時間短縮に向けた取組・
労務管理状況について評価

医療の質を確保しつつ、時間外・休日労働時間数を削減

住民：適切なかかり方

- 医療のかかり方の見直し
- かかりつけ医の活用
- ⇒ 大病院への集中の緩和



労働時間短縮に向けた
取組や労務管理に関し
て支援を実施

都道府県：地域の医療提供体制の確保

- 勤務環境改善支援
 - ・医療勤務環境改善支援センター等を通じ、医療機関に対する労働時間短縮等に向けた勤務環境改善の支援
- 医師偏在対策
 - ・医師確保計画等を通じた地域及び診療科の医師偏在対策
 - ・総合診療専門医の確保等
 - ・臨床研修医の定員の配置等による偏在対策
- 地域医療構想
 - ・地域の医療ニーズに即した効率的な医療機能の確保
 - ・公立・公的医療機関等の2025年に向けた具体的対応方針の検証

医師の時間外労働規制について

一般則

2024年4月～

将来
(暫定特例水準の解消 (= 2035年度末を目標) 後)

- 【時間外労働の上限】
- (例外)
- ・ 年720時間
 - ・ 複数月平均80時間 (休日労働含む)
 - ・ 月100時間未満 (休日労働含む)
- 年間6か月まで

年1,860時間／月100時間未満 (例外あり) ※いずれも休日労働含む
 年1,860時間／月100時間未満 (例外あり) ※いずれも休日労働含む
 ⇒ 将来に向けて縮減方向

連携B
例水準
(医療機関を指定)

B
地域医療確保暫定特

C-1
集中的技能向上水準
(医療機関を指定)

C-2

C-1 : 臨床研修医・専攻医が、研修プログラムに沿って基礎的な技能や能力を修得する際に適用
 ※本人がプログラムを選択
 C-2 : 医籍登録後の臨床従事6年目以降の者が、高度技能の育成が公益上必要な分野について、指定された医療機関で診療に従事する際に適用
 ※本人の発意により計画を作成し、医療機関が審査組織に承認申請

年960時間／月100時間未満 (例外あり) ※いずれも休日労働含む

A : 診療従事勤務医に2024年度以降適用される水準

年960時間／月100時間 (例外あり) ※いずれも休日労働含む

A

C-1

C-2

※この(原則)については医師も同様。

※連携Bの場合は、個々の医療機関における時間外・休日労働の上限は年960時間以下。

月の上限を超える場合の面接指導と就業上の措置

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット (努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット (義務)

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット (義務)

※臨床研修医については連続勤務時間制限を強化して徹底

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット (努力義務)

※実際に定める36協定の上限時間数が一般則を超えない場合を除く。

連続勤務時間制限28時間・勤務間インターバル9時間の確保・代償休息のセット (義務)

※あわせて月155時間を超える場合には労働時間短縮の具体的措置を講ずる。

医師以外

医師

□ 医師の働き方改革について

● 医師に関する時間外労働時間の上限規制（2024年4月から適用）

○医師の時間外労働時間の上限 （A水準）	年間 960時間
○救急医療機関等に係る特例 （B水準）	年間1860時間
○地域の医療機関への医師派遣等に係る特例 （連携B水準）	年間1860時間
○研修医等に係る特例 （C－1水準）	年間1860時間
○専門医に係る特例 （C－2水準）	年間1860時間

※ 医師以外の時間外労働時間の上限規制（2019年4月から既に適用）

○一般則	原則：年間360時間 例外：年間720時間
------	-----------------------

2024年4月に向けたスケジュール

医師についての時間外労働の上限規制の適用開始（改正労働基準法の施行）

2021年度

2022年度

2023年度

2024年度

時短計画案の作成

都道府県の指定を受けようとする場合は、第三者評価を受審する前までに作成

※時間外労働が年960時間を超えている医師がいる医療機関は、時短計画を作成し取り組むよう努め、

その時短計画に基づく取組（PDCA）に対して都道府県が支援

連携B水準

B水準

C-1水準

C-2水準

医療機関勤務環境評価センターによる第三者評価

労働時間実績や時短の取組状況の評価

※第三者評価に関する規定は2022年4月施行

都道府県による特例水準医療機関の指定 （医療機関からの申請）

地域医療への影響等を踏まえた都道府県の判断

※都道府県の指定に関する事前準備規定は2022年4月施行

C-1水準

臨床研修・専門研修プログラムにおける時間外労働時間数の明示

※開始年限は、臨床研修部会等において検討

C-2水準

審査組織による医療機関の個別審査

特定の高度な技能の教育研修環境を審査

※審査組織における審査に関する規定は2022年4月施行

時間外労働が年960時間以下の医師のみの医療機関は都道府県の指定不要

特例水準の指定を受けた医療機関

- 時短計画に基づく取組み
- 特例水準適用者への追加的健康確保措置
- 定期的な時短計画の見直し、評価受審

連携B水準

B水準

C-1水準

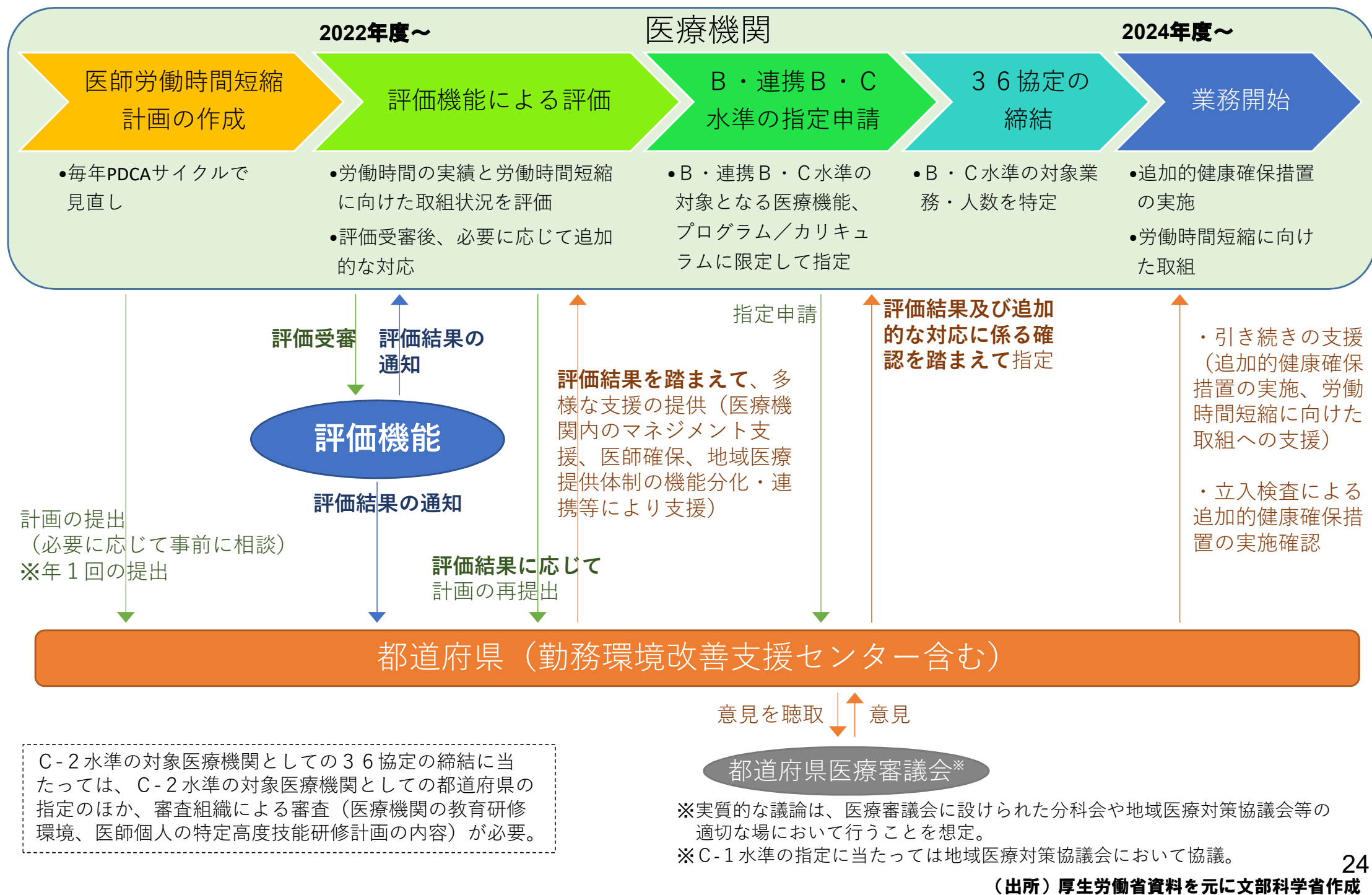
C-2水準

※一医療機関は一つ又は複数の水準の指定
※特例水準は、指定の対象となった業務に従事する医師に適用される。

労務管理の一層の適正化・タスクシフト／シェアの推進の取組み

（出典）厚生労働省資料

B・連携B・C水準の指定に当たっての基本的な流れ



□ **大学病院に求められる対応**

- ・ 労働時間の実態把握
- ・ B水準・連携B水準・C水準の指定に向けた手続
- ・ 36協定の見直し *現時点においても適正に締結され、遵守されることが必要
- ・ 労働時間の短縮に向けた取組

□ **文部科学省の今後の対応**

働き方改革に対する大学病院関係者の理解が深まるよう、厚生労働省や全国医学部長病院長会議と連携した「医師の働き方改革セミナー」において説明や意見交換を行うなど、大学病院における特有の課題についての検討を行っているところ。

引き続き、厚生労働省や全国医学部長病院長会議を交え、大学病院における医師の働き方改革により、教育・研究に支障がでることのないよう、大学病院における取組状況を踏まえ、必要となる支援の在り方について大学病院の意見を踏まえて検討。

□ 大学病院における医師の労働時間の把握状況

大学病院に勤務する医師の勤務時間を把握していますか。

全員把握：45病院

一部把握：33病院

把握していない：3病院

* 文部科学省が国公私立の全大学病院81病院を対象として令和3年1月に実施したアンケート調査結果

□ 医師の時間外労働の上限規制の特例に関する申請予定状況

医師の時間外労働の上限規制の特例に関して、貴院では以下のいずれの申請をされる予定ですか。(B水準、連携B水準、C－1水準、C－2水準、申請する予定はない(A水準)、未定 より複数選択)

- ・ B水準 : 28病院
- ・ 連携 B水準 : 36病院
- ・ C－1水準 : 27病院
- ・ C－2水準 : 18病院
- ・ 申請予定なし : 6病院
- ・ 未定 : 25病院

※「未定」の主な理由

- ・ 勤務実態を十分に把握できていない : 12病院
- ・ 現在検討中である : 11病院
- ・ 制度を把握しきれていない : 2病院

* 文部科学省が国公私立の全大学病院81病院を対象として令和3年1月に実施したアンケート調査結果

□ 国公立大学病院における医師の36協定特別条項の締結状況

＜年間の上限時間数(令和3年1月現在)＞

1,860時間:	5大学病院	960時間:	21大学病院	690時間:	2大学病院
1,800時間:	1大学病院	870時間:	2大学病院	660時間:	1大学病院
1,600時間:	1大学病院	840時間:	1大学病院	630時間:	1大学病院
1,470時間:	1大学病院	810時間:	1大学病院	600時間:	4大学病院
1,380時間:	1大学病院	760時間:	1大学病院	540時間:	1大学病院
1,200時間:	2大学病院	750時間:	4大学病院	360時間:	10大学病院
1,188時間:	1大学病院	720時間:	16大学病院	320時間:	1大学病院
1,170時間:	1大学病院	700時間:	1大学病院	300時間:	1大学病院

計:81大学病院

医師の労働時間短縮の取組

■弘前大学医学部附属病院の取組

タスク・シフティングのイメージ図



具体的取組状況

➤ 各種医療スタッフの増員

- ・薬剤師2名の増員を決定
- ・診療放射線技師2名の増員を決定
- ・理学療法士3名の増員を決定
- ・作業療法士2名の増員を決定
- ・管理栄養士1名の増員を決定
- ・臨床工学技士2名の定員枠への振替を決定
- ・看護職員の増員についても現在検討中

➤ 医師事務作業補助者の増員

- ・医師事務作業補助者15名の増員を決定（22名→37名）
- ・更に1日あたり労働契約時間数を変更（6時間→7時間）

➤ 各種補助者の効率的配置の検討

- ・病棟単位での医師事務作業補助者の配置（対応済）
- ・病棟受付、外来受付、看護助手等の役割分担の明確化と効率的な配置（継続的に対応中）

医師の労働時間短縮に向けた取組

◆長崎大学病院

- 患者の病状説明等を診療時間内に実施、**県内の主要病院が共通ポスター**を作製し患者家族へ周知する取組を開始
- 30年4月から**診療看護師を新たに採用**、心臓血管外科学教室に所属し、**医師の負担軽減**を図っている。
- 複数主治医制は既に入院で導入済**であり、今後、外来にまで拡げていく方向で検討を進めており、更に効率化を図る予定。
- 病院地区のみならず**、各種通知等は**法人本部にも情報共有**、就業規則等の改正が必要であれば法人本部へ上申する予定。

病院からのお願い
病状説明は診療時間内に

県内3病院は病状説明を
平日の診療時間内
8:30 ~ 17:00
に限らせていただいております。

医療スタッフの健康と医療安全を守るため、
患者さんと家族の皆さんのご理解とご協力をお願いします。

国立病院機構 長崎医療センター 病院長
佐世保市総合医療センター 病院長
長崎大学病院 病院長

医療は患者の皆さんと医療従事者の共同作業です。

長崎大学病院作成ポスター

◆千葉大学病院

- ICU等で活躍できる**診療看護師の募集を開始**、院内看護師から診療看護師を養成するため、当該者が**大学院で学ぶための奨学金支給制度を創設**。
- 医師事務作業補助者を増員**(平成29年度16名増員)し、医師の負担軽減を図っている。

「わたし」にしかできないことが、
きっとある。

千葉大学病院
CHIBA UNIVERSITY HOSPITAL

Critical Care Nurse

募集期間
1/31(木)まで

あなたの「心と技と責任」で患者さんを助ける
ナース・プラクティショナー募集

募集要項
採用予定日：2019年4月1日
採用条件：常勤職員 任期3年 ※勤務成績良好者は、任期を更新されることがあります。
※応募資格等、詳細はHPをご確認ください。

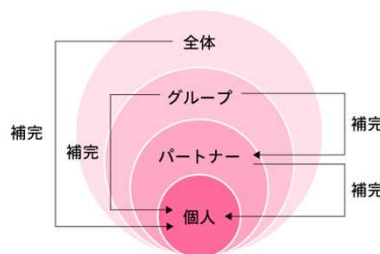
問合せ
〒260-8677 千葉市中央区京葉1-8-1 千葉大学病院 総務課人事係
☎ 043-226-2222 ✉ xag6019@office.chiba-u.jp
🌐 https://www.ho.chiba-u.ac.jp/recruit/medical.html#r181011_02

千葉大学病院作成ポスター

福井大学医学部附属病院 看護部の取り組み

パートナーシップ・ナースング・システム (Partnership nursing system: PNS)

看護師が安全で質の高い看護を共に提供することを目的に、副看護師長をコアとしたグループの中で、互いが良きパートナーとして、対等な立場で、特性を活かし、相互に補完し協力し合って、日々の看護ケアを始め委員会活動、病棟内の係りの仕事に至るまで、一年を通じて活動し、その成果と責任を共有する看護体制



2人で協働

- ・先輩の経験知をOJT
- ・新人のインシデント減少
- ・新人の安心感が大きい
- ・その場で記録
- ・2人で体位変換などタイムリーに処置ケア
- ・コミュニケーションup
- ・「ありがとう」が多く良い風土
- etc 協働の効果あり

超過勤務減少

超過勤務時間: 1人/月(時間)



ユニフォームで夜勤者がわかる

平成30年4月から一般病棟勤務者に、白色と紺色の2パターンのユニフォームを支給。日勤・長日勤務は白色、夜勤勤務は紺色のユニフォームを着用。

働き方改革において定時終了の意識を高める効果を期待

夜勤業務が早く終わる



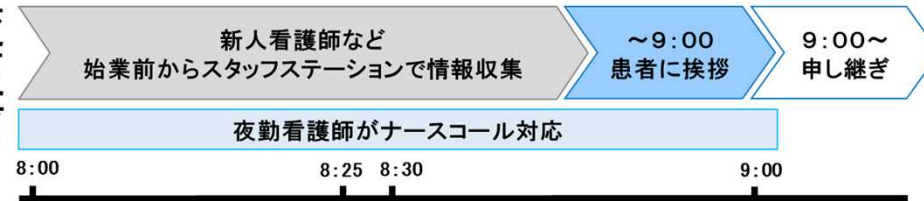
- ❁ 勤務交代時には夜勤者に声掛けし、残務を引き受ける姿が多くなりました。
- ❁ 医師も夜勤者には処置を頼まなくなりました。

2人で

申し継ぎ前に、ベッドサイドラウンドし情報収集

始業前 超過勤務削減

変更前



変更後



- ベッドサイドに看護師が居るためナースコール激減。
- 夜勤看護師は残務整理に専念できるようになった。
- 保育園に子供を送り定時出勤可能のため育児部分休業の9時出勤者が8:30出勤可能になった。

4. 大学病院で相次ぐ不祥事案を受けた 再発防止の取組について

大学病院で相次ぐ不祥事案を受けた再発防止の取組について (概要)

○ 製薬企業等からの謝金等の受領の適切な管理について

→ 全国医学部長病院長会議においてとりまとめられた「製薬企業等からの謝金等の受領の在り方に関する提言」に則った対応

○ 大学病院における適正な雇用・労務管理について

→ 労働基準法や最低賃金法等の労働関係法令及び社会保険関係法令を遵守した取組

○ 大学病院における個人情報の適正な管理について

→ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を参照し、個人情報の管理状況を点検し、適切な管理

□ 大学病院における第三者供賄容疑での逮捕・起訴事案

【事案概要】

- 中部地区の国立大学病院の元教授が、医療機器メーカーからベッドサイドモニター等の更新・購入、製薬企業から同社薬剤の使用についてそれぞれ便宜を図る見返りとして、元教授が設立した法人や大学に金銭を振り込ませたとして第三者供賄の容疑で逮捕・起訴されたもの。



【再発防止に向けて】

- 令和3年1月15日付事務連絡「製薬企業等からの謝金等の受領の適切な管理について」に基づき、各大学病院では、全国医学部長病院長会議が令和2年11月27日に示された「製薬企業等からの謝金等の受領の在り方に関する提言」に則った対応をお願いします。

製薬企業等からの謝金等の受領の在り方に関する提言

(令和2年11月27日・全国医学部長病院長会議)

- 1 各施設において、教員が製薬企業等から謝金等を受け取る場合の適切な取扱い等を定めておく必要がある。
- 2 適切な取扱い等は、会員施設の個々の状況を勘案する必要がある、本会議として一律に具体的な条件を定めるのは困難であり、各施設が個々に定めるのが適当である。
- 3 企業からの依頼等については個々の事例で内容が異なるので、各施設の利益相反委員会が適切に管理するべきであることを推奨する。利益相反委員会がない施設では、それに代る委員会を設けるべきである。
- 4 謝金等の受領を管理する際は、社会への説明責任を果たすため、透明性を持って行う必要がある。
- 5 適切な取扱い等を定める方法として、次のようなものが考えられる。上記の1)～4)を満たすことを勘案して、個々の施設で検討すべきである。
 - ①それぞれの教員の本給を目安にする方法
 - ②利益相反委員会で規則に則り管理する方法
 - ③年間の上限額を決める方法
 - ④年間の回数や時間数の上限を決める方法
 - ⑤上記以外の適切な方法

※ 教員が法人を設立して当該法人を通じて金銭を受領する場合にも適切な管理をお願いします。

講演謝金等の取扱いに関する学内規程の例

◆ A大学「A大学職員倫理規程（抄）」

第10条 2 前項に掲げる利害関係者からの依頼に応じて行う講演等に対する報酬の基準は次のとおりとする。

- (1) 利害関係者からの依頼に応じて職員が行う講演，討論，講習若しくは研修における指導若しくは知識の教授又は放送番組への出演に対する報酬の上限については，**1時間あたり2万円**を目安とする。
- (2) 利害関係者からの依頼に応じて職員が行う著述，監修又は編さんに対する報酬の上限については，**400字あたり4千円**を目安とする。
- (3) その内容の高度の専門性に鑑み，前各号によりがたい場合には，あらかじめ倫理監督者に相談するものとする。ただし，その額は第1号の場合にあっては**10万円**を，前号の場合にあっては1万円を超えることはできない。

◆ B大学「兼業の取扱いについて（抄）」（学長裁定）

1. 職員の兼業における**年間の報酬額**について

社会通念上相当と認められる範囲（兼業実施者の**本学における1年間の給与総支給額を超えない**）とする。

＊「B大学職員兼業規程（抄）」第40条 この規程に定めるほか，職員の兼業に関し必要な事項は，学長が別に定める。

◆ C大学「C大学利益相反マネジメント内規（抄）」

第26条 第3条により対象となる教職員等は，次の各号のいずれかに該当する場合には，毎年定期または随時，利益相反に係る自己申告書をもって，**利益相反の状況についてマネジメント委員会に申告しなければならない**。

- ② 同一の企業等から，年間の合計金額が**100万円以上の給与等（コンサルタント料、謝金等サービス対価を含む）**の収入（診療報酬を除く）を得ている場合

第27条 マネジメント委員会は，前条の申告に基づき，自己申告書の取りまとめ及び審査を行い，利益相反委員会に報告及び付議する。

- 2 前項の報告及び付議を受けた**利益相反委員会**は，利益相反の審査を行い，当該申告を行った教職員等に対し，その結果を書面により通知する。なお，**是正・改善の勧告**を行う場合には，当該申告を行った教職員等の所属長にも，書面をもって通知する。

3 略

- 4 **教職員等は，第2項の勧告の通知を受けた場合は，原則として従わなければならない。**

□ 大学病院における賃金未払いに対する労働基準監督署の是正勧告事案

【事案概要】

- 関東地区の私立大学病院が、診療行為を行った大学院生に対して賃金の適切な支払いがなされていないとして労働基準監督署より是正勧告を受けたもの。本件では、ティーチング・アシスタント（TA）やリサーチ・アシスタント（RA）の名目で雇用契約を締結していた大学院生が行った診療行為がTAやRAの業務内容に含まれていないとして、診療行為に対する賃金を支払うよう是正勧告を受けた。



【再発防止に向けて】

- 令和3年2月1日付医学教育課長通知「大学病院における適正な雇用・労務管理について」に基づき、各大学病院では、社会保険労務士等の専門家に確認しつつ適正な雇用・労務管理を行う体制を整え、労働基準法や最低賃金法等の労働関係法令及び社会保険関係法令を遵守した取組をお願いします。

大学病院における適正な雇用・労務管理について

(令和3年2月1日・医学教育課長通知(2高医教36号))

大学病院の雇用・労務管理に関しては、大学院生を含む大学病院の医師等について各大学病院において社会保険労務士等の専門家への確認を行いつつ適切な管理を行うよう、平成31年1月より自己点検を実施し、診療行為を行っているにも関わらず給与が支給されない事案が生じないように令和2年2月までに全ての大学病院において改善を図ったとの報告を受けたところです。

しかしながら、今般、大学病院において診療行為を行った大学院生に対して賃金の適切な支払いがなされていないとして労働基準監督署より是正勧告を受ける事案が発生したとの報告を受けました。

本件は、ティーチング・アシスタント(TA)やリサーチ・アシスタント(RA)の名目で雇用契約を締結していた大学院生が行った診療行為がTAやRAの業務内容に含まれていないとして、診療行為に対する賃金を支払うよう是正勧告を受けたものです。

以前から、大学院生等が診療業務に従事している場合については、雇用契約を締結するなど適切な対応をお願いしていたところであり、各大学病院におかれては、同様の事案が生じないように、社会保険労務士等の専門家に確認しつつ適正な雇用・労務管理を行う体制を整え、労働基準法や最低賃金法等の労働関係法令及び社会保険関係法令を遵守した取組を行っていただきますようよろしくお願いいたします。

なお、賃金の支払いについて規定する労働基準法第24条第1項又は同第37条第1項に違反した場合、同法第119条第1号又は同第120条第1号に基づき、大学病院の病院長や労務管理に携わる職員に罰則が科せられる可能性がありますので、特にご留意の上、適正な雇用・労務管理に取り組まれますようよろしくお願いいたします。

□ Googleグループ及びGoogleドライブを通じた患者情報漏洩事案

【事案概要】

- 関東地区の私立大学病院において救命救急センターの看護師が同センター所属看護師の間での業務連絡のために私的に開設したGoogle グループが一般に閲覧可能な状態になっており、患者の病状等の情報や看護師が私的に利用していたGoogle ドライブのID・パスワード等が漏洩。
- 同Google ドライブに保管されていた患者情報や救命救急センターのマニュアル等が漏洩。大学では、患者情報等の個人情報情報を外部のクラウドストレージサービスに保存することを禁止していたが遵守されていなかったもの。



【再発防止に向けて】

- 令和2年11月30日付医学教育課長通知「大学病院における個人情報の適正な管理について」に基づき、各大学病院では、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を参照し、個人情報の管理状況を点検し、適切な管理をお願いします。

大学病院における個人情報の適正な管理について

(令和2年11月30日・医学教育課長通知(2高医教33号))

2 高 医 教 第 3 3 号

令和2年11月30日

各国公私立大学附属病院長 殿

文部科学省高等教育局医学教育課長

丸 山 浩

(公 印 省 略)

大学病院における個人情報の適正な管理について（通知）

今般、大学病院内において診療報酬請求業務のために使用していた患者の個人情報を記録したUSBメモリを事務所で紛失する事例が発生いたしました。

大学病院は、国民の信頼を得て業務を行うためにも、個人情報保護を遵守し、万全の対応を取る責任を有しており、個人情報を紛失・漏洩することは決してあってはならないことです。

各大学病院においては、患者情報など個人情報の紛失・漏洩事案等が生じないよう、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、病院等における個人情報の適正な取扱いを確保するための留意点等を示した「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（別添）を参照し、個人情報の管理状況を点検いただき、関係法令及びガイドラインを踏まえた適正な管理を行っていただきますようお願いいたします。

□ 個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号)(抜粋)

(安全管理措置)

法第二十条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業者の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

□ 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン(抜粋)

＜安全管理措置として考えられる事項＞

- ①個人情報保護に関する規程の整備、公表
- ②個人情報保護推進のための組織体制等の整備
- ③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備
- ④雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備
- ⑤従業者に対する教育研修の実施
- ⑥物理的安全管理措置　－入退館(室)管理の実施、盗難等に対する予防対策の実施、機器、装置等の固定等
- ⑦技術的安全管理措置　－個人データに対するアクセス管理、アクセス記録の保存、ファイアウォールの設置
- ⑧個人データの保存
- ⑨不要となった個人データの廃棄、消去

5. 令和4年度概算要求について

課題

近年我が国では、人生百年時代を見据え、国民の健康寿命の延伸に向けて、ICTの活用や多職種連携の推進により、個人・患者本位の新しい健康・医療・介護システムを構築していくことが求められている。

対策

このような課題に対応し、将来にわたって国民に質の高い保健医療サービスを提供していくため、**大学・大学病院における先進的で高度な医療を支える人材の養成や、新しい医療技術の開発等を担う人材の養成を推進する。**

ポストコロナ時代の医療人材養成拠点形成事業

コロナ禍で、特に地域で必要とされた総合診療や救急医療、感染症対応等について、遠隔システムを用いた医療や地域医療機関での実践を通じて履修できるプログラムを開発することにより、ポストコロナ時代に必要とされる医療人材を養成する。

16.0億円（新規）

先進的医療イノベーション人材養成事業

我が国の医療・健康水準の向上のため、高度な教育・研究・診療機能を有する大学・大学病院を通じて、**新たな医療ニーズに対応した先進的な医療人材養成拠点を形成**する。

- 保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト**
（保健医療分野における人工知能（AI）技術開発を推進する医療人材の養成）

2.0億円（2.0億円）

- 医療データ人材育成拠点形成事業**
（医療データの活用基盤を構築・運営する人材や医療データを利活用できる人材の育成）

1.3億円（1.6億円）

大学・大学院及び附属病院における人材養成機能強化事業

社会から求められる多様な医療ニーズに対応するため、大学・大学病院において**高度な専門性を有する医療人材を養成するための教育プログラムを構築し、国内への普及**を図る。

- 課題解決型高度医療人材養成プログラム**（2領域）
- 基礎研究医養成活性化プログラム**（法医学分野等における基礎研究医の養成と確保）

0.8億円（2.6億円）

0.4億円（0.7億円）

大学における医療人養成の在り方に関する調査研究

我が国の保健医療分野におけるニーズの変化に対応できる医療人を養成していくため、**大学・大学病院における医療人養成の在り方について検討するための調査研究を実施**する。（医学・歯学モデル・コア・カリキュラム改訂に向けた調査研究等）

0.6億円（0.3億円）

課題・背景

- 新型コロナウイルス感染症を契機に、医療人に**求められる資質・能力が大きく変化**。
- 高齢化の進展による**医療ニーズの多様化**や**地域医療の維持**の問題が顕在化。
- 高度医療の浸透や地域構造の変化（遠隔医療等の技術革新、総合診療医の需要の高まり、難治性疾患の初期診断・緩和ケアの重要性等）**により、従来の医師養成課程では対応できていない領域が発生、**新時代に適応可能な医療人材の養成が必要**。

事業内容

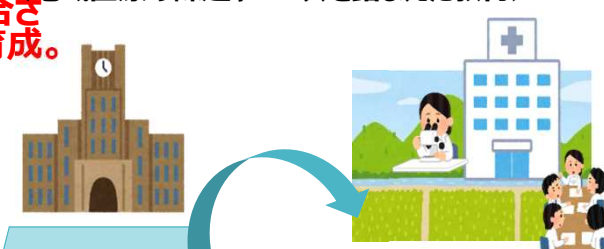
○ 地域医療や遠隔医療に関する教育プログラムを構築・実施

- ◆地域ニーズの高い**複数分野（総合診療、救急医療、感染症等）を有機的に結合させ横断的に学ぶことのできる教育**の実施により、地域医療のリーダーとなる**人材の育成**。
- ◆**地域医療機関での実習**等を通じて、
 - ①地域の課題を踏まえた教育研究の実現や地域医療への関心を涵養
 - ②専門に閉じない未分化・境界領域への対応力を涵養
- ◆**遠隔医療**を実践可能とするための教育コンテンツの開発

社会環境の変化に対応できる資質・能力を備えた医療人材養成のための教育プログラムの開発及び教育・研究拠点の形成

支援期間： 7年間
単 価： 1億円
件 数： 16拠点（拠点大学を中心に医学部を置く国公私立大学間で連携・展開）

＜地域医療の課題やニーズを踏まえた教育＞



＜地域医療機関での実習＞

- ◆地域医療現場を常に意識した教育・実践
- ◆地域の病院と大学病院の双方を経験・地域医療の課題を理解
- ◆オンデマンド教育
- ◆遠隔診療などの技能実習



＜遠隔診療等の新たな領域への対応＞

政策提言（経済財政運営と改革の基本方針2021）

第3章 感染症で顕在化した課題を克服する経済・財政一体改革

(1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

(略)あわせて、今般の感染症対応の検証や(略)潜在看護師の復職に係る課題分析及び解消、**医学部などの大学における医療人材養成課程の見直しや医師偏在対策の推進**などにより、質が高く効率的で持続可能な医療提供体制の整備を進める。

先進的医療イノベーション人材養成事業 医療データ人材育成拠点形成事業

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額)

1億円
2億円)



背景・課題

- 大規模な医療データの利活用により、①疾患の原因解明、②予防法の解明、③個別化医療の実現、④医薬品の安全性評価、⑤新薬や新医療技術に係る研究開発の推進など様々な成果が期待されている。
- 我が国では、次世代医療基盤法の施行（平成30年5月）や保健医療データプラットフォームの本格稼働などにより、医療データを大規模に収集する環境が整備されつつあるところ。
- 医療データは①大規模なデータを意味のあるかたちに整理（医療データの活用基盤を運営・構築）し、②整理されたデータを分析、課題を解決（医療データの利活用）することが重要であるが、このような収集された医療データの利活用を推進する人材が不足している。

事業内容

- 大学病院を有する大学を中心に複数の大学が連携し、それぞれの強みや特色を活かして、医療データの利活用を推進できるトップレベルの人材を育成する拠点を形成する取組を支援

【選定大学における事業内容】 事業期間：5年間 財政支援（令和元年度～令和5年度）、選定件数・単価：2件×66.7百万円

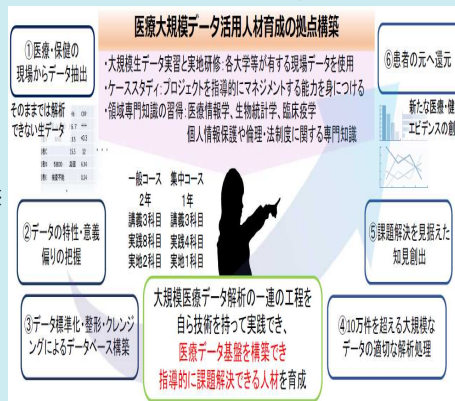
医療リアルワールドデータ活用人材育成事業：東京大学（他連携3大学）

- 大規模な医療リアルワールドデータから新規知見を創出し、成果を世界へ発信できる「知のプロフェッショナル」人材を育成

- 「医療リアルワールドデータ活用人材育成事業 一般履修コース」、「医療リアルワールドデータ活用人材育成事業 インテンシブコース」の2コースを開講し、72人（うちインテンシブコース32人）を養成※

- 履修生が履修課程で匿名加工した成果物を、今後の医療データ人材育成に供するために、オープンで教育資源として公開

- 令和3年3月末時点で38人の受講生を受入れ



※5年間の受入目標人数

関西広域医療データ人材教育拠点形成事業：京都大学（他連携10大学）

- 医療データが生まれてから活用されるまでの情報流の始点から終点までを確実に支え、正しく統制できる人材を育成

- 「医療情報学修士基本コース」、「社会変革型医療データサイエンティスト育成プログラム」、「ヒューマンデータ・サイエンティスト養成講座」の3コースを開講し、198人（うちインテンシブコース168人）を養成※

- 教育の核となる教科の教科書等を編纂・出版し、国内外へ教育プログラムを共有

- 令和3年3月末時点で55人の受講生を受入れ



※5年間の受入目標人数

これまでの成果、今後の期待（令和3年7月実施・外部有識者による中間評価（一部抜粋））

- 令和3年3月末時点で当初計画通り、東京大学において2コース、京都大学において3コースが開設され、併せて計画時の目標を上回る93人の受講生を受入れている。
- 新型コロナウイルス感染症対応やポストコロナの社会において、新しい治療法や新薬の開発等の医療分野の研究・開発のため、医療データの活用基盤を構築・運営する人材や医療データを利活用できる人材の育成は、より喫緊の課題となっている。
- 本委員会としては、各取組が掲げた当初計画は順調に進捗しており、本事業の目的が達成できると評価し、事業を継続し各大学の取組がより一層発展することを期待する。

事業実施により期待される効果

医療データを収集・整理し、
新たな科学的・社会的に有益な知見を発見

新しい治療法や新薬の開発等の
医療分野の研究開発に活用

次世代医療の実現

保健医療分野におけるAI研究開発加速に向けた人材養成産学協働プロジェクト

背景・課題

- AI教育の抜本的な充実が求められている中、**保健医療分野**においては患者等に関する多様な医療データを活用したAI技術の社会実装の実現性が高いものが多くあり、**新たなAI技術開発と利活用が期待できる分野**として、今後、**人材養成を含めた取組を強化**することが期待されている。
- 将来にわたって、個々の患者に対して最適な医療や安全な医療を提供していくためには、**人工知能（AI）を含めた科学技術を保健医療分野において開発・推進できる人材を養成**することが必要不可欠である。
- 我が国における医療技術の強みの発揮と保健医療分野の課題の解決の両面から**AI研究開発を進めるべき領域を中心とした保健医療分野におけるAI研究開発を加速するための支援と対策**が必要とされている。

AI研究開発を進めるべき重点領域

【医療技術支援技術】
【基盤】

<診断／治療>

画像診断支援

診断・治療支援

手術支援

<ケア>

介護・認知症

医薬品開発

ゲノム医療

※厚生労働省「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」より

経済財政運営と改革の基本方針2020（令和2年7月閣議決定）抜粋

医工連携をはじめとする分野融合人材の育成をはじめとする高度人材教育の構築等を推進する。

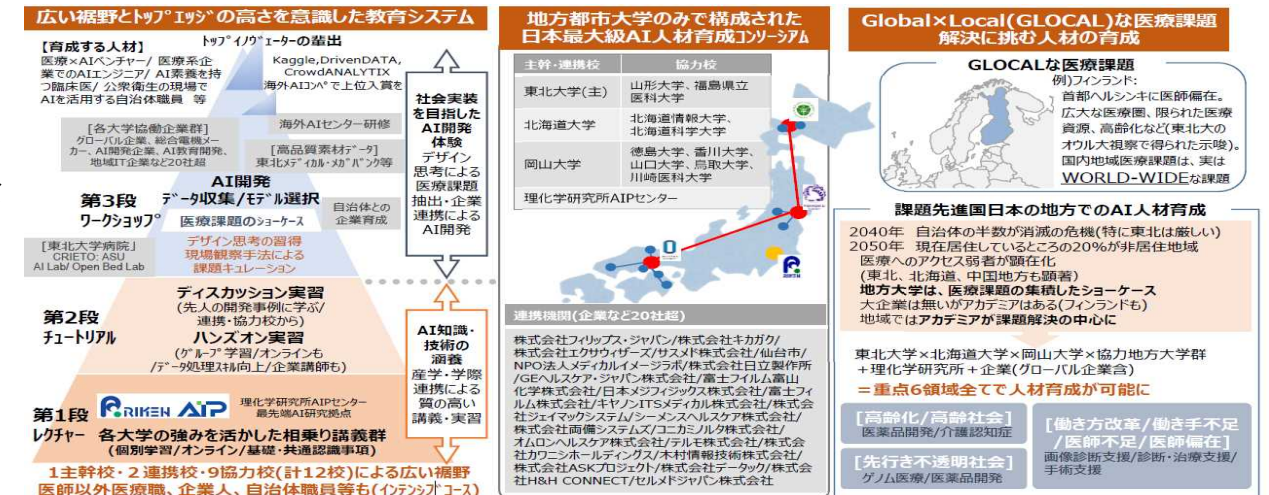
「統合イノベーション戦略2020」（令和2年7月閣議決定）抜粋

AI技術については、世界最先端の研究開発の推進や人材育成を推進する。

事業概要

- 医療系学部を有する大学を中心に、**保健医療分野における重点6領域について、民間企業・研究機関・工学系大学等と連携してAI技術の開発・導入を推進する医療人材を養成**。
- 医療・介護現場における**各種データを活用した機械学習**や**企業等におけるAI技術の課題解決への応用**を学ぶ等、**保健医療分野でのAI実装に向けた新たな教育拠点を構築**。
- ◇事業期間：最大5年間 財政支援（令和2年度～6年度）
- ◇選定件数・単価：2拠点×1億円
- ◇選定大学：東北大学、名古屋大学

<取り組み例：「Global×Localな医療課題解決を目指した最先端AI研究開発」人材育成教育（東北大学）>



【期待される成果】

- ・ 国民に対するより質の高い、安全・安心な保健医療サービスの提供に向けた体制の構築
- ・ AIの活用による新たな診断方法・治療方法の創出
- ・ 大学と医療・介護現場、民間企業等の連携による新時代に向けた新たな教育拠点の確立
- ・ 医療・介護従事者の負担軽減

大学・大学院及び附属病院における人材養成機能強化事業 課題解決型高度医療人材養成プログラム

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額)

1億円
3億円)



背景・課題

- 健康長寿社会の実現や、国民からの多様な医療ニーズに対応していくために、診療科や職種を横断したチーム医療の推進や、地域の関係機関等との連携を通じて、医療現場の様々な諸課題に対応できる人材が必要。

事業内容

- 高度な教育力・技術力を有する大学が核となって、我が国が抱える医療現場の諸課題等に対して、科学的根拠に基づいた医療が提供できる優れた医療人材の養成を推進する

【精神関連領域】

- 多様化かつ増大する精神医療及び関連疾患に対応できる職種を横断した専門医療人材の養成

ー事業期間：最大5年間 財政支援（平成30年度～令和4年度）
ー選定件数・単価：4件 × 8.3百万円

＜取組例＞筑波大学（他連携2大学）
「精神科多職種連携治療・ケアを担う人材養成」

増加および多様化する精神疾患・障害に対し、
トランスディシプリナリーなチームで対応できるメディカルスタッフを養成。

多様性に対応するため、多分野の精神医療専門家を擁する
筑波大学の学内連携、茨城県立医療大学および
東京慈恵会医科大学との大学間連携、地域連携という
3つのリソースを活用。



【医療チームによる災害支援領域】

- 災害規模やフェーズに応じて臨機応変に対応でき、災害医療の後方支援に関する指揮調整機能を有した医療チームの養成

ー事業期間：最大5年間 財政支援（平成30年度～令和4年度）
ー選定件数・単価：3件 × 16.7百万円

＜取組例＞熊本大学（連携大学：九州大学）
「多職種連携の災害支援を担う高度医療人材養成」

熊本大学災害医療研究教育センターを設置し、
九州大学歯学部と連携して、医師会や行政機関等の協力を
得て超急性期からの支援に加え、慢性期で問題となる
慢性疾患等を対象とした長期的視野で活動可能な
医療チームを構成する多職種の人材
（医療職や行政担当者等）を育成。



事業実施により期待される効果

高度専門医療人材の輩出、我が国が抱える医療課題の解決、健康立国の実現

大学・大学院及び附属病院における人材養成機能強化事業 基礎研究医養成活性化プログラム

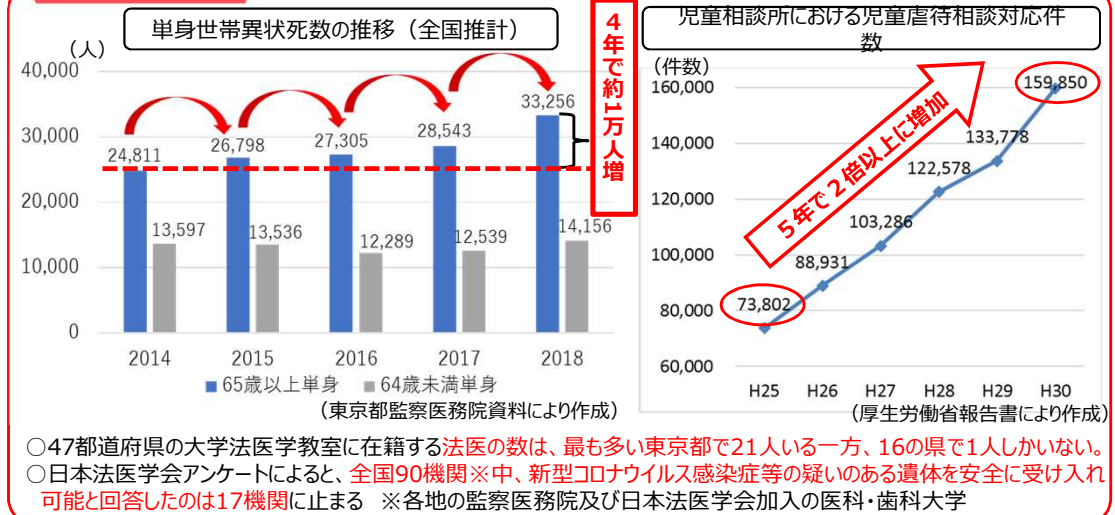
令和4年度要求・要望額 0.4億円
(前年度予算額 0.7億円)



背景・課題

- 令和2年4月施行の死因究明等推進基本法、令和3年6月1日閣議決定の死因究明等推進計画を踏まえ、犯罪見逃しの防止や未知の感染症の疑いのある遺体の取扱いなど、我が国の治安や公衆衛生の向上に向けて、死因究明等の取組を促進する必要がある。
- 一方、死因究明等を担う医師や歯科医師が全国的に不足する中、大学における法医学・歯科法医学の人材育成体制のさらなる充実の必要がある。
⇒法医学解剖医等の地域偏在と不足の解消
- 児童虐待の相談件数が大幅に増える中で、虐待の見逃しが懸念されており、児童の受けた傷からその原因を法医学の観点から適切に診断できる人材が新たに参画する必要がある。
⇒小児科等臨床医と連携する法医学人材の不足の解消
- 新型コロナウイルス感染症等未知の感染症の疑いのある異状死体の検死に当たり、解剖従事者等の不安を解消する必要がある。
⇒未知の感染症に対応できる人材不足と解剖設備等の未整備の解消

各種データ



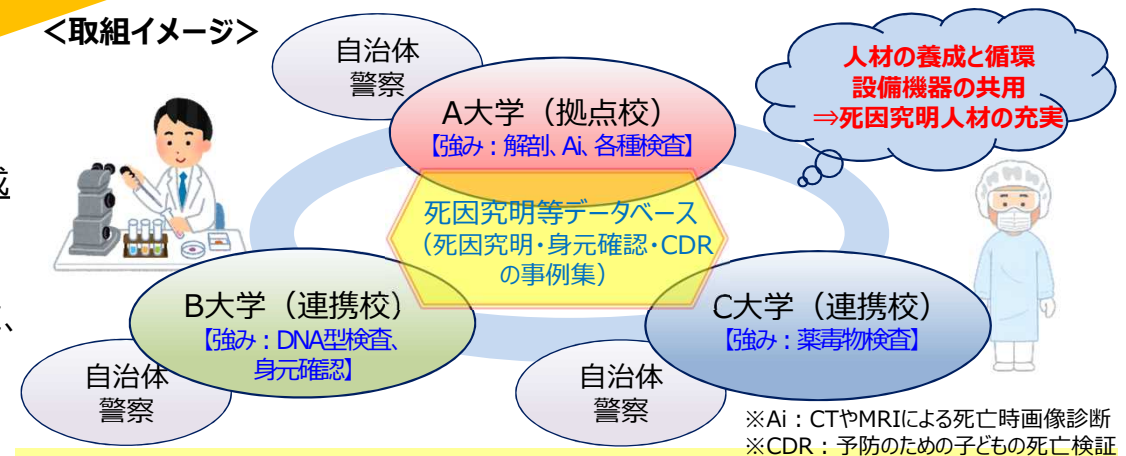
事業概要

【法医学の知見・能力を臨床医学等に活用できる医師等の養成】

- 法医学教室で意欲的な取組を行う大学が中心となり、近隣の大学及びその所在する自治体等と連携し、法医学分野を目指す大学院学生の養成や、臨床医・臨床歯科医の学び直しを行う教育拠点を構築。
- 過去の死因究明等に関するデータの管理・分析機能を集約化するとともに、それらのデータを活用して、児童虐待等の痕跡の判別や薬毒物中毒による死因の判別など、死因究明等に関する優れた知識・技能を有する人材を養成するプログラムを構築。

- ◇事業期間：最大5年間（令和3年度～7年度）
- ◇選定件数・単価：2拠点×2,000万円
- ◇選定大学：金沢大学、滋賀医科大学

<取組イメージ>



<期待される成果>

- ☆死因究明等の知識・技能を身に付けた医師・歯科医師の増加と地域間での人材の循環による死因究明の推進
- ☆大学や自治体間でのデータベースの構築による死因究明等の質の向上と児童虐待等の早期発見・防止への活用
- ☆未知の感染症等が疑われる死因不明遺体の受入体制強化による公衆衛生の向上

大学における医療人養成の在り方に関する調査研究

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額)

0.6億円
0.3億円)



背景・課題

近年我が国では、人生百年時代を見据えて、健康寿命の延伸に向けた新しい健康・医療・介護システムを構築するため、医療・介護の連携強化、地域の医師確保支援、メディカルスタッフの業務実施体制の見直し等の取組が求められている。

このような中、医師・歯科医師等の養成においては、学生が卒業時まで身に付けておくべき必須の実践的能力の到達目標を定めたモデル・コア・カリキュラム（医学、歯学：平成28年度改訂、薬学：平成25年度改訂、看護学：平成29年度策定）を踏まえた教育が実施されていることから、今後も保健医療分野におけるニーズの変化に対応するため、各モデル・コア・カリキュラムにおける学習目標等の改善・見直しや、診療参加型臨床実習のより一層の充実に向けた検討が必要である。

また、医学部定員については、平成22年度以降、地域の医師確保の観点から地域枠制度による定員増を行ってきたところ。本制度は令和4年度末までとされ、令和5年度以降の方針については、医師の需給・偏在対策の観点から検討される予定であるところ、これまでの地域枠制度の運用状況等を継続的に把握することが必要である。

更に、大学病院で医師の働き方改革を進める場合、診療だけでなく教育・研究に従事する時間を確保することが課題となる。

対応・内容

現行版モデル・コア・カリキュラムの各大学における適用状況及び診療参加型臨床実習やその他教育現場の課題等について、実態を的確に把握・整理した上で次期改訂案を作成するため、学生・教員等へのヒアリング・アンケート調査及び教育現場等への実地調査を複数年行うことで十分なデータを蓄積し、さらにデータを分野間で共有しながら分析・検討を行う。

また、医学部定員については、これまでの地域枠制度の運用状況等に係る調査・分析を行い、地域枠制度の効果・運用改善事項等についての示唆を得る。

更に、本調査研究の中で大学病院で勤務する医師の労働実態や働き方改革が教育・研究に与える影響を把握し、より効率的で質の高い医学教育等の実施に向けて、分析・検討を行う。

◆モデル・コア・カリキュラム改訂に向けた調査研究

医学：事業期間 最大3年間（令和2年度～令和4年度）選定件数・単価 1件 ×950万円
歯学：事業期間 最大3年間（令和2年度～令和4年度）選定件数・単価 1件 ×700万円

◆大学病院における

医師の働き方改革に関する調査研究
－事業期間 1年間（令和4年度）
－選定件数・単価 1件×2,000万円

◆薬学教育における質保証に関する調査研究

－事業期間 最大3年間
（令和4年度～令和6年度）
－選定件数・単価 1件×1,000万円

◆地域医療に従事する医師の確保・養成のための調査研究

－事業期間 最大3年間（令和3年度～令和5年度）
－選定件数・単価 1件×750万円

◆学士課程における看護学教育の質保証に関する調査研究

－事業期間 最大3年間
（令和4年度～令和6年度）
－選定件数・単価 1件×1,000万円

自らのミッションに基づき自律的・戦略的な経営を進め、社会変革や地域の課題解決を主導する国立大学へ

- 基盤的な経費の確保により、全ての国立大学に共通する高等教育の機会均等の確保や基盤的な研究活動の実施というミッションを着実に実施
- 各国立大学が担う特有のミッション実現のために必要な取組を推進するとともに、社会的なインパクトの創出に向けた戦略的な強化を後押し
- 国立大学の活動全体の実績・成果等について共通指標により客観的に評価を行うことで、一層の経営改革を推進

ミッション実現・加速化に向けた支援

ミッション実現戦略分 202億円（新規） 教育研究組織の改革に対する支援 60億円（新規）

- 各大学が社会的なインパクトを創出するために効果的な取組を分析し、戦略的な強化に取り組むことを後押し
- 地方創生、Society5.0、SDGs等への貢献を通じて各大学のミッション実現を加速するための組織設置や体制構築といった活動基盤の形成を強力に推進

教育研究基盤設備の整備 330億円（+291億円）

- ポスト・コロナや防災・減災、国土強靱化、グリーン社会の実現、デジタル化の加速に資する設備等、教育研究等に係る基盤的な設備等の整備を支援

我が国の次世代を担う人材養成

数理・データサイエンス・AI教育の推進 15億円（+5億円）

- 数理・データサイエンス・AI教育の全国展開を加速するとともに、産学において教えることのできるトップ人材を養成

多様な学生に対する支援の充実 228億円

- 大学院生に対する授業料免除の充実 156億円（+29億円）
- 障害のある学生に対する支援 5億円（新規）

大学の枠を越えた知の結集による研究力向上

共同利用・共同研究拠点の強化 69億円（対前年度同額）

- 国内外の研究ネットワークを強化し、異分野融合、新分野の創成等を促進

世界の学術フロンティアを先導する

大規模プロジェクトの推進 234億円（+28億円）

- ※このほか、先端研究推進費補助金等205億円（+80億円）
- 人類未踏の研究課題に挑み、世界の学術研究を先導するとともに、最先端の学術研究基盤の整備を推進

※このほか、新型コロナウイルス感染症への対応についても支援

改革インセンティブの向上

成果を中心とする実績状況に基づく配分

- 教育・研究活動の現場における行動変容や法人全体としての経営改善に向けた努力を促すとともに、国立大学への公費投入・配分の適切さを国民・社会に示すため、教育研究活動の実績、成果等を客観的に評価しその結果に基づく配分を実施
- その際、アウトカム重視の指標への見直しや、配分に当たってのグループ分けの見直しを行いつつ、メリハリある配分を実施（詳細は予算編成過程において決定）

<参考：これまでの予算額等の推移>

年 度	配分対象経費	配分率
令和元年度	700億円	90%～110%
令和2年度	850億円	85%～115%
令和3年度	1000億円	80%～120%

国立大学の経営改革構想を支援

国立大学経営改革促進事業

50億円（新規） ※国立大学改革強化推進補助金

- ミッションを踏まえた強み・特色ある教育研究活動を通じて、先導的な経営改革に取り組む“地域や特定分野の中核となる大学”や“トップレベルの教育研究を目指す大学”を支援

国立大学・高専等施設整備

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額)

996億円 + 事項要求
363億円)



概要

- ◆ 国立大学等の施設は、全国的に配置された我が国最大かつ最先端の知のインフラであり、地方公共団体や産業界とも連携し、早急に「イノベーション・コモンズ（共創拠点）」を実現するためには、既に保有している施設を最大限活用することが重要である。
- ◆ 大学等の教育研究施設や高専の校舎・学生寮等を戦略的リノベーションによる老朽改善を行い、機能強化とともに長寿命化・脱炭素化を図り、教育研究の高度化・多様化・国際化、地方創生や新産業創出に貢献する場を整備する。

◆ 安全・安心な教育研究環境の整備（防災・減災、国土強靱化 ※事項要求）

- ▶ 耐震対策及び防災機能強化、老朽改善、ライフラインの計画的な更新



◆ 機能強化等への対応

- ▶ 最先端研究や人材育成に貢献する施設整備、先端医療・地域医療を支える病院の機能強化



◆ カーボンニュートラルに向けた取組

- ▶ ZEBの先導モデルを他大学や地域へ横展開・・・①
- ▶ 国立大学等施設全体の省エネの取組を底上げ・・・②



省エネルギー整備

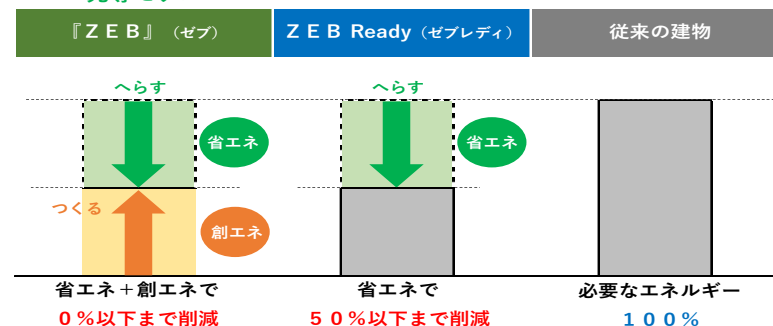


創エネルギー整備

キャンパス全体が有機的に連携し、あらゆる分野・場面・プレーヤーが共創できる拠点となる「イノベーション・コモンズ」の実現を目指す



- ①徹底した省エネ対策の先導モデル
- ②省エネ対策の底上げ



基礎研究力強化を中心とした研究力の向上と 世界最高水準の研究拠点の形成

令和4年度要求・要望額 3,392億円
(前年度予算額 3,114億円)
※運営費交付金中の推計額を含む
令和2年度第3次補正予算額 5,157億円



- ・ 科学技術・イノベーションは、激化する国家間の覇権争いの中核となっており、世界を主導する卓越した研究を強化し、豊かな発想の土壌となる多様な研究の場を確保するなど、**我が国の基礎研究力を一層強化する取組が必須**。
- ・ 学術研究・基礎研究に取り組む優れた研究者が自らの研究に打ち込めるよう、研究者のキャリアや研究成果に応じた**切れ目のない研究費の支援**を充実させるとともに、優れた研究チームによる**国際共同研究**や、社会経済の変革を先導する**非連続なイノベーションを積極的に生み出す研究開発を強力かつ継続的に推進**する。さらに、**世界水準の優れた研究拠点や基盤の創出を支援**する。

科学研究費助成事業（科研費）

令和4年度要求・要望額 251,030百万円
(前年度予算額 237,650百万円)

人文学・社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、多様で独創的な「学術研究」を幅広く支援する。令和4年度は、「**国際先導研究（仮称）**」の創設により、高い研究実績と国際ネットワークを有するトップレベル研究者が率いる優れた研究チームの**国際共同研究を強力に推進**するとともに、**優れた若手研究者への切れ目ない支援の充実、新興・融合領域の強化**等を図る。

戦略的創造研究推進事業（新技術シーズ創出）

令和4年度要求・要望額 45,560百万円
(前年度予算額 42,791百万円)

国が定めた戦略目標の下、組織・分野の枠を越えた時限的な研究体制を構築し、イノベーションの源泉となる基礎研究を戦略的に推進する。令和4年度は、科学技術・イノベーション基本計画等を踏まえ、**基礎研究の強化に向けた拡充や研究成果の切れ目ない支援の充実**を進めるとともに、人文・社会科学を含めた幅広い分野の研究者の結集と融合により、ポストコロナ時代を見据えた基礎研究に取り組む。

創発的研究支援事業

令和4年度要求・要望額 2,700百万円
(前年度予算額 60百万円)
令和2年度第3次補正予算額 13,354百万円
※令和元年度補正予算にて500億円の基金を造成

若手を中心とした多様な研究者による既存の枠組みにとらわれない自由で挑戦的・融合的な研究を、研究に専念できる研究環境を確保しつつ、最長10年間にわたり長期的に支援する。基金の利点を活かした機動的な支出に加え、所属機関からの支援を促す仕組み等により、**不測の事態やライフイベント等で生じる研究時間の減少等に柔軟に対応**する。特に、研究の進捗状況等に対応し、創発的研究を支える博士課程学生等へのRA(リサーチアシスタント)支援の充実を図る。

未来社会創造事業

令和4年度要求・要望額 12.385百万円
(前年度予算額 8,700百万円)
※運営費交付金中の推計額

脱炭素やデジタル社会の実現等の**経済・社会的にインパクトのあるターゲットを明確に見据えた技術的にチャレンジングな目標**を設定する。その上で、民間投資を誘発しつつ、戦略的創造研究推進事業や科学研究費助成事業等から創出された多様な研究成果を活用するため今まで以上に斬新なアイデアを絶え間なく取り入れて、**実用化が可能かどうかを見極められる段階（POC）を目指した研究開発を推進**する。

ムーンショット型研究開発制度

令和4年度要求・要望額 3,124百万円
(前年度予算額 1,600百万円)
※平成30年度2次補正予算にて800億円の基金を造成

未来社会を展望し、困難だが実現すれば大きなインパクトが期待され、**多くの人々を魅了するような斬新かつ挑戦的な目標**を掲げ、国内外から**トップ研究者の英知を結集し、関係府省庁が一体となって集中・重点的に**挑戦的な研究開発を推進する。特に、AI、ロボット、量子技術などの各分野において、諸外国との連携強化やターゲットの柔軟な変更等を通じて研究開発プロジェクトを抜本的に強化する。

世界と伍する研究大学の実現に向けた10兆円規模の大学ファンドの創設（内閣府と共に要求）

令和4年度要求・要望額 1,000百万円
※令和4年度財政融資資金（4.9兆円要求）の活用等も含め
予算の編成過程において検討
令和2年度第3次補正予算額 500,000百万円
(令和3年度財政投融資当初計画額として4兆円)

10兆円規模の大学ファンドを創設し、その運用益を活用することにより、世界に比肩するレベルの研究開発を行う大学の共用施設やデータ連携基盤の整備、博士課程学生などの若手人材育成等を推進することで、**我が国のイノベーション・エコシステムを構築**する。

世界トップレベル研究拠点プログラム（WPI）

令和4年度要求・要望額 7,264百万円
(前年度予算額 6,100百万円)

大学等への集中的な支援を通じてシステム改革等の自主的な取組を促すことにより、高度に国際化された研究環境と世界トップレベルの研究水準を誇る「**目に見える国際頭脳循環拠点**」の充実・強化を進めるとともに、**新型コロナウイルスで停滞した国際頭脳循環を活性化**させるべく、**新規4拠点を形成**する。

研究大学強化促進事業

令和4年度要求・要望額 3,451百万円
(前年度予算額 3,675百万円)
令和2年度第3次補正予算額 390百万円

大学等における研究戦略や知財管理等を担う**研究マネジメント人材（URAを含む）群の確保・活用**や、**集中的な研究環境改革**を組み合わせた研究力強化の取組を支援し、世界水準の優れた研究活動を行う大学群の増強を目指す。

データ駆動型人文学研究先導事業

令和4年度要求・要望額 492百万円
(新規)

人文学分野において、多様な研究資源からAI等による分析が可能な機械可読性の高い構造化データを作成するとともに、それらを用いたデータ駆動型研究を推進することで、**デジタルヒューマニティーズ（人文情報学）の促進と、「総合知」の創出・活用**を図る。

世界の学術フロンティアを先導する大規模プロジェクトの推進

令和4年度要求・要望額 43,841百万円
(前年度予算額 33,090百万円)
令和2年度第3次補正予算額 10,000百万円
※国立大学法人運営費交付金等に別途計上

我が国の学術研究における共同利用・共同研究体制を強化し、**世界の学術フロンティアを先導**するため、「**ハイパーカミオカンデ計画**」を含めた学術研究の大型プロジェクトを着実に推進するとともに、次世代の学術情報基盤である「**SINET**」の高度化など**最先端の学術研究基盤を整備**する。

科学技術・イノベーション人材の育成・確保

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額

339億円
259億円)

※運営費交付金中の推計額含む



科学技術・イノベーションを担う多様な人材の育成や活躍促進を図るための様々な取組を重点的に推進。

若手研究者等の育成・活躍促進

我が国を牽引する若手研究者の育成・活躍促進

- ◆卓越研究員事業 746百万円 (1,092百万円)
優れた若手研究者と産学官の研究機関のポストをマッチングし、安定かつ自立した研究環境を得られるよう研究者・研究機関を支援。
- ◆世界で活躍できる研究者戦略育成事業 344百万円 (344百万円)
若手研究者に対し、産学官を通じて研究者として必要となる能力を育成するシステムを組織的に構築。
- ◆研究人材キャリア情報活用支援事業 244百万円 (144百万円)

優秀な若手研究者に対する主体的な研究機会の提供

- ◆特別研究員事業 16,287百万円 (15,866百万円)
優れた若手研究者に研究奨励金を給付して研究に専念する機会を提供し、支援。
- ◆科学技術イノベーション創出に向けた大学フェローシップ創設事業 3,849百万円 (2,316百万円)
博士後期課程学生に対し、学内フェローシップと博士課程修了後のキャリアパスの確保を一体として実施する大学を支援
- ◆次世代研究者挑戦的研究プログラム 5,800百万円 (R2補正17,360百万円)
経済的支援及びキャリア開発・育成支援を通じ、博士後期課程学生による自由で挑戦的・融合的な研究を推進

イノベーションの担い手となる多様な人材の育成・確保

- ◆全国アントレプレナーシップ醸成促進事業 108百万円 (新規) 学部
起業活動率の向上、アントレプレナーシップの醸成を目指し、ベンチャー創出力を強化。
- ※「科学技術イノベーション・システムの構築」と重複

研究者
ポスドク

大学院

女性研究者の活躍促進

- ◆ダイバーシティ研究環境 実現イニシアティブ 1,129百万円 (1,026百万円)
研究と出産・育児等の両立や女性研究者のリーダーの育成を一体的に推進する大学等の取組を支援。
- ◆特別研究員(RPD)事業 930百万円 (930百万円)
出産・育児による研究中断後に、円滑に研究現場に復帰できるよう、研究奨励金を給付し、支援。
(RPD: Restart Postdoctoral Fellowship)

次代の科学技術イノベーションを担う人材の育成

- ◆スーパーサイエンスハイスクール (SSH) 支援事業 2,295百万円 (2,251百万円) 高等学校
先進的な理数系教育を実施する高等学校等をSSHに指定し、支援。
- ◆グローバルサイエンスキャンパス (高校生対象) 410百万円 (410百万円)
- ◆ジュニアドクター育成塾 (小中学生対象) 310百万円 (270百万円) 小中学校
理数分野で卓越した才能を持つ児童生徒を対象とした大学等の育成活動を支援。

次代の科学技術人材の切磋琢磨の場

- ◆国際科学技術コンテスト 680百万円 (819百万円)
主に理数系の意欲・能力が高い中高生が科学技術に係る能力を競い、相互に研鑽する場の構築を支援。



- ◆女子中高生の理系進路 選択支援プログラム 42百万円 (42百万円)
女子中高生が適切に理系進路を選択することが可能となるよう、地域で継続的に行われる取組を推進。

科学技術イノベーション・システムの構築

令和4年度要求・要望額
(前年度予算額)
※運営費交付金中の推計額含む

335億円
291億円)



文部科学省

背景・目的

新型コロナウイルス感染症を契機とし、新たな社会や経済への変革が世界的に進む中、コロナショック後の未来を先導するイノベーション・エコシステムの維持・強化が不可欠。特に、「グローバル課題への対応」と「国内の社会構造の改革」を進めていくために、地域の中核となる大学が強みや特色を最大限に活かし、発展できるような大学のミッション・ビジョンに基づく戦略的運営の実現の推進が必要。また、社会や経済の変革をけん引する大学等発ベンチャー創出やアントレプレナーシップを備える人材の育成を推進し、大学を中心としたスタートアップ・エコシステムを強化するとともに、「組織」対「組織」の本格的産学官連携を通じたオープンイノベーションの推進により、企業だけでは実現できない飛躍的なイノベーションの創出を実現。

地域の中核となる大学の振興（社会実装関係）

19,852百万円 (14,408百万円)

- 「知と人材の集積拠点」である多様な大学の力を最大限活用して社会変革を推進していくため、地域の中核となる大学のミッション・ビジョンに基づく戦略的運営に向けて、強み・特色を活かして、地域発の人材育成や研究、イノベーションの創出に取り組む大学を後押し。

- ・共創の場形成支援 17,474百万円 (13,734百万円)
- ・大学発新産業創出プログラム (START) のうち大学・エコシステム推進型 2,378百万円 (674百万円)

(参考) 地域活性化人材育成事業 2,820百万円 (新規、高等教育局で別途計上) 等

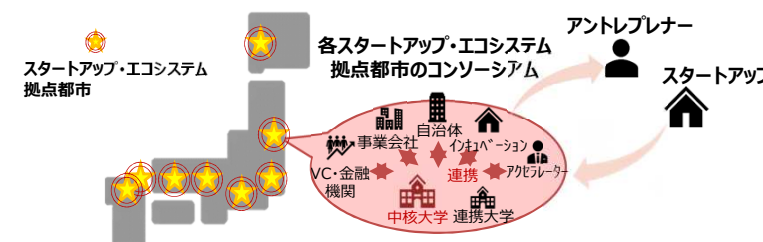


大学を中心としたスタートアップ・エコシステム形成の推進

4,202百万円 (2,376百万円)

- 強い大学等発ベンチャー創出の加速のため、起業に挑戦しイノベーションを起こす人材を育成するとともに、創業前段階から経営人材と連携するなど、大学、事業会社、ベンチャーキャピタルとベンチャー企業との間での人材、知、資金の好循環を起こし、大学を中心としたスタートアップ・エコシステムの形成を推進。

- ・大学発新産業創出プログラム (START) 4,094百万円 (1,993百万円) 【一部再掲】
- ・全国アントレプレナーシップ醸成促進事業 108百万円 (新規)



産学官連携による新たな価値共創の推進

29,338百万円 (26,769百万円)

- 企業の事業戦略に深く関わる大型共同研究の集中的マネジメント体制の構築、政策的重要性が高い領域や地方大学等の独自性や新規性のある産学官共創拠点の形成、全国の優れた技術シーズの発展段階に合わせた支援などにより、本格的産学官連携によるオープンイノベーションを推進。

- ・オープンイノベーション機構の整備 1,409百万円 (1,785百万円)
- ・共創の場形成支援 17,474百万円 (13,734百万円) 【再掲】
- ・地域イノベーション・エコシステム形成プログラム 1,351百万円 (3,020百万円)
- ・研究成果最適展開支援プログラム (A-STEP) 6,934百万円 (6,123百万円)



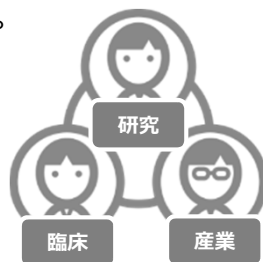
令和4年度概算要求 概要・ポイント

- 健康・医療戦略（令和2年3月27日閣議決定）に基づき、日本医療研究開発機構（AMED）による基礎から実用化までの一貫した研究開発の支援や、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進。
（AMED予算概算要求 714億円（前年度予算額 595億円））
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）」を踏まえ、**国家の安全保障にも関わる問題**との認識の下、**ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点等の整備・強化・長期継続的な研究開発**に係る予算等を要求。
- その他、iPS細胞等による再生・細胞医療・遺伝子治療に係る研究開発、個別化医療を目指したゲノム・コホート研究等を進めるとともに、アカデミアのシーズを臨床応用等に繋げる取組や創薬等研究基盤の整備を着実に推進。

ワクチン開発・生産体制強化戦略関連

- **ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の整備**
6,550百万円（新規）

臨床現場や産業界と連携した世界トップレベルの**フラッグシップ拠点**と**シナジー効果が期待できる拠点**の整備・強化を行う。
平時から、感染症研究に留まらず、**ゲノム医療・ヒト免疫等の他分野と融合した研究**を進め、**新たなモダリティ**にも対応。**長期継続的な支援**をコミットするとともに、**柔軟な研究開発を実現**し、緊急時には迅速なワクチン開発を可能とする機能・体制を構築。



- **ワクチン開発の前提としてのモニタリングの強化**
3,803百万円（3,738百万円）（新興・再興感染症研究基盤創生事業）

これまで各大学が海外**感染症流行地**に整備してきた拠点を活用した研究を推進するとともに、同拠点での感染症の発生状況等の**モニタリング**を強化。



主な研究開発プロジェクト・研究基盤整備

- **再生医療実現拠点ネットワークプログラム** 9,066百万円（9,066百万円）

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携による研究を推進。工学等を含めた分野横断、産業界とのギャップ解消を見据えた、**チーム型の革新的な再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究**を支援。

- **ゲノム医療実現推進バイオバンク利活用プログラム（B-cure）**
5,998百万円（4,681百万円）

東北メディカル・メガバンク等の**生体試料やゲノムデータの整備**を進めるとともに、ゲノムデータ解析による**個別化予防等の次世代医療**の実現に向けた研究開発を推進。

- **橋渡し研究プログラム** 6,371百万円（5,223百万円）

アカデミア等の優れた**基礎研究の成果**を**臨床研究・実用化**に橋渡しを行う拠点を核として、革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を支援。

【その他の主なプロジェクト】

- 生命科学・創薬等研究支援基盤事業 4,745百万円（3,820百万円）
- 先端的バイオ創薬等基盤技術開発事業 1,466百万円（1,316百万円）
- 医療機器等研究成果展開事業 1,508百万円（862百万円）
- 次世代がん医療加速化研究事業 3,867百万円（3,551百万円）
- 脳とこころの研究推進プログラム 6,370百万円（6,094百万円）
- 革新的先端研究開発支援事業 11,524百万円（9,799百万円）
- ナショナルバイオリソースプロジェクト 1,576百万円（1,231百万円） 等

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

佐野 圭吾





➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

新型コロナウイルスワクチン(mRNAワクチン)接種後の採血基準について

新型コロナウイルスワクチンの種類	採血制限の期間
メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン	接種後 48 時間※

※全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合は、症状消失まで接種を見合わせる(なお、アナフィラキシーについては発現後1年間又は治療中である場合、及び37.5℃以上の発熱がある場合には、採血前に実施する問診において採血の対象からは除外される)。

<審議会※における検討結果(概要)>

- mRNAワクチンについては、不活化ワクチンと同様に血液製剤の安全性に大きな影響は与えないと考えられる。
- 以下の点を考慮すると、接種後1週間以内、少なくとも接種後の発熱等が多く認められている48時間は、採血を見合わせる事が適切である。
 - ワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査)において、2回目接種後の37.5℃以上の発熱(4割)、頭痛(5割)、全身倦怠感(7割)を認めたとの中間報告がなされていること。
 - mRNAワクチンの接種後の発熱等の多くは、接種後2日までに認められており、接種後1日以降に発現する症例も認められること。
 - mRNAワクチンは、本邦において承認されているいずれのワクチンとも異なる新しい種類のワクチンであること。
- ワクチン接種後48時間を採血制限期間と設定したとしても、血液製剤の供給に支障は来さないと考えられる。

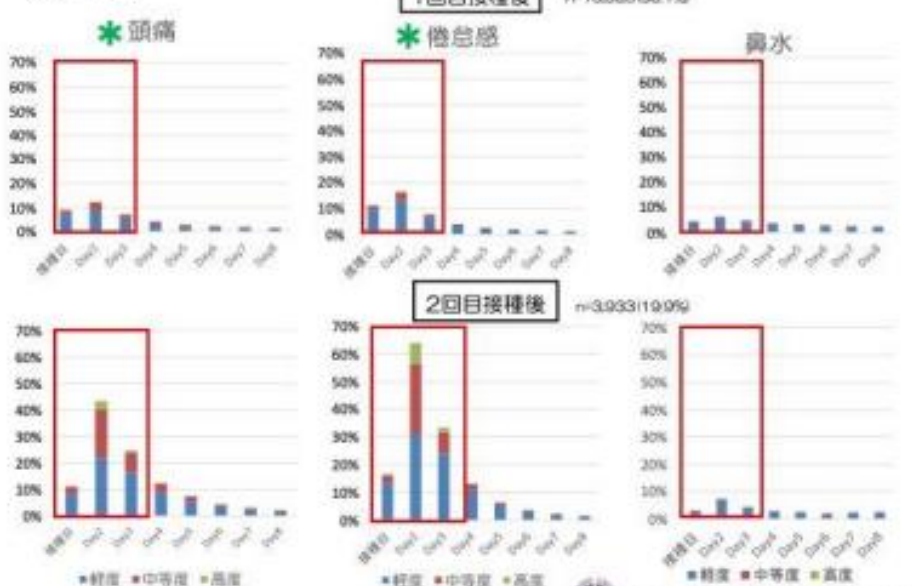
※:薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第1回安全技術調査会

*発熱 (37.5℃以上)



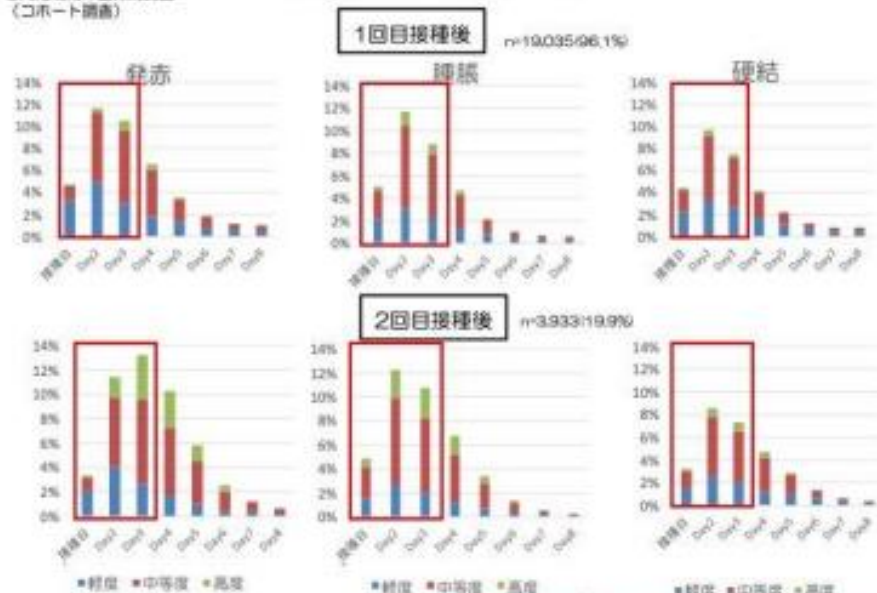
順天堂大学 コロナワクチン研究事務局

全身反応

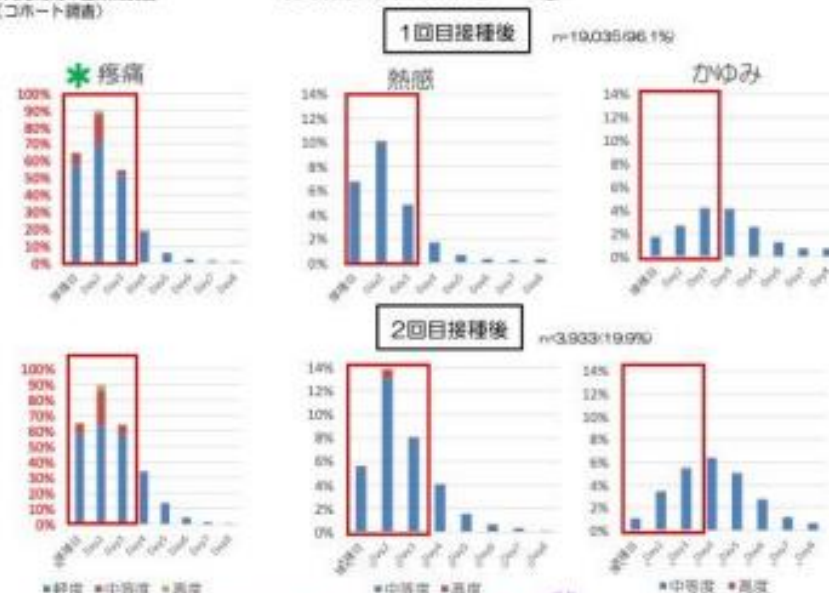


順天堂大学 コロナワクチン研究事務局 10

接種部位反応 ①



接種部位反応 ②



発熱・局所・全身性の副反応はDay2~3をピークに発生している

新型コロナウイルス既感染者の採血基準について

対象者	採血制限の期間
新型コロナウイルス感染症と診断された者	症状消失※1（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間※2

※1: 症状消失の定義は、新型コロナウイルス感染症診療の手引きによる退院基準・解除基準に基づく。

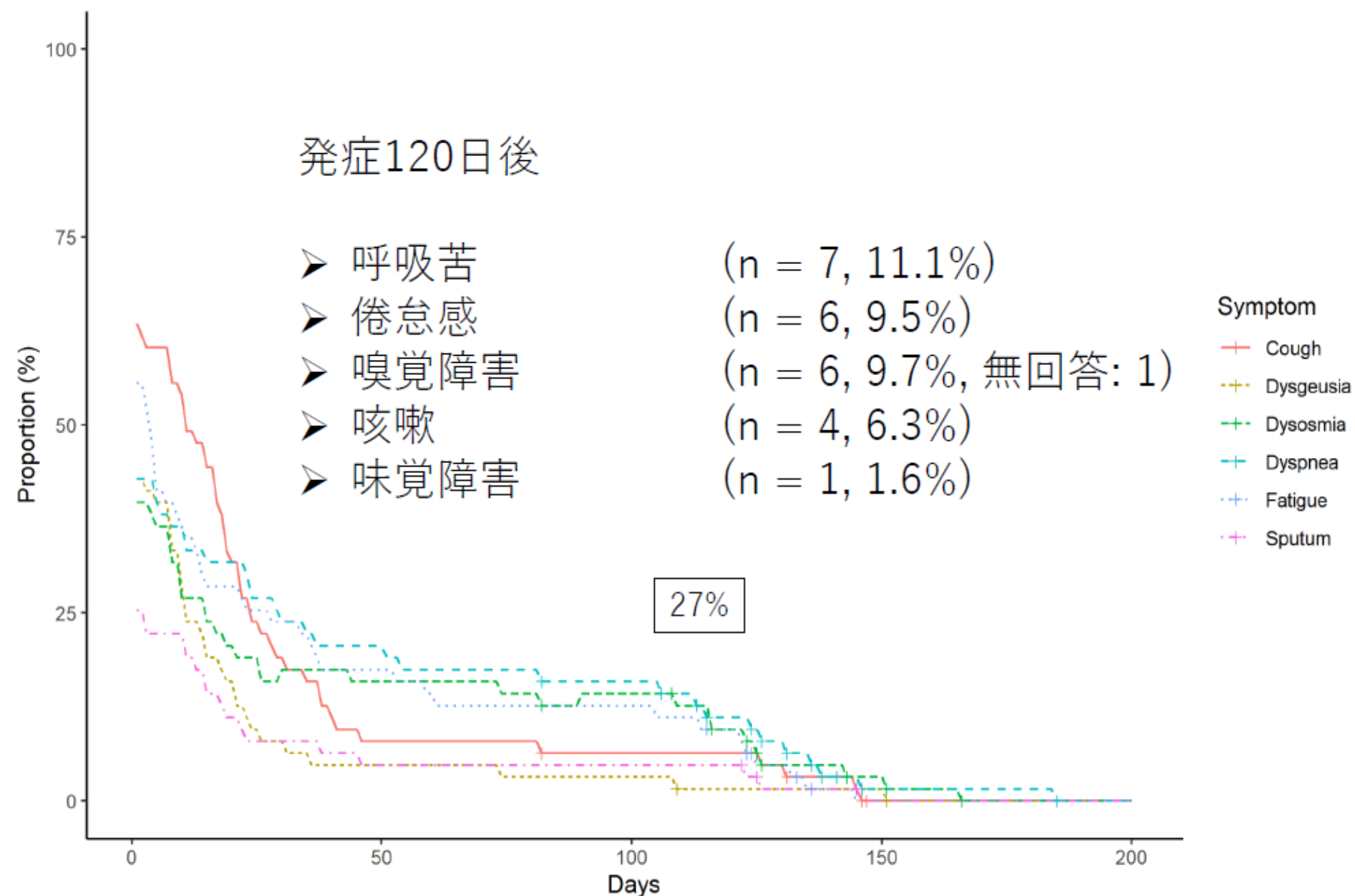
※2: 採血を実施するにあたり、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症の有無等に係る問診を適切に行うことにより、採血を回避すべきと考えられる後遺症を発症している者については、対象から除外する。なお、必要に応じて、当該問診に加えて動脈血酸素飽和度の測定を行うこと。

<審議会※の検討結果(抜粋)>

- 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き(第5版)」における「退院職場復帰基準」を考慮し、症状消失(無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日)から2週間の採血制限期間に2週間の期間を追加した計4週間の採血制限期間を設定することにより、献血者の安全性をより保守的に見積もることが可能であること。
- 新型コロナウイルス既感染者において、6カ月を超えて呼吸困難等の後遺症が持続する旨が報告されている一方、後遺症を認めない者や、献血を実施する上で問題とならない後遺症のみ認める者も存在している。以上を考慮すると、献血時に一般的に行われている健康診断に加え、献血に不適切と考えられる後遺症の有無等に係る問診や、必要時に動脈血酸素飽和度を測定する等の健康診断を追加で実施することにより、献血者の安全性を確保することが可能であると考えられる。
- 再陽性者の接触者における新型コロナウイルス感染症は認められていないことや、軽症又は中等症の患者については発症後10日以降の症例からの感染リスクが低いことを考慮すると、症状消失後4週間の採血制限期間を設けることにより、採血所におけるクラスターの発生を抑制できると考えられる。
- 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、RNAemiaを認めた場合に、当該血液から製造された血液製剤について感染性があつたとの文献報告はない。

※: 薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第2回安全技術調査会

Proportion of patients who presented symptoms after admission (n = 63)



OPEN

Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients

Bjørn Blomberg^{1,2,3}✉, Kristin Greve-Isdahl Mohn^{3,4}, Karl Albert Brokstad^{5,6}, Fan Zhou⁴, Dagrun Waag Linchhausen⁷, Bent-Are Hansen⁸, Sarah Lartey⁴, Therese Bredholt Onyango⁴, Kanika Kuwelker^{1,2,3,4}, Marianne Sævik³, Hauke Bartsch^{9,10}, Camilla Tøndel^{11,12}, Bård Reiakvam Kittang^{1,8}, Bergen COVID-19 Research Group*, Rebecca Jane Cox^{4,13,14}✉ and Nina Langeland^{1,2,3,14}✉

Nature Medicine (2021) Published: 23 June 2021
<https://doi.org/10.1038/s41591-021-01433-3>

Table 2 | Long-term complications by age group in 247 home-isolated patients with COVID-19 at 6-month follow-up

Characteristic	All	0–15 years	16–30 years	31–45 years	46–60 years	Over 60 years
	% (n/N)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)	% (n)
	N = 247	N = 16	N = 61	N = 58	N = 67	N = 45
Age, median (IQR)	43 (27–55)	8 (6–12)	24 (22–27)	37 (34–41)	53 (49–55)	67 (63–73)
Female gender	53% (131/247)	56% (9)	54% (33)	52% (30)	52% (35)	53% (24)
Status at 6 months						
Any symptoms	55% (136/247)	13% (2)*	52% (32)	59% (34)	61% (41)	60% (27)
Fever	2% (4/247)	0% (0)	0% (0)	5% (3)	1% (1)	0% (0)
Cough	6% (15/247)	0% (0)	0% (0)	9% (5)	4% (3)	16% (7)
Dyspnea	15% (38/247)	0% (0)	13% (8)	17% (10)	18% (12)	18% (8)
Palpitations	6% (15/247)	0% (0)	3% (2)	7% (4)	9% (6)	7% (3)
Stomach upset	6% (15/247)	6% (1)	5% (3)	7% (4)	6% (4)	7% (3)
Disturbed taste/smell	27% (67/247)	13% (2)	28% (17)	34% (20)	28% (19)	20% (9)
Fatigue	30% (69/231)	– ^a	21% (13)	31% (18)	33% (22)	36% (16)
Concentration problems	19% (44/231)	– ^a	13% (8)	19% (11)	21% (14)	24% (11)
Memory problems	18% (42/231)	– ^a	11% (7)	16% (9)	22% (15)	24% (11)
Sleep problems	5% (13/247)	0% (0)	5% (3)	7% (4)	4% (3)	7% (3)
Headache	11% (28/247)	0% (0)	11% (7)	14% (8)	9% (6)	16% (7)
Dizziness	10% (24/247)	0% (0)	7% (4)	10% (6)	10% (7)	16% (7)
Tingling in fingers	4% (9/247)	0% (0)	0% (0)	2% (1)	4% (3)	11% (5)

*Statistically significant difference at level $P < 0.05$ in univariable analysis using binomial logistic regression with age group 46–60 as reference group. ^aChildren younger than 16 years were not assessed for these symptoms; therefore, $N = 231$ for these categories.

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第2回安全技術調査会資料(抜粋)

感染6ヶ月後で自宅療養者・軽症者でも52%が後遺症あり。若齢世代16-30歳でも決して少なくない



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

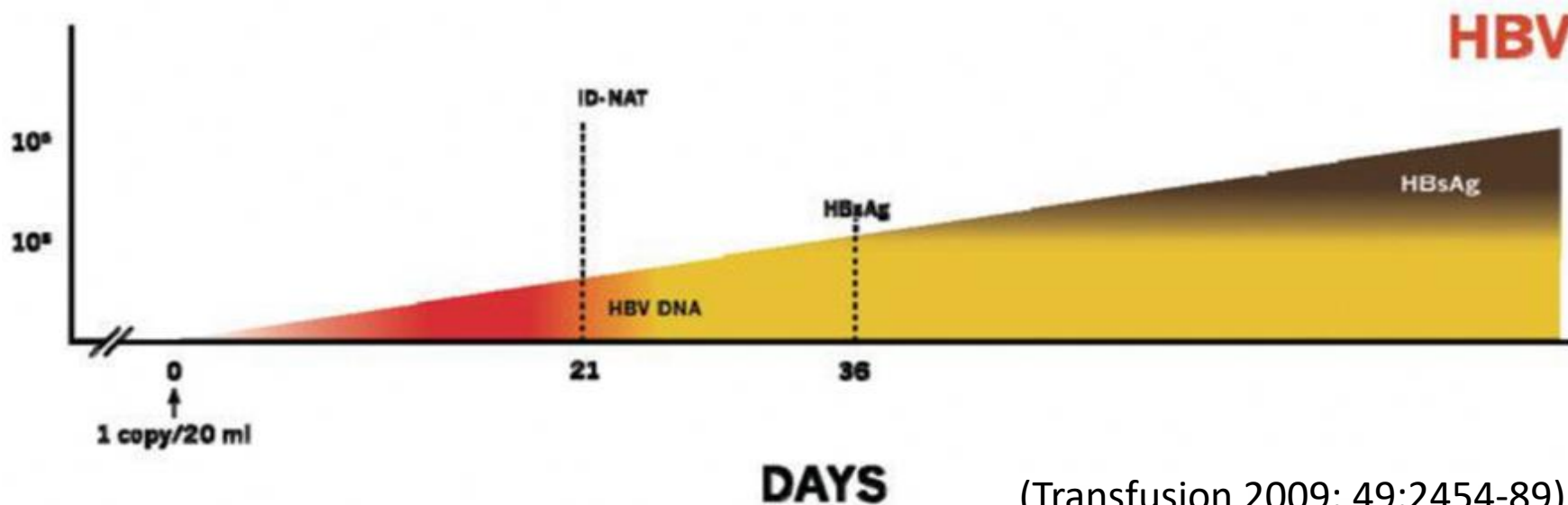
➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

旧来の遡及調査ガイドラインにおける対応 (献血者がHBcAb陰性、HBV-NAT陽性の場合)

- 遡及期間は72日以内※。
- 遡及期間内の過去の直近及び前回から過去42日以内の全ての輸血用血液製剤、血漿を遡及する。

※当該の設定の根拠は、血漿中に1 copy/20 mLのHBVが存在すると仮定した上で、HBVのウイルス量が2倍となる時間を2.6日と仮定した場合に、HBsAgが陽性となるのは36日となる。保守的に当該日数を倍にしたというものである(下図参照)。



(Transfusion 2009; 49:2454-89)

問題となったHBV感染事例の概要

- 感染事例の経過

2020/09 輸血施行

2021/01 HBsAg(+)、AST:1058 IU/mL、
ALT:1255 IU/mL

2021/02 退院。その後、抗ウイルス薬(エンテカビル)による通院加療継続。

- 感染源となった血液製剤の献血者の検査結果

2019/12 HBV関連検査ですべて陰性



感染源となった輸血用血液製剤が採取された時点

2020/03 HBV-NAT陽性(前回献血から84日後)

今回の遡及調査ガイドライン改定のポイント

- 遡及期間に関わらず、献血時のスクリーニング検査時に感染症が疑われるような所見（NAT検査陽転又は血清学的検査陽転時）が認められた場合、**有効期間内にある輸血用血液製剤を供給停止又は回収**する。
- NAT陽転時の遡及調査期間を、Genotype Aの倍加時間として報告されてる**3.4日**（Transfusion 2008; 48: 286-94）に合わせ、**94日間**とする。
- その他、現状に合わせた記載整備（主にHEVについて）。

<審議会※の検討結果（抜粋）>

- 問題となった感染事例における献血者は、HBV感染既往者でその経過の中でNAT陽性となった者なのか、ウインドウ期が非常に長かった者なのかの判別は、現在の情報からは困難。
- HBs抗体陰性、HBc抗体陽性のHBV感染既往者は存在し、ワクチン接種歴に留意すればHBs抗体検査をスクリーニング検査として気負う者の判定に活用することは可能であると考えられるものの、運用上の問題があり引き続き検討する必要がある。
- 遡及調査の対象期間としてはウインドウ期を参考に設定するとしても、回収等の安全対策について考える場合には、遡及調査と同じである必要はなく、別の考え方に基づいてガイドラインに規定すべきある。
- 近年本邦でも問題となってきているGenotype Aについては、よりウインドウ期が長いとする報告もあることから、Genotype Aのウインドウ期を参考により長い遡及調査期間を設定することも検討すべきである。しかしながら、HBV持続感染を想定した遡及調査の設定については引き続き検討する必要がある。
- 医療機関から感染事例が報告された場合の情報提供等の対応については、その範囲等について、引き続き検討する必要がある。
- コア関連抗原検査はHBVが肝細胞の中に存在していることを示すマーカーである。HBV感染既往者を判別する上で有用な検査である可能性があるが、現在の検査では感度が十分でない可能性があることから、検査精度の向上や、データの蓄積を行った上で、献血事業に活用することを考えることは非常に意義があることと考えられる。

※：薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第3回安全技術調査会

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（新旧対照表）

項目	新	旧
目次	6 日本赤十字社の対応 (2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発） ア 供給停止又は回収 イ 過去の供血血液に係る個別NATの実施 ウ 医療機関等への情報提供	6 日本赤十字社の対応 (2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発）（新設） ア 過去の供血血液に係る個別NATの実施 イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供
1 基本的考え方	平成16年7月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成16年9月17日付け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成17年3月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が作成された。 その後、平成20年12月、平成24年3月、平成26年7月、平成30年3月及び令和2年3月に改正が行われた後に、令和3年7月に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会安全技術調査会において、血液製剤による感染の事例等について詳しく精査され様々な検討が行われた。その結果、本ガイドラインは、感染被害の防止、受血者感染の早期発見・早期治療への誘導及び遡及調査に係る分析・評価を通じて、検査法の改良等の血液製剤の安全性向上に資するべきものであるとの委員からの意見を踏まえ、遡及調査の手順や検体の保存について示すだけでなく、血液製剤に感染のリスクがあると考えられる場合における、製剤の供給停止又は回収等の措置等も併せて示す必要があると結論づけられたことから、令和3年9月に本ガイドラインの改訂が行われた。 なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。	平成16年7月の「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、平成16年9月17日付け「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにし、国として遡及調査をより円滑に実施するために平成17年3月「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（以下「本ガイドライン」という。）が作成された。 なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。

6 日本赤十字社の対応	(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） エ 個別NAT陽性の場合の対応 <u>上記イ（ア）において当該輸血用血液製剤等に係る供（献）血者の保管検体が個別NAT陽性の場合、後述（2）により遡及調査を実施する。日赤作成ガイドラインを適用する。</u>	(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合（医療機関発） エ 個別NAT陽性の場合の対応 当該輸血用血液製剤等の供（献）血者の個別NAT陽性の場合、後述（2）により対応する。日赤作成ガイドラインを適用する。
	(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発） ア 供給停止又は回収 <u>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、供給前であれば医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給を直ちに停止する。</u> <u>また、供給後であれば、有効期間内にある当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に連絡し、使用前であれば直ちに回収する。</u> イ 過去の供血血液に係る個別NATの実施 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合（疑いを含む。）は、過去の供血血液を調査し、当該血液のスクリーニングがプールNATの場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別NATを実施する。 なお、遡及調査期間は別紙3のとおり（日赤作成ガイドライン参照）。	(2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発） （新設） ア 過去の供血血液に係る個別NATの実施 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合（疑いを含む。）は、過去の供血血液を調査し、当該血液のスクリーニングがプールNATの場合は日本赤十字社が保管している当該検体の個別NATを実施する。 なお、遡及調査期間は別紙3のとおり（日赤作成ガイドライン参照）。
	ウ 医療機関等への情報提供 <u>別紙3に示す遡及調査期間に該当する輸血用血液製剤が供給されていた場合は、当該輸血用血液製剤を提供した医療機関に対して、別紙2に示す情報提供を行う※注11。原料血漿については、個別NATの結果が陽性の場合にのみ血漿分画製剤の製造販売業者に提供する。</u>	イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供 <u>感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者へ供給前であれば6（1）アの措置を講じるとともに、供給後であれば、当該輸血用血液製剤等を提供した医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者に対して、別紙2に示す情報提供を行う※注11。</u> <u>なお、対象製剤が未使用の場合及び使用されていた場合には、それぞれ6（1）ア（ア）及び（イ）と同様にする。</u>

9 その他	(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い ＜輸血用血液製剤＞ ア ウイルス等 ○ HEVへの対応 血液を介したHEV感染症例が報告されていることから、<u>HEVに対するスクリーニング検査としてNATを実施し、NAT陽性供（献）血者の血液を除外している。その上で供（献）血者発の遡及調査を実施する。供（献）血者発の遡及調査を実施するにあたっては、通常、E型肝炎は慢性化しないことやHEV-RNA持続陽性期間（約3ヵ月間）を考慮して、遡及期間を6ヵ月間とする。</u>	(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い ＜輸血用血液製剤＞ ア ウイルス等 ○ HEVへの対応 血液を介したHEV感染症例が報告されている。<u>HEV感染率の高い北海道に限定して、研究的・試行的な取組として全例NATを実施し、NAT陽性供（献）血者の血液を除外している。その上で供（献）血者発の遡及調査を試行的に実施する。通常、E型肝炎は慢性化しないことやHEV-RNA持続陽性期間（約3ヵ月間）を考慮して、遡及期間は6ヵ月間とする。</u>
別紙3	遡及調査期間並びに供給停止及び回収等 病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウインドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。 したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。	遡及調査期間 病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウインドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。 したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。
別紙3 HBV スクリーニングNAT陽転時	(1)HBc抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u> (2)HBc抗体が検出されない場合 遡及期間は<u>94日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。</u> <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u>	(1)HBc抗体が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 (2)HBc抗体が検出されない場合 遡及期間は72日以内とする。遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去42日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。
別紙3 HBV 血清学的検査陽転時	(1)HBs抗原(HBc抗体との重複陽性例含む)が陽転した場合 追加試験としての中和試験※及び個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去55日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u> ※中和試験 HBs抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験 (2)HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u> ※HBs抗体価の低下による陽転を除く。	(1)HBs抗原(HBc抗体との重複陽性例含む)が陽転した場合 追加試験としての中和試験※及び個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去42日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 ※中和試験 HBs抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験 (2)HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体等の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 ※HBs抗体価の低下による陽転を除く。

別紙 3 HCV スクリーニング NAT 陽転時	遡及期間は130日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u>	遡及期間は130日以内とする。 遡及期間内の過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。
別紙 3 HCV 血清学的検査陽転時	今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u> 遡及期間は130日以内とする。	今回及び前回の個別 NAT のうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去10日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。
別紙 3 HIV スクリーニング NAT 陽転時	可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u>	可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内のすべての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。
別紙 3 HIV 血清学的検査陽転時	ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。 <u>なお、有効期間内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。</u>	ウエスタンブロット法及び個別 NAT のうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近（前回）及び前回から過去40日以内の全ての輸血用血液製剤、原料血漿を遡及する。



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

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項について①

1. 地域の医療提供体制を確保し、血液製剤の需要に対応するために、通常時から地域において血液製剤の供給体制を整備しておくことは重要である。一方、通常時の血液製剤の供給体制が整備されている場合であっても、地域の実情等により血液製剤を供給する卸売販売業者からの供給が困難な場合も想定される。このため、例えば、血液製剤を必要とする医療機関に勤務する医師が、以下の条件に該当すると判断した場合には、緊急時のやむを得ない場合の対応として、当該医療機関に勤務する医師から、近隣の血液製剤を所有する医療機関（以下「近隣医療機関」という。）の医師へ、以下の条件に該当すると判断する旨を連絡し、その連絡を受けた近隣医療機関が以下の条件に該当する旨を確認の上、血液製剤を必要とする医療機関に対して、血液製剤を提供することは差し支えないこととする。

- (1) 血液製剤を必要とする医療機関に入院等している患者に生命又は身体の重大な危険が生じており、当該患者への対応において血液製剤を必要としていること。
- (2) 当該医療機関が在庫する血液製剤のみでは当該患者への対応ができないこと。
- (3) 夜間や休日において当該患者の生命又は身体の重大な危険が差し迫っている等の緊急性を踏まえ、血液製剤を供給する卸売販売業者から血液製剤の供給を受けるよりも、近隣医療機関から血液製剤の提供を受けることが適切であると認められること。

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項について②

2. 1により近隣医療機関が対応する場合は、血液製剤を必要とする医療機関及び近隣医療機関の双方が、供給する血液製剤の使用期限や輸送時の保管温度を確認する等により、当該血液製剤の品質、有効性及び安全性を確保する必要があること。また、トレーサビリティ確保の観点から、血液製剤の提供に当たっての記録を適切に保存するとともに、近隣医療機関から当該血液製剤の製造販売承認取得者等に連絡することが求められること。



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

フィブリノゲン製剤の適応拡大について

経緯

- 1990年代の加熱製剤への切替えの過程で、フィブリノゲン製剤の効能効果は、これまで、「**先天性低フィブリノゲン血症**」に限定され、使用されてきた。
- 産婦人科学会より、「産科、心臓血管外科（心外）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要望あり。当該使用の医療上の必要性が高いことは、2020年2月の未承認薬・適応外薬検討会議（公開）において確認済み。
- なお、臨床医、薬害被害者等を含むシンポジウムで、産科領域等での有用性や適正使用の在り方を議論（2017年～）

今般の対応

- 令和3年8月4日の未承認薬・適応外薬検討会議で、「産科、心外手術に伴う後天性フィブリノゲン血症」の効能が医学薬学上公知であり、「**公知申請が妥当**」であると認められた。
- 令和3年9月6日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会薬食審医薬品第二部会で「産科、心外に係る公知申請の事前評価」が行われ、**まずは産科が保険適用となった**^{（注）}。
- 関連学会は後天性低フィブリノゲン血症の患者に使用する際のガイドラインを整備、使用に際しての施設基準の策定、使用した症例のデータを集積した上で必要な注意喚起等を行うこととされた。

（注） まずは効能・効果を産科領域のみとして取扱い、学会の調査結果や供給量を確認後、心臓血管外科にも効能・効果を拡大する（予定）

乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について①

1. 本剤の効能又は効果について

当面、本剤の効能又は効果は、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善」及び「**産科的危機的出血に伴う後天性低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。

2. 本剤の効能又は効果に関連する注意について

後天性低フィブリノゲン血症患者に対する投与の適否や投与開始時期については、添付文書の記載に加え、**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。**

3. 用法及び用量並びに用法及び用量に関連する注意について

追加投与の適否は、フィブリノゲン以外の因子の出血への関与の可能性も考慮して慎重に判断し、**本剤を漫然と投与することがないよう注意すること。**

乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について②

4. 本剤の適正使用の方策について

本剤の「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」における使用は、産科危機的出血を適正に管理できる医療機関において、適切な投与対象に対して行われる必要がある。そのため、本剤投与は、**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。**

本剤の「産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充」での使用については、学会が適正使用に関する実態把握及び調査を行いつつ使用することとされていることから、**本剤を使用する医療機関においては、学会の調査等に適切に協力すること。**

また、副作用等の報告については、PMDAに適切に報告すること。なお、製造販売業者から副作用等の報告に関する情報収集等の協力依頼がなされた際には、これに協力すること。

乾燥人フィブリノゲンの使用に当たっての留意事項について③

5. 本剤の安定供給等について

本剤は、人の血液から製造される医薬品であり、感染症伝播等のリスクを完全に排除することができない製品であり、また、製造販売業者による供給量には限界がある。そのため、「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」を効能又は効果として本剤が既に使用されているところ、**使用の拡大により有用性が確認されていない投与対象に該当する症例に使用されることがないよう、血液製剤の使用指針（平成31年厚生労働省医薬・生活衛生局）における基本的な考え方や、関連学会のガイドライン等の最新の情報も参考に、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。**

本剤を使用する医療機関においては、製造販売業者から安定供給のための使用状況及び使用症例の確認があった場合には、適切に対応すること。



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

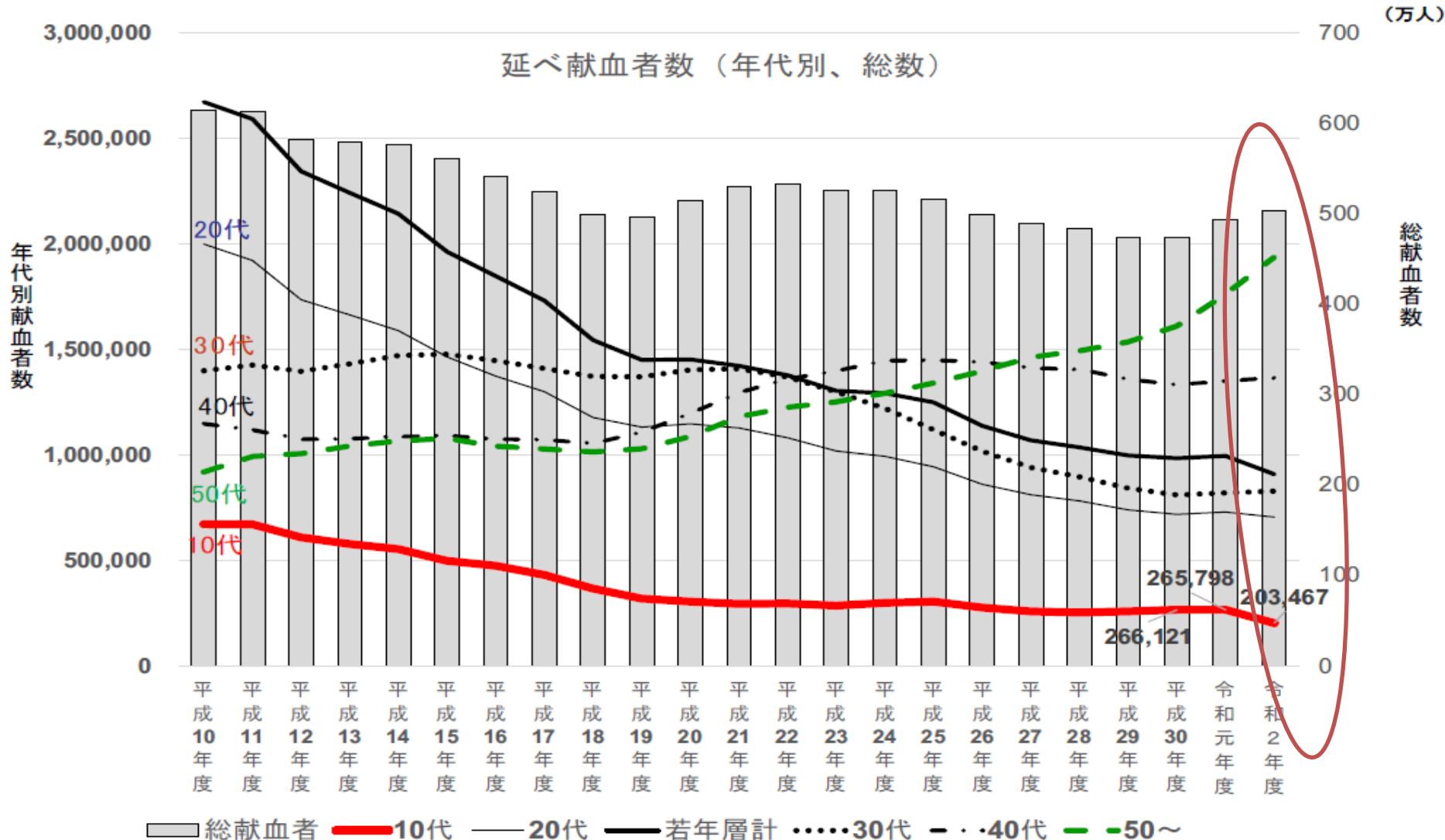
➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

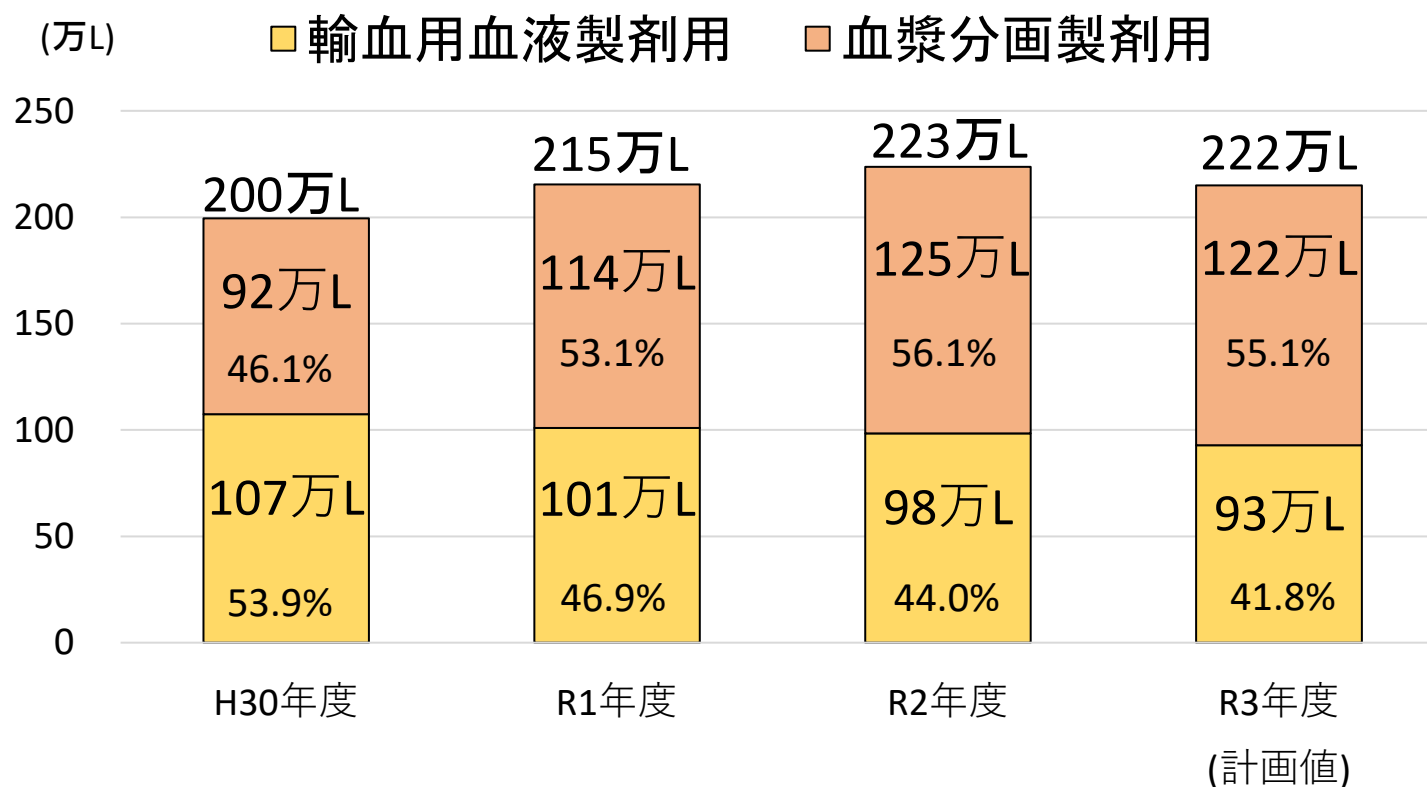
令和2年度の供給・献血実績等について



※令和2年度の延べ献血者数は、コロナの影響があったものの総数は増加(約11万人)した。なお、若年者の献血者数は減少(約7万8千人)した。

献血血液の確保量の推移

※「日赤提供データより作成」



※端数処理により合計値が不一致となる場合があること

令和2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横ばいからやや減少した一方で、血漿分画製剤用の必要血液量は増加した。



➤ 血液製剤の安全対策

新型コロナウイルス感染症にかかる対応について
HBV感染事例と遡及調査ガイドラインの改定について

➤ 血液製剤の適正使用

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項について

フィブリノゲン製剤の適応拡大に伴う諸問題

➤ 献血の推進について

令和2年度の献血・供給等の実績について

➤ その他

新興感染症に係る採血・製造体制の確保に向けて

特殊免疫グロブリン製剤供給体制整備支援事業

- 新型コロナウイルス等新興・再興感染症の治療として、回復者の血漿を用いた特殊免疫グロブリン製剤が有効である可能性が示唆されており、欧米では迅速に原料血漿の確保と製造が行える体制が整備されているが、現状、国内ではそうした体制は整っていない。新型コロナウイルス感染症の再流行が懸念される中、回復者からの血漿の確保体制及び製造体制の整備が急務であることから、国内における供給体制の整備を支援する。

事業内容

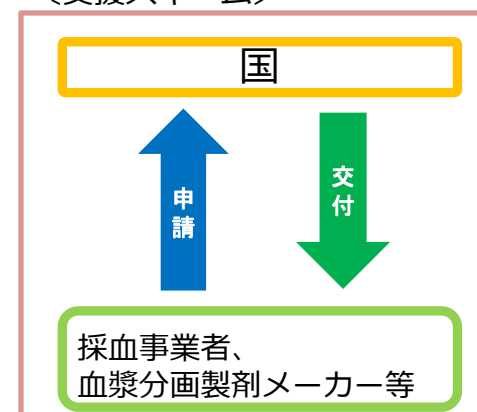
1 原料血漿確保に係る体制整備の支援

特殊免疫グロブリン製剤等の原料となる原料血漿を確保するため、回復者からの血漿採取に伴う追加的な対応（医療機関との連携、受付システム、安全対策、抗体価検査及び輸送・保存等）など、採血事業者の業務に必要な経費（設備整備等）を補助

2 特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備の支援

特殊免疫グロブリン製剤については、既存のグロブリン製剤と異なり、少量の原料血漿での製造となるため、国内血漿分画製剤メーカー（1社程度）の製造ラインの整備や抗体価など品質試験等の設備に必要な経費（製造施設等整備・改修等）を補助

〔支援スキーム〕

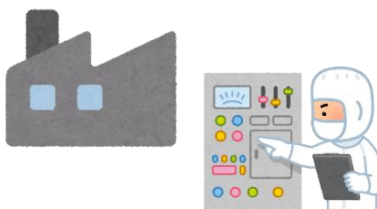


採血事業者
（医療機関と連携）



抗体保有者からの採血等

国内血漿分画製剤メーカー



特殊免疫グロブリン製剤製造

医療機関、患者



特殊免疫グロブリン製剤による治療

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。





Toho University



タスクシフト・シェアについて

成分採血(アフエレーシス)のための行為

— 静脈路の確保、成分採血装置のプライミング および接続・操作、終了後の
抜針と止血行為 —

東邦大学医療センター大森病院 輸血部

奥田 誠

全国大学輸血部会議
2021年10月7日 浜松

タスクシフト/シェアについての経緯

✓ 2007年12月

医師及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について
臨床検査技師には院内採血業務と患者説明（検査）が提案された。

積極的な教育活動は行われなかった・・・

✓ 2010年4月

医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について
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、
具体的な業務の記載はなかった。

これを期に日臨技は2014年より検査説明業務などの活動を開始

✓ 2017年8月

“医師の働き方改革に関する検討会” の設置

- ・ 現行の資格の下で横断的に各職種の役割の分担を検討。
- ・ 従来の役割分担を変えていく制度的対応を検討。

2019年6月 厚労省医政局は、合計30の医療関連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ヒアリングを実施

輸血等に関連する業務の提案

2019年9月 日本臨床衛生検査技師会へ7項目を提案

- ・ 輸血承諾書の取得（医師の説明の補足）
- ・ 輸血関連検査結果説明
- ・ 輸血副反応確認
- ・ 輸血実施
- ・ 製剤の洗浄・分割
- ・ 成分採血装置の運転
- ・ 血液細胞処理業務



検討会にて現行制度上実施可能な業務 としてあげられた業務（輸血等に関する業務）

- 輸血承諾書の取得
- 輸血関連検査結果説明
- 輸血副反応確認
- 製剤の洗浄・分割
- 血液細胞処理業務
- 輸血実施・・・× その職種が担っていた従来の業務の技術的基盤の上
にある隣接業務ではないと判断
- 成分採血装置の運転・・・△ 政令または法改正が必要と判断



可能とした項目の理由は一部において業務実績があること



検討会にて法改正が検討された業務案

“成分採血装置の運転”が検討された。

また、他の部門からの案件として、

“救急現場における末梢静脈路の確保（ヘパロックを含む）”

“採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為
（電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。）”

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、当該血液成分採血装置を操作する行為
並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に
抜針及び止血を行う行為として、厚労省検討委員会で内容に含められた。

既に資格を取得済み（臨床検査技師）の者については、**法令により、厚生労働大臣が指定する研修を受講することを業務実施の要件とする。**





テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令

↑ ホーム > [所管の法令等](#) > [国会提出法案](#) > 第204回国会（令和3年常会）提出法律案

2021年 5月

第204回国会（令和3年常会）提出法律案

＜内閣官房から提出＞

良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律案（令和3年2月2日提出）

- ▶ [PDF 概要 \[PDF形式: 152KB\]](#)
- ▶ [PDF 法律案要綱 \[PDF形式: 171KB\]](#)
- ▶ [PDF 法律案案文・理由 \[PDF形式: 282KB\]](#)
- ▶ [PDF 法律案新旧対照条文 \[PDF形式: 404KB\]](#)
- ▶ [PDF 参照条文 \[PDF形式: 325KB\]](#)

臨床検査技師等に関する法律施行規則

(昭和三十三年厚生省令第二十四号)

施行日： 令和三年十月一日

第十条の二 臨床検査技師等に関する法律第20 条の2 第1項第4号の厚生労働省令で定める行為は、次に掲げるものとする

- 一 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に接続されたチューブにヘパリン加生理食塩水を充填する行為**
- 二 採血を行う際に静脈路を確保し、当該静脈路に点滴装置を接続する行為（電解質輸液の点滴を実施するためのものに限る。）**
- 三 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、 当該血液成分採血装置を操作する行為並びに当該血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為**

・
・
・
・



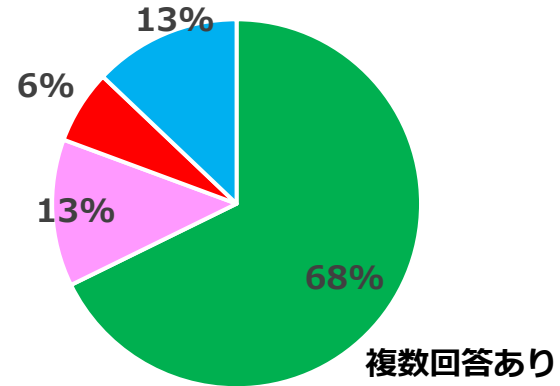
Toho University

医療機関へのヒアリング（個人的な調査）

大学病院（18施設からの回答）

一般病院（8施設から回答）

成分採血装置の操作職種について調査



■ 臨床検査技師 ■ 看護師 ■ 医師 ■ 臨床工学士

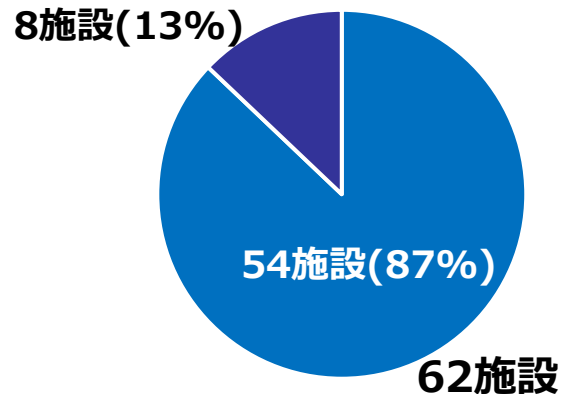
臨床検査技師による成分採血全般のメリット

- ✓ 細胞採取後、細胞処理、保存、管理まで臨床検査技師による一元管理が行える。
- ✓ 採取前の検査データ（WBC、CD34、HPCなど）を確認しつつ、主科と連絡を取り、採取を決定し採取操作へ迅速に対応が出来る。
- ✓ 臨床工学技士など他職種への連絡などの手間が省ける。
- ✓ CAR-Tのように原料採取としてのアフエレーシスも増加することが予想される。細胞治療部門での一元管理が重要。
- ✓ 回路への接続、離脱に際しすべて担当医を呼び出しての作業であるため、臨床検査技師が穿刺・ルート確保・抜針が出来れば患者を待たせることはない。
- ✓ 回路の接続については医師にお任せしていますので、臨床検査技師ができるようになるというのは省力化・合理化につながる。など。



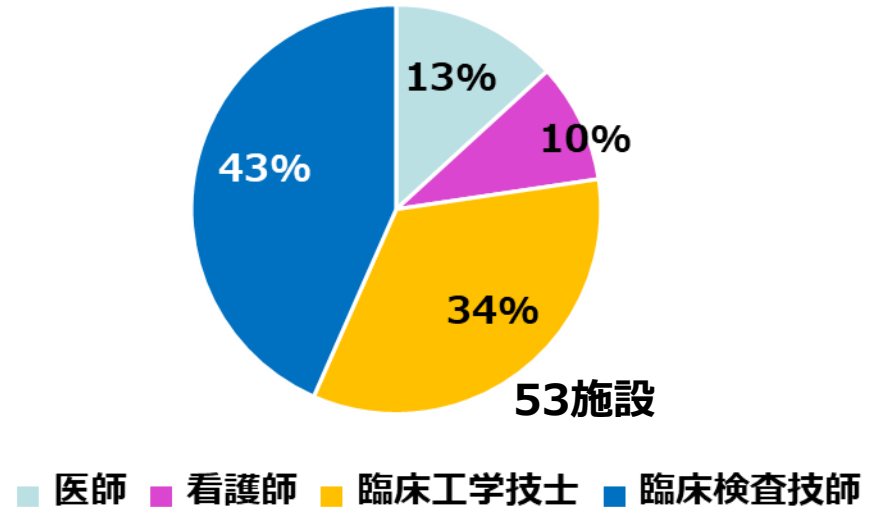
Toho University

全国大学輸血部会議技師研究会へのアンケート調査の一部より



■ はい ■ いいえ

院内で血液成分採血を実施



■ 医師 ■ 看護師 ■ 臨床工学技士 ■ 臨床検査技師

血液成分採血装置の操作を担当する職種

タスクシフト/タスクシェアについてご意見等

- ・ チーム医療として **臨床工学技士が行えば問題ない**。
- ・ **穿刺**についてはやはり **医師が行う必要がある**。
- ・ **慢性的な人員不足により**、**臨床検査技師は細胞調整及び保存管理のみ**。
- ・ 臨床検査技師が細胞測定、細胞採取、細胞保存業務に係ることで、とても **効率よく作業**ができる。
- ・ 患者の静脈路確保は難しい人も多いのでまずは **抜針・止血からタスクシフト**していきたい。

大友代表より情報提供



Toho University

末梢静脈路確保業務 臨床検査技師が活躍できる業務の提案

救急医療に貢献

活躍が期待される場所
初療室など

医師・看護師：
緊急搬送患者の対応に専念

臨床検査技師の介入
静脈路確保（検体採取含む）

現状では研修医や看護師が担当

その他）POCT（血ガス測定など）
輸血チーム要員として現場への臨床検査技師の派遣
輸血療法のサポート・製剤管理



成分採血業務一連 臨床検査技師が活躍できる業務の提案

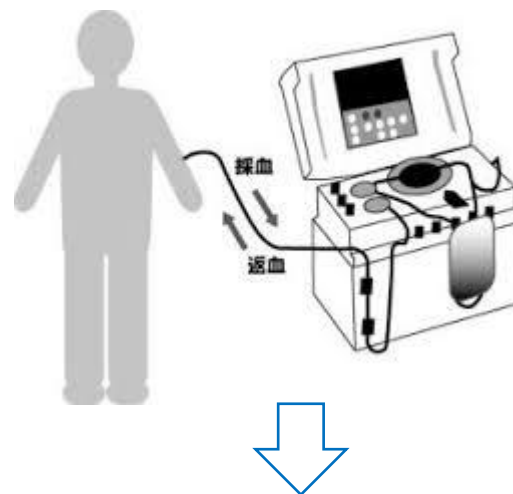
一元管理が可能

末梢血幹細胞採取・リンパ球採取等

旧制度上では、
成分採血装置の運転
医師、看護師または臨床工学技士

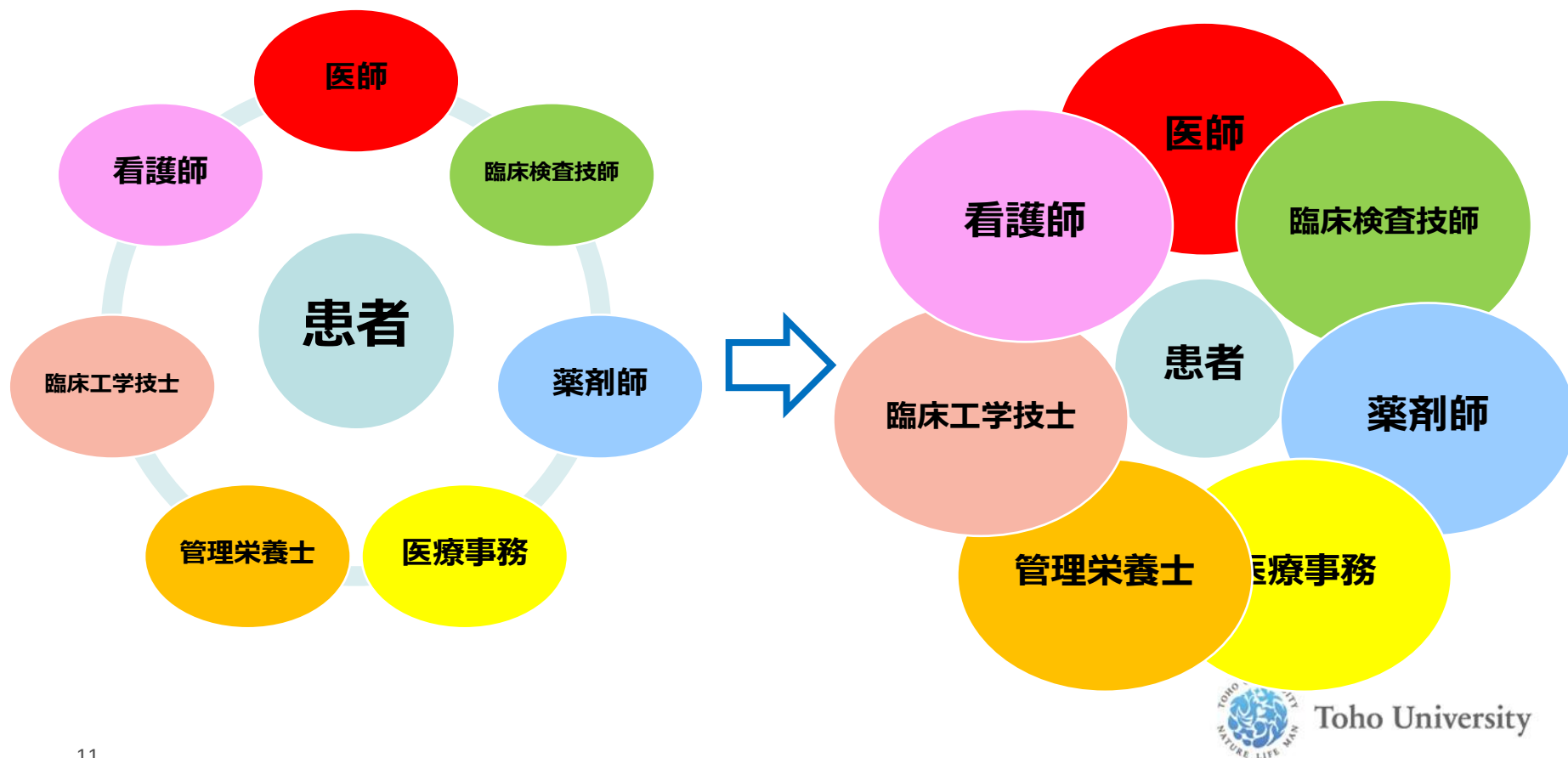
採取タイミングの連絡
分離・保存・調整作業
医師または臨床検査技師

メリット)
患者情報を把握でき、採取計画から、
採取、分離保存まで一元化管理が可能。



チーム医療から多職種連携・協働へ

タスクシフト/シェアにより、多職種協働の医療チームとして
お互いの業務を共有しながら実践する。



厚労省指定講習会の内容の一部紹介

静脈路確保

静脈路確保（末梢静脈路確保）

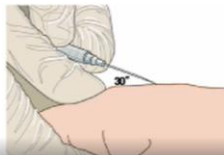
実施段階

- 5) 利き手で留置針を持ち、反対側の母指で刺入部の皮膚を伸展させ血管を固定する

△ 穿刺の際、母指と針が接触しないようにする。



- 6) 針の刃先面を上にして皮膚に対して30°の角度で刺入する



静脈路確保（末梢静脈路確保）

実施段階

- 2) 輸液ルートはループを作って固定する

△ まず刺入部に近い部分から固定し、次にループを作り固定する。ループを作ることで、万が一、輸液ルートが引っ張られた際も抜けにくくなる。皮膚との隙間が極力少なくなるように固定する。



日本臨床衛生検査技師会・日本診療放射線技師会・日本臨床工学技士会

Play Completely : 2021/08/11 08:33

静脈路確保（末梢静脈路確保）

実施段階

- 3) カテーテルハブ（針基）を固定して内針をまっすぐ抜く

△ 外針を押さえないと、内針を引き抜く際に一緒に抜けてしまう。



日本臨床衛生検査技師会・日本診療放射線技師会・日本臨床工学技士会

Play Completely : 2021/08/11 08:33

日本臨床衛生検査技師会提供

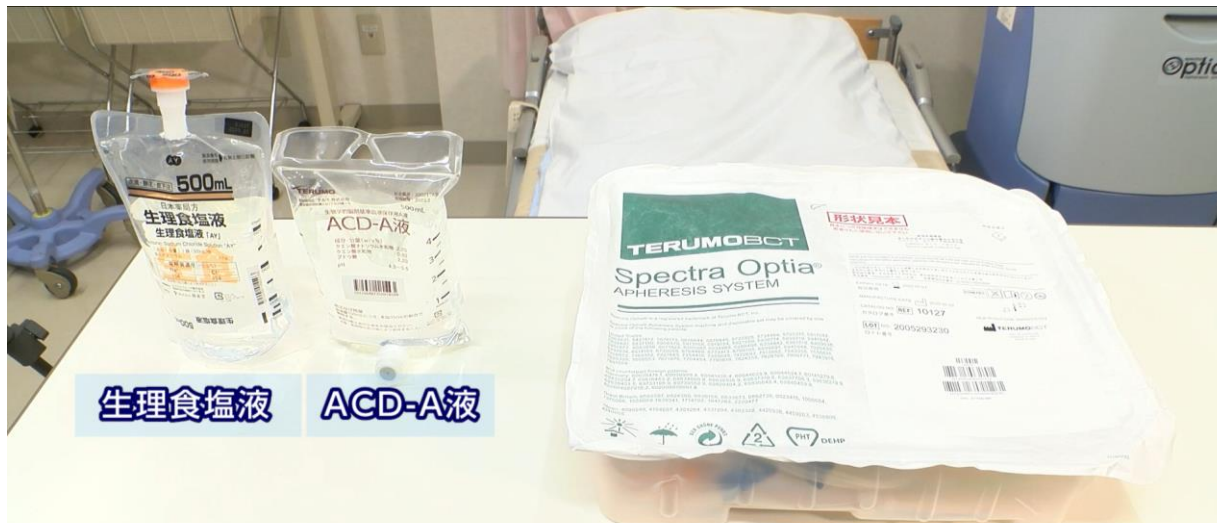


Toho University

厚労省指定講習会の内容の一部紹介 (20分の動画・100分の講義)

成分採血装置

日本臨床衛生検査技師会提供



生理食塩液

ACD-A液

協力：日本輸血・細胞治療学会
虎ノ門病院：牧野茂義先生
駒込病院：奥山美樹先生
東邦大大森：奥田 誠



マンシェット



体温計

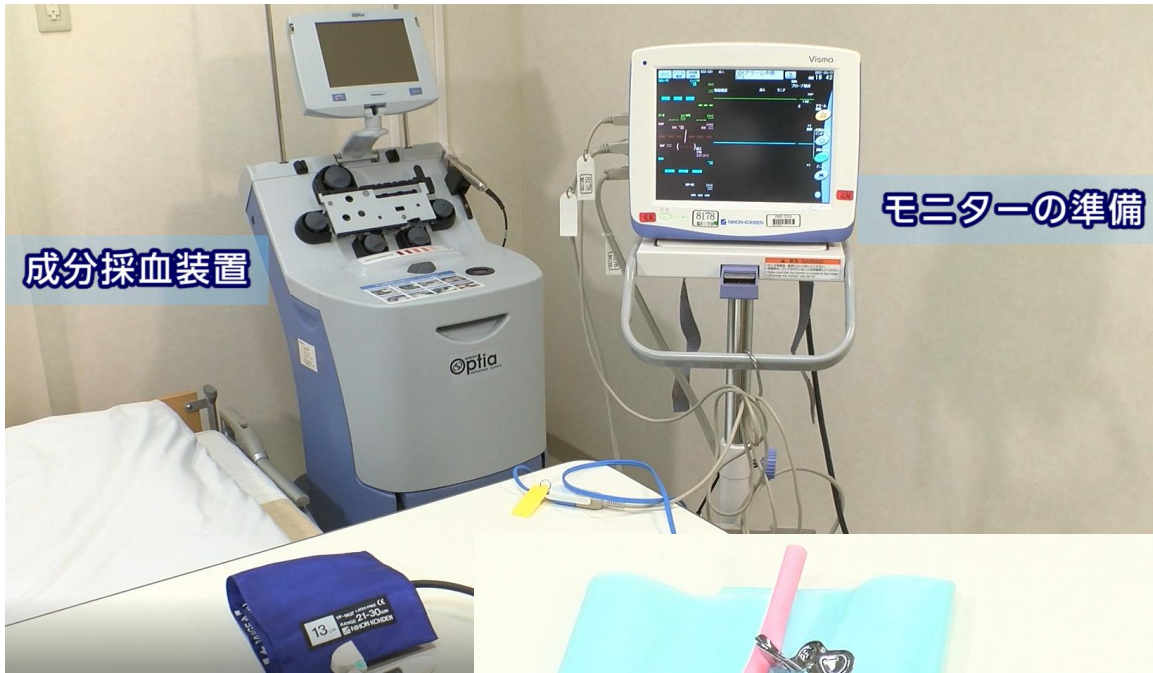
酸素飽和度測定端子

心電計端子



成分採血装置

モニターの準備



駆血帯

留置針

防水シート



プッシュ綿棒

アルコール綿



日本臨床衛生検査技師会提供



延長チューブ



生理食塩液注シリンジ
(またはヘパリン注シリンジ)



テープ



ドレッシングパッド



Toho University

日本臨床衛生検査技師会提供



血液回路の遠心機への取り付け



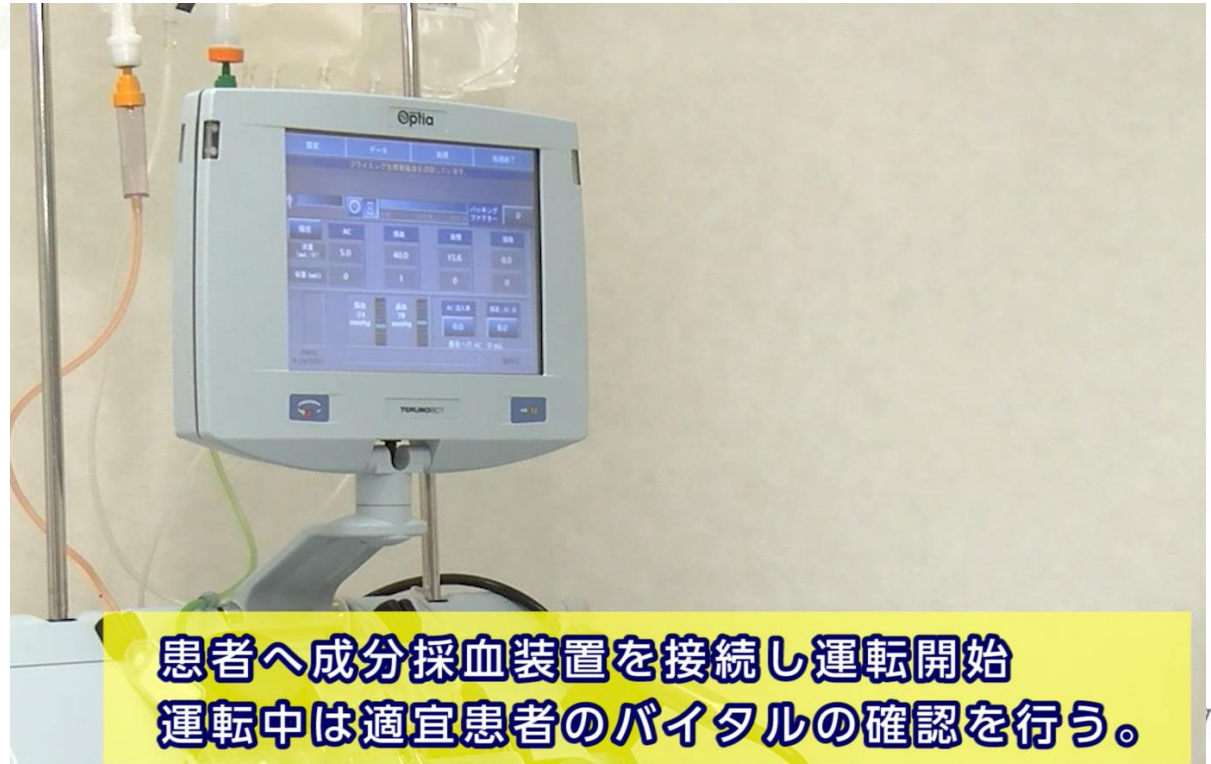
ACD-A液の接続

留置針で穿刺

生理食塩液注で血管確保



ドレッシングシートで穿刺部を保護



患者へ成分採血装置を接続し運転開始
運転中は適宜患者のバイタルの確認を行う。

**止血操作
弾性包帯などで圧迫止血**

日本臨床衛生検査技師会提供



採血後の患者のバイタルを確認する

iversity

注意点

- ✓ 成分採血に関連した有害事象(採血時、採血中、終了後)を理解し、迅速に対応できるようにする。
 - ✓ 成分採血は常に患者の状態を観察し安全に行う必要がある。
臨床検査技師は患者の看護についての知識や経験は不足がちなので、看護師や医師と共同して業務を行う必要がある。
 - ✓ 今回の法改正により、成分採血時の穿刺、操作、抜針、止血までの一連の操作について臨床検査技師が行えることになったが、臨床検査技師だけでの採取を推奨しているわけではない。
患者の安全が第一であり、看護師や医師と協働して、医療チームの一員として慎重に業務を行うことが基本である。
- 厚労省指定講習会で末梢血管確保の手技、成分採血装置の準備・操作に関する注意事項などを学習していただきたい。



まとめ

- 2025年問題、2045年問題に対し、臨床検査技師の職域は狭小になってくることが予想される。
臨床検査技師が必要とされる職種になるためには臨床参入は必須である。
- 今回の法改正により、臨床検査技師の救急医療並びに細胞治療へ活躍の場を広げること期待する。
- 様々な細胞治療が進むにつれ、成分採血業務の更なる進展を考えた際に、装置の操作は臨床検査技師、患者ケアなどを医師、看護が専念し、協働することが望ましい。



タスクシフト・シェアについて 成分採取（アフェレーシス）のための行為 一元化のメリット

東海大学医学部附属病院
臨床検査技術科 輸血室
杉本 達哉

はじめに

- ✓良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進する
観点から医療法等の一部が改正
- ✓タスク・シフト/シェアを推進し、医師の負担を軽減しつつ、
医療関係職種がより専門性を活かせるよう、各職種の業務拡大
等を行う
- ✓臨床検査技師へのタスクシフト・シェアによる臨床貢献が期待
されている

臨床検査技師へのタスクシフト・シェア

臨床検査技師にとくに推進すべきとされた業務

- ①心臓・血管カテーテル検査・治療の直接侵襲と伴わない検査装置操作
- ②病棟・外来採血業務（血液培養を含む検体採取）

採血に伴い静脈路を確保し、電解質輸液(ヘパリン加生理食塩水を含む)に接続する行為

直腸肛門機能検査(バルーン及びトランスデューサーの挿入(バルーンへの空気の注入を含む)並びに抜去を含む)

持続皮下グルコース検査(当該検査を行うための機器の装着及び脱着を含む)

運動誘発電位検査・体性感覚誘発電位検査に係る電極(針電極を含む)装着及び脱着

検査のために、経口、経鼻又は気管カニューレ内部から喀痰を吸引して採取する行為

消化管内視鏡検査・治療において、医師の立会いの下、生検鉗子を用いて消化管から組織検体を採取する行為

静脈路を確保し、成分採血のための装置を接続する行為、成分採血装置を操作する行為、終了後に抜針及び止血する行為

超音波検査に関連する行為として、静脈路を確保し、造影剤を注入するための装置を接続する行為、当該造影剤の投与が終了した後に抜針及び止血する行為

会報JAMT Vol.27号外 医師の働き方改革を進めるための タスク・シフト/シェアの推進に関する検討会(令和3年5月21日発行)
一部改変

タスクシフト・シェア：静脈路確保イメージ

静脈路確保

採血

静脈路確保（ヘパリンロック含）

改正前

医師、看護師

臨床検査技師

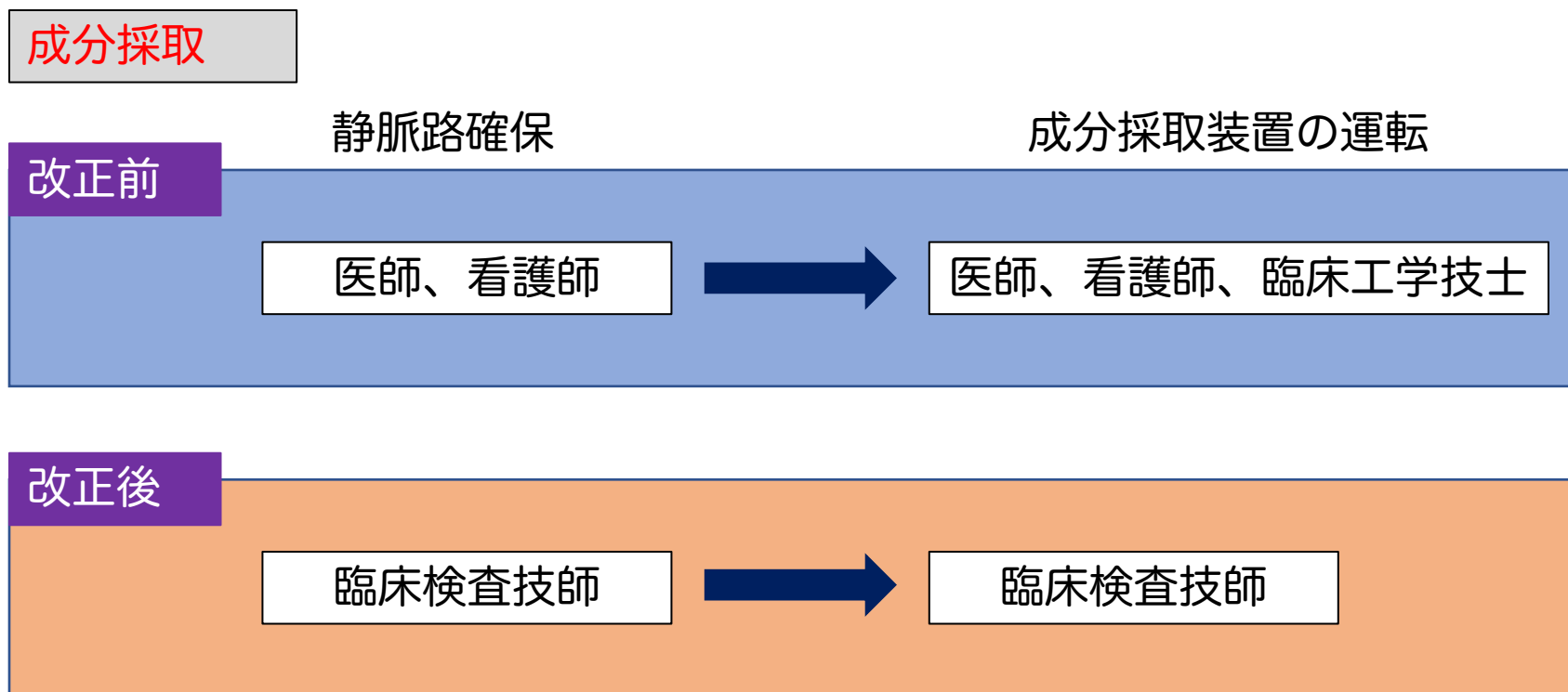
改正後

臨床検査技師

臨床検査技師が採血した場合も、静脈路の確保が可能になる

※改正前に実施できた職種は改正後も引き続き実施可能

タスクシフト・シェア：成分採取イメージ



臨床検査技師が成分採取装置の運転が可能になる

※改正前に実施できた職種は改正後も引き続き実施可能

成分採取（アフェレーシス）の一元化

現行

行為	MD	NS	ME	MT
CD34測定				★
 装置準備			★	
 静脈路確保	★			
静脈路と装置接続	★			
装置運転			★	
 抜針止血	★	★		
細胞保存				★

患者ケア

一元化

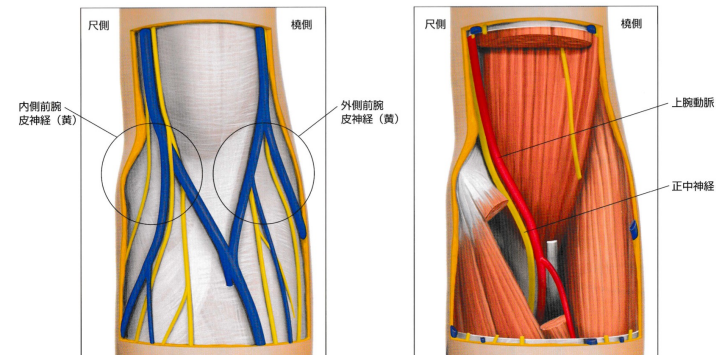
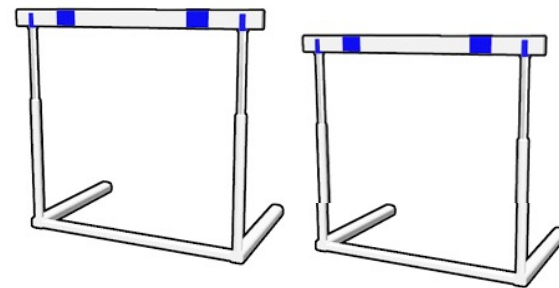
行為	MD	NS	MT
CD34測定			★
装置準備			★
静脈路確保			●
静脈路と装置接続			●
装置運転			★
抜針止血		★	●
細胞保存			★

患者ケア

● 医師の具体的な指示を受けて行う

静脈路の確保

- ✓採血行為になれていない場合、採血行為がストレス
- ✓採血者の針刺し事故防止
- ✓肘正中皮静脈・尺側皮静脈では付近を正中神経・内側前腕皮神経が走行している場合があり、また橈側皮静脈では付近を外側前腕皮神経が走行している場合がある
- ✓正中神経の損傷は感覚障害に加えて運動障害を生じるなど重症となる可能性
- ✓検査採血の実施



「標準採血法ガイドライン」改訂版(GP4-A3)

厚生労働大臣が指定する研修

- ✓厚生労働省で定められたカリキュラム（内容・時間）に準じ、Webを用いたオンデマンド方式での基礎研修700分
- ✓各都道府県技師会の協力のもとに都道府県単位で開催する実技講習360分
- ✓2021年9月以降に順次開催を計画されているが、新型コロナウイルスの感染状況等により、変更となる可能性がある
- ✓厚生労働大臣指定講習会については、当該行為の現場での実施の如何に関わらず、国家資格への業務追加であるため、既に資格を有しているすべての臨床検査技師の修了が望まれる

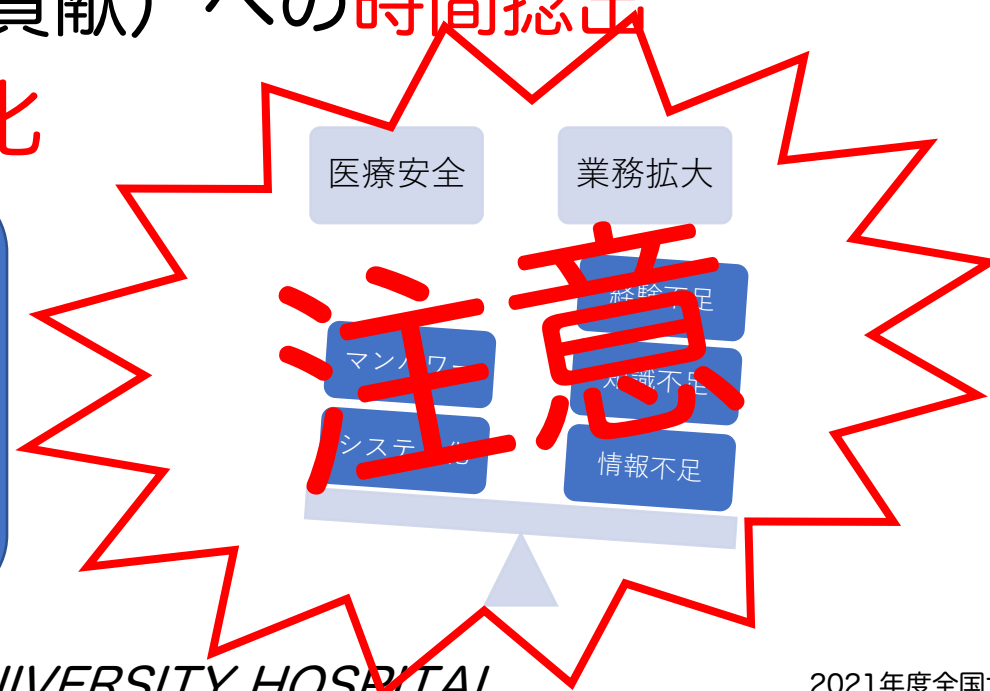
新規業務への参画

- ・タスク・シフト／シェアは「臨床検査技師」に大きなフィールドが与えられることになる

→業務拡大

- ・新規業務参画（多様な臨床貢献）への時間捻出

→従来業務効率化



成分採取（アフエレーシス）行為の一元化

メリット

- ✓ 静脈路確保や抜針のために医師を待つ時間が短縮できる
- ✓ 静脈路確保、装置運転、抜針および細胞処理・保存まで臨床検査技師によるシームレスな作業が可能
- ✓ 臨床検査技師の業務拡大につながる

デメリット

- ✓ 業務量の増加
- ✓ 静脈路確保に慣れるまでのストレス



まとめ

- ✓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調整がしやすい
- ✓「静脈路を確保し、成分採血装置を接続・操作する行為、終了後に抜針及び止血する行為」（細胞保存）の一連について臨床検査技師が実施することで円滑な行為が可能となる
- ✓静脈路確保では合併症を避けるための知識を得て予防に努める
- ✓厚生労働大臣指定講習会の研修受講が必要であり、かつ国家資格への業務追加であるため、既に資格を有しているすべての臨床検査技師の修了が望まれる
- ✓臨床検査技師の業務拡大となり、新しいフィールドでの活躍ができる
- ✓他職種への業務支援に繋がり、臨床支援への貢献となる



国立大学法人
東京医科歯科大学
TOKYO MEDICAL AND DENTAL UNIVERSITY

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

2021年度全国大学病院輸血部会議・輸血技師研究会

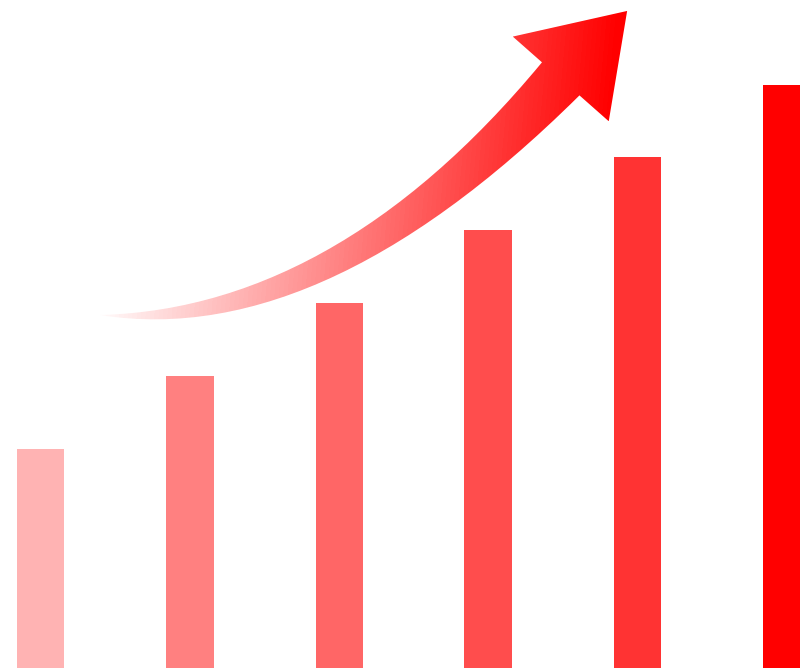
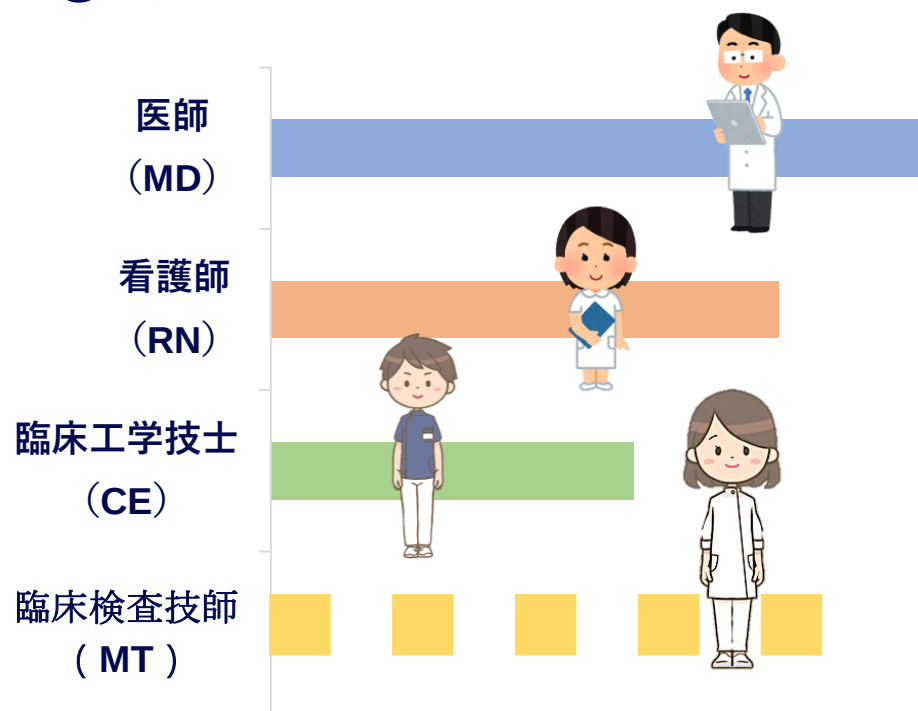
東京医科歯科大学病院 大友直樹

背景

- 第204回国会において「良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するための医療法等の一部を改正する法律」が成立したことにより，臨床検査技師の業務範囲が拡大されることになった。
- 輸血細胞治療分野においては，“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並びに血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を行う行為”が臨床検査技師等に関する法律施行規則に新設された。

調査の目的

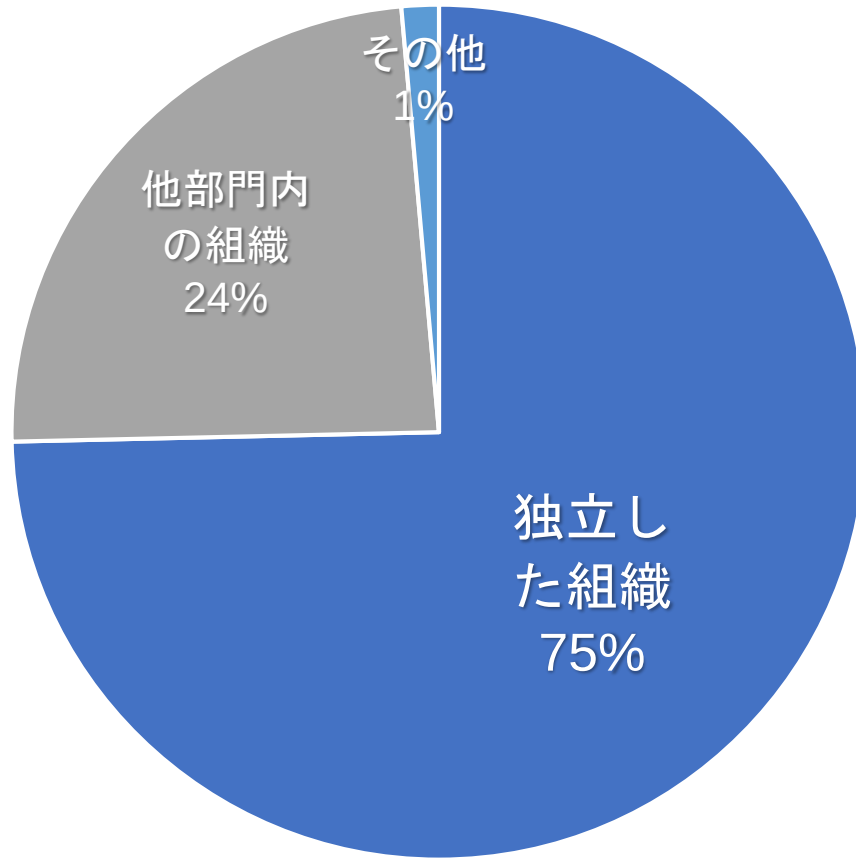
- 血液成分採血に臨床検査技師がどの程度関わりを持っているのか？
- 法改正によりどのように変化することが予想されるか？



調査対象

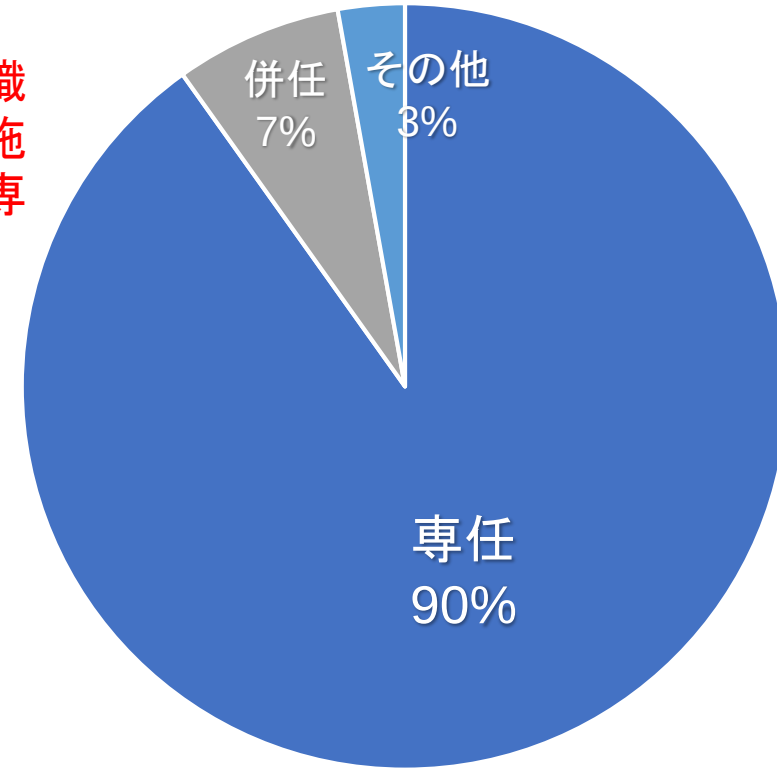
- 対象：全国大学病院輸血技師研究会参加施設（102施設）
- 方法：Microsoft Forms
- 7月9日 技師研究会役員会承認
- 7月12日 技師研究会MLで趣意書および回答方法を配布
- 7月30日 回答締め切り
- 8月20日 追加締め切り
- 回答施設数：71施設（回収率＝69.6%）

病院機構図における輸血細胞治療部門

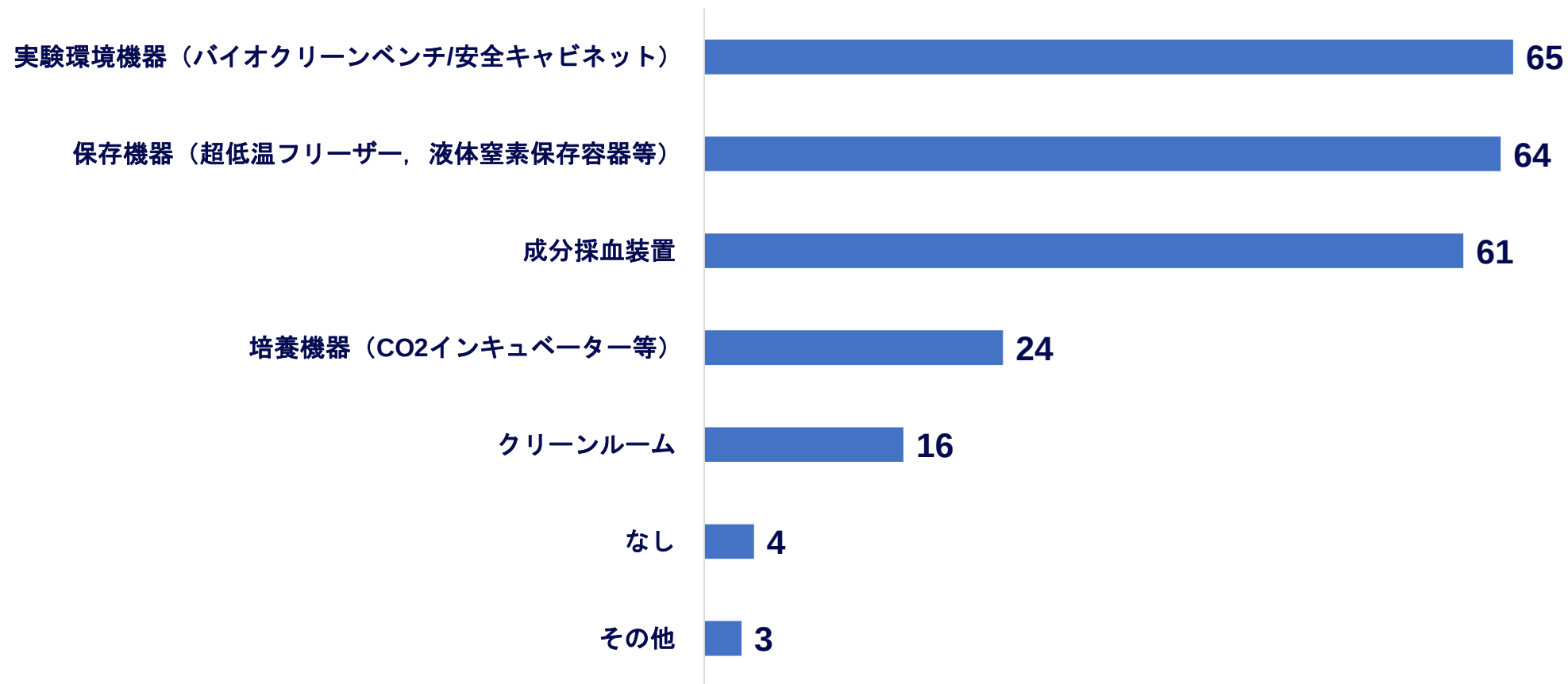


独立した組織
と回答した施設
の98%が専
任と回答

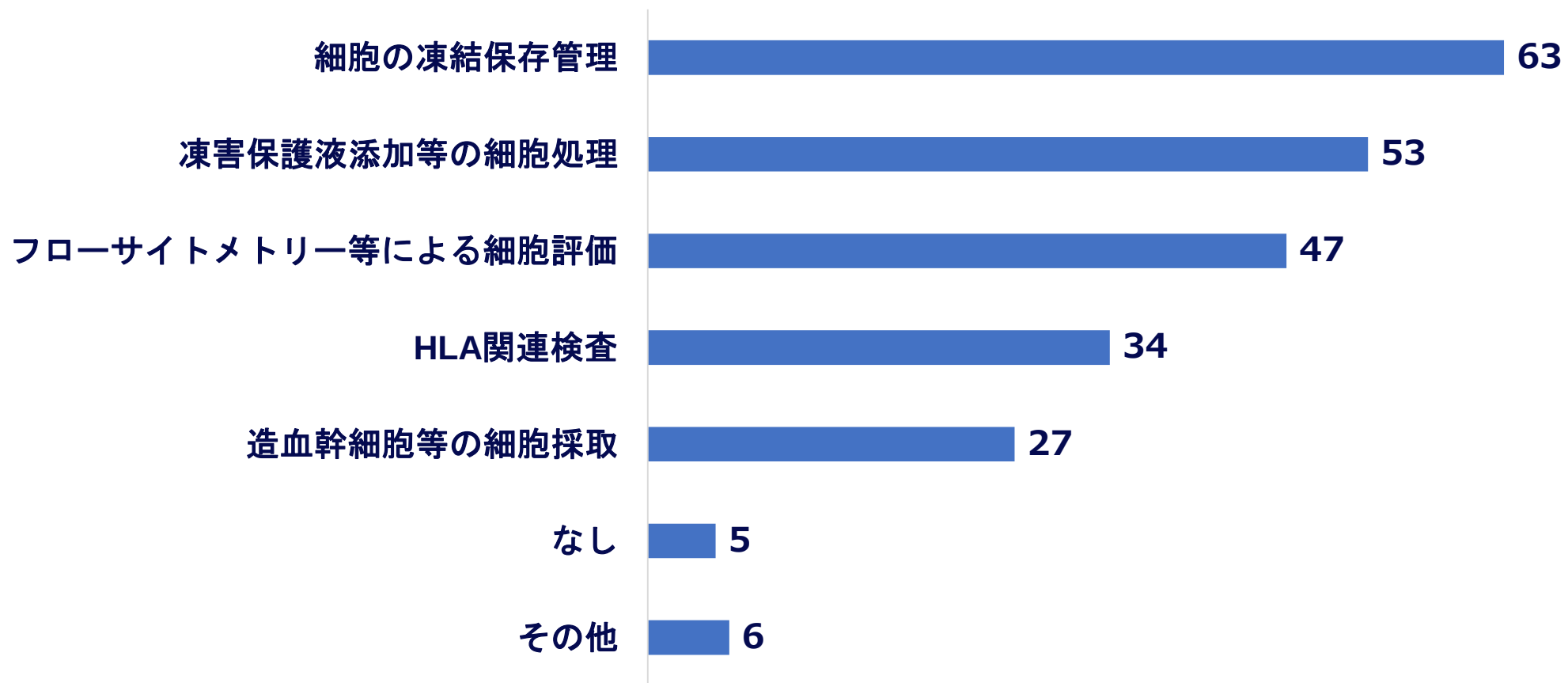
臨床検査技師の所属



細胞治療等業務のための設備

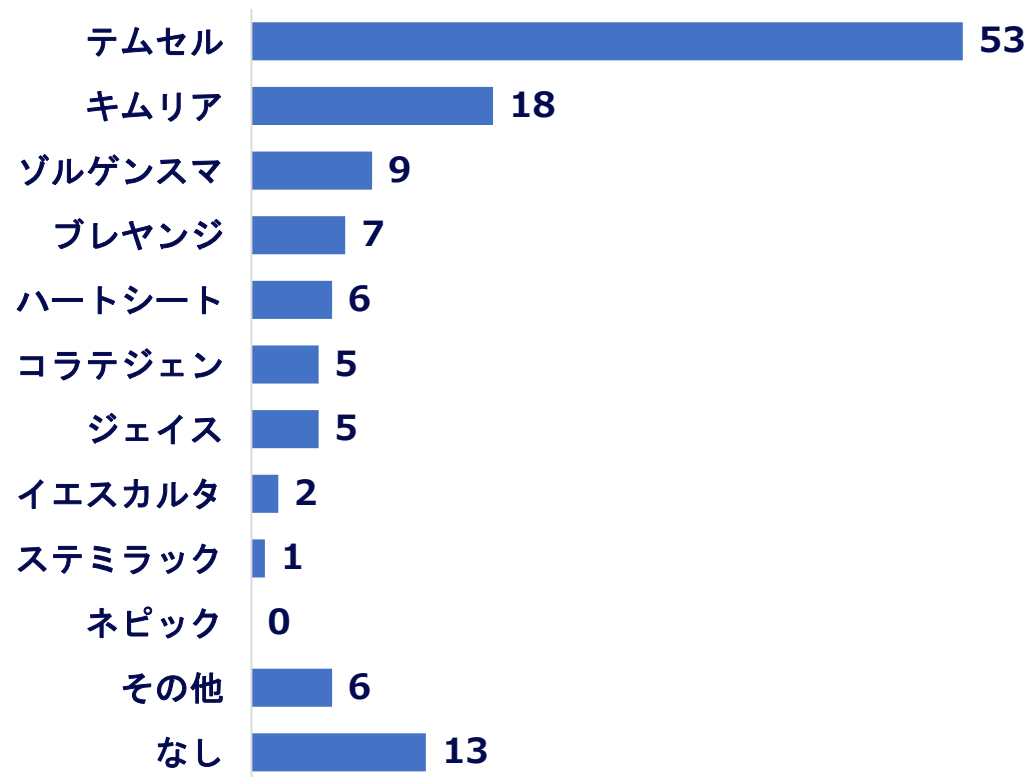


臨床検査技師が担当している細胞治療等関連業務

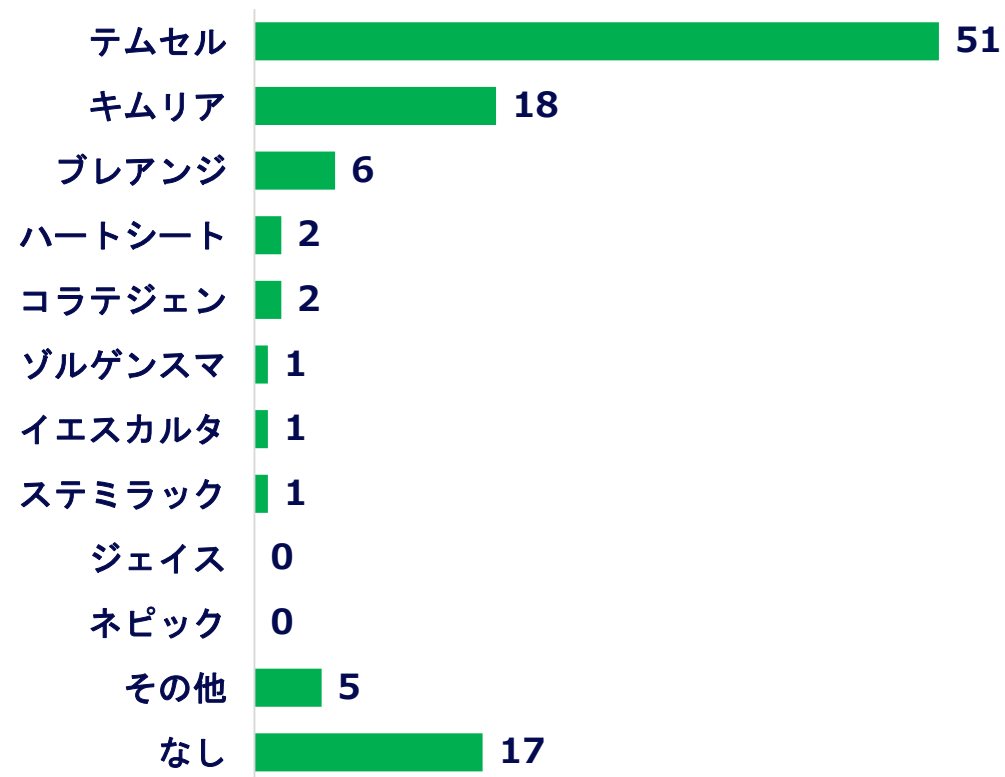


再生医療等製品の取り扱いについて

院内で採用されている

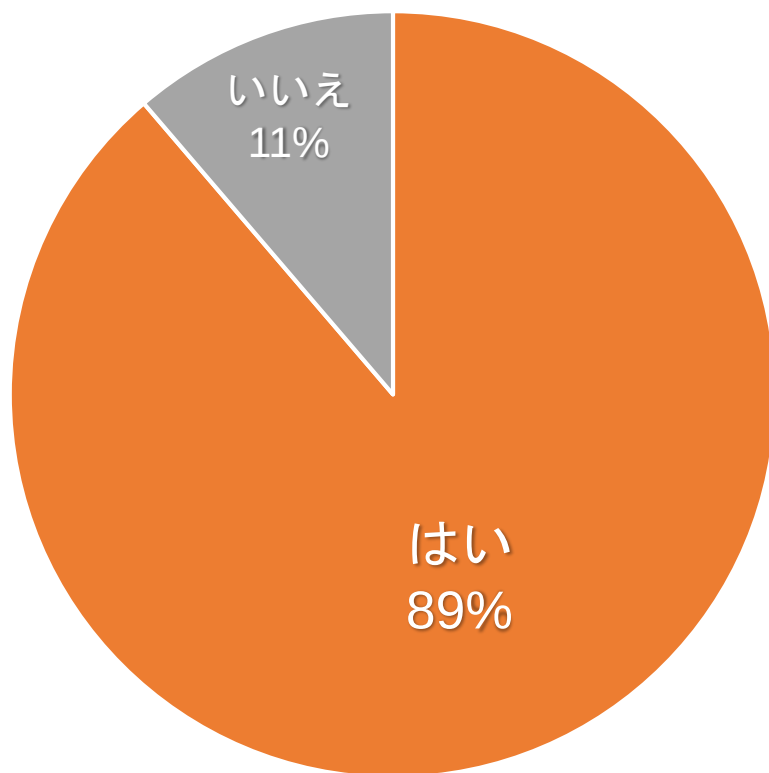


輸血細胞治療部門で取扱いあり

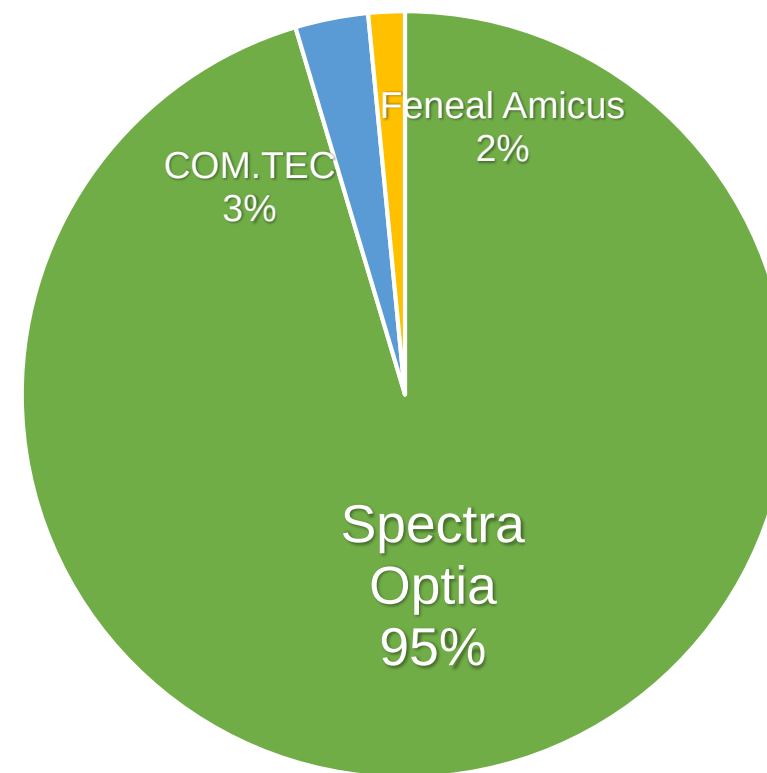


血液成分採血について

院内で血液成分採血を実施している

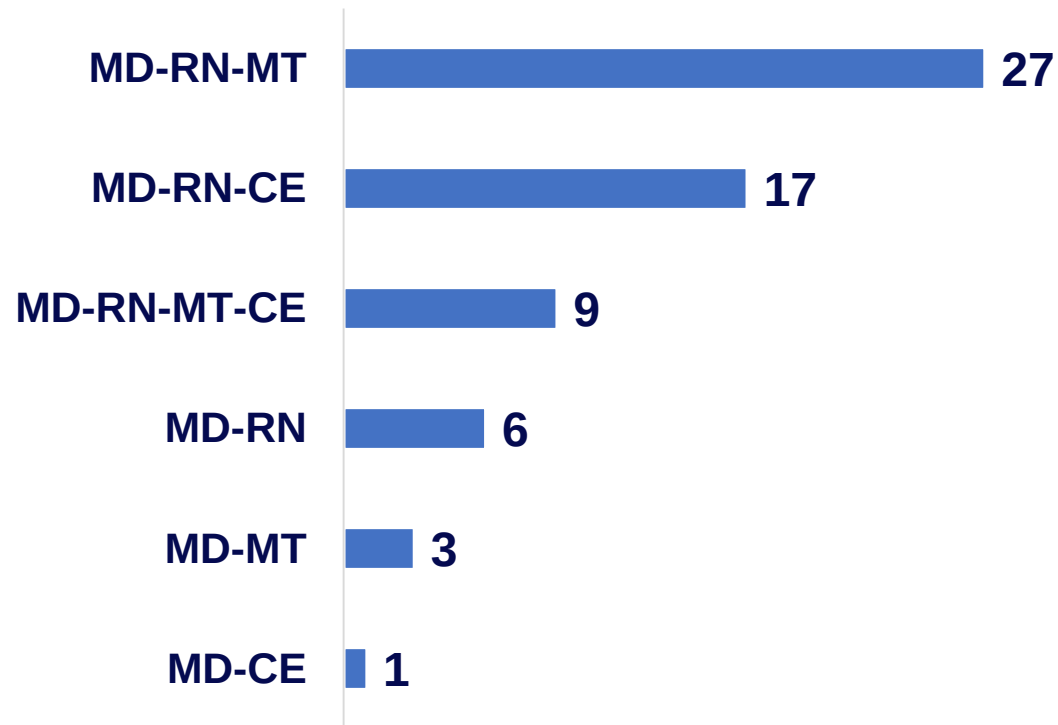


使用している成分採血装置

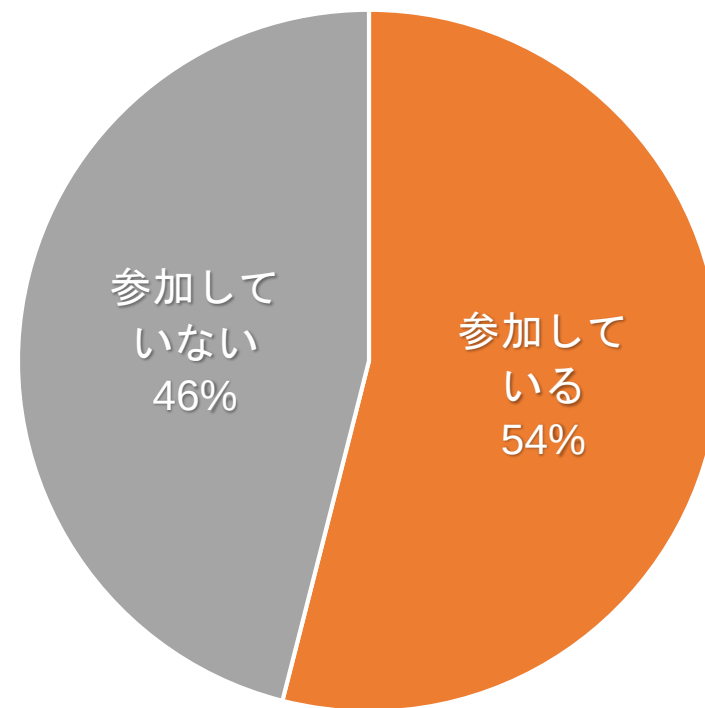


血液成分採血について

血液成分採血に関わっている
(チームを組んでいる) 職種

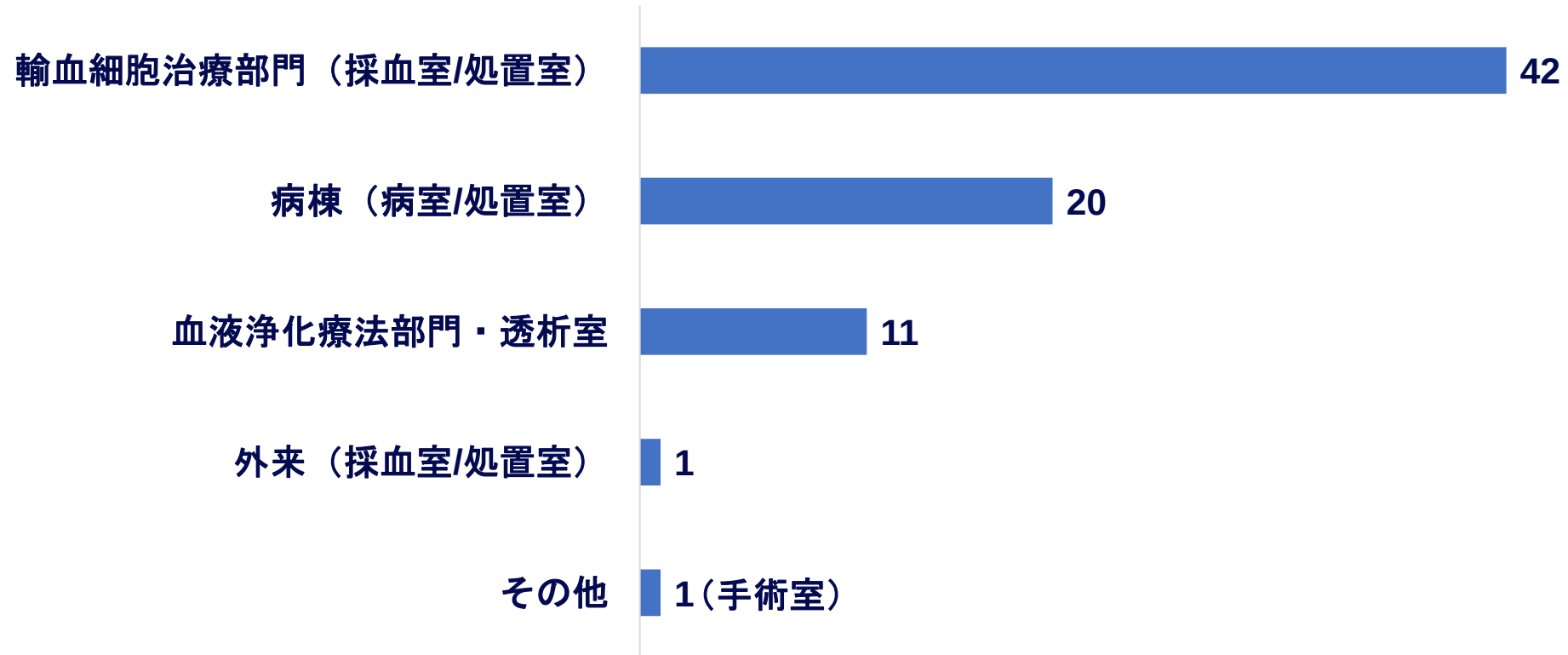


カンファレンス又は多職種MTGへの
臨床検査技師の参加

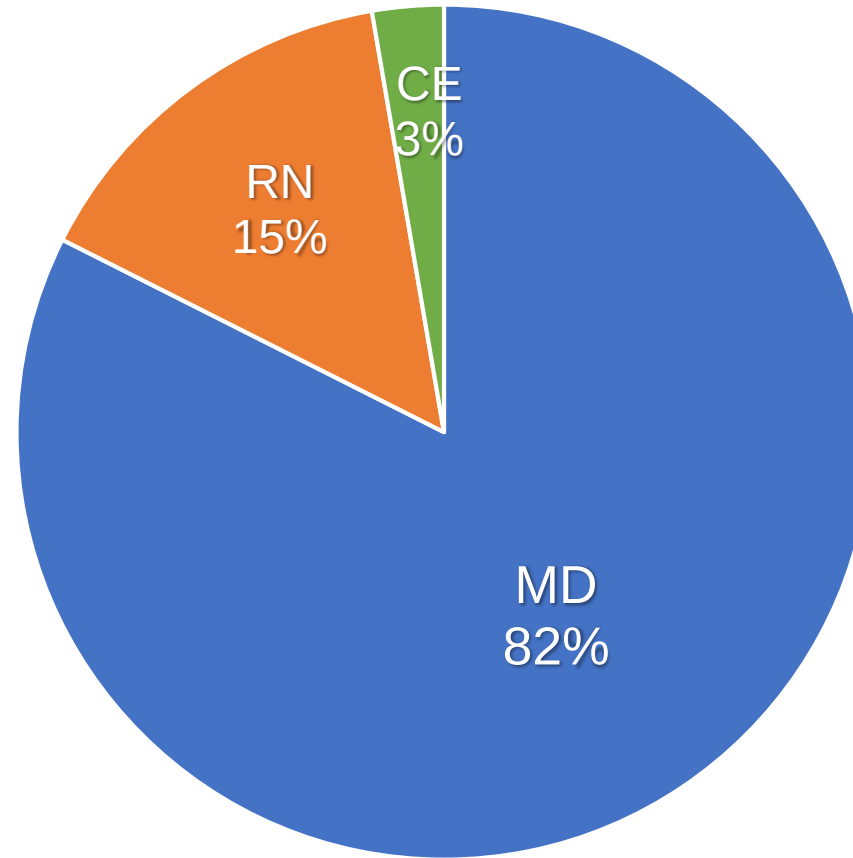


血液成分採血について

血液成分採血を実施している場所

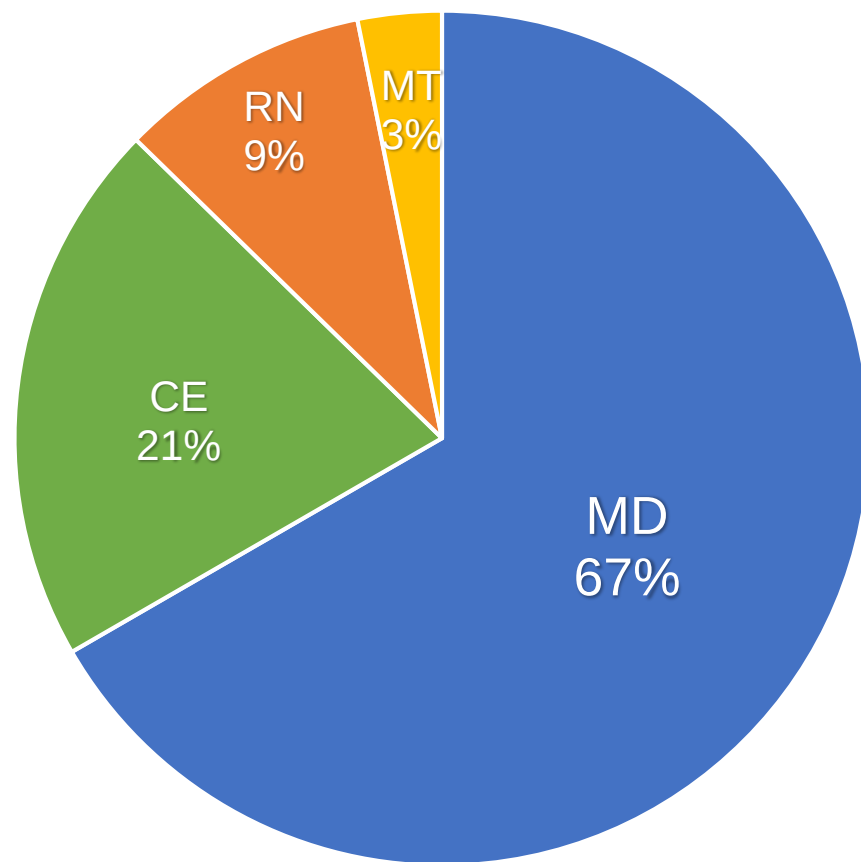


末梢静脈路の確保を担当している職種

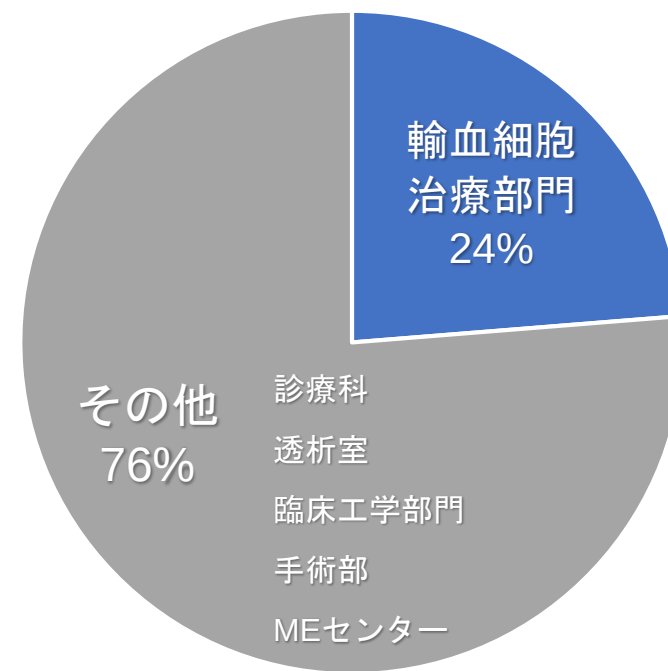


2021年度全国大学病院輸血部会議@浜松 (2021.10.7~8)

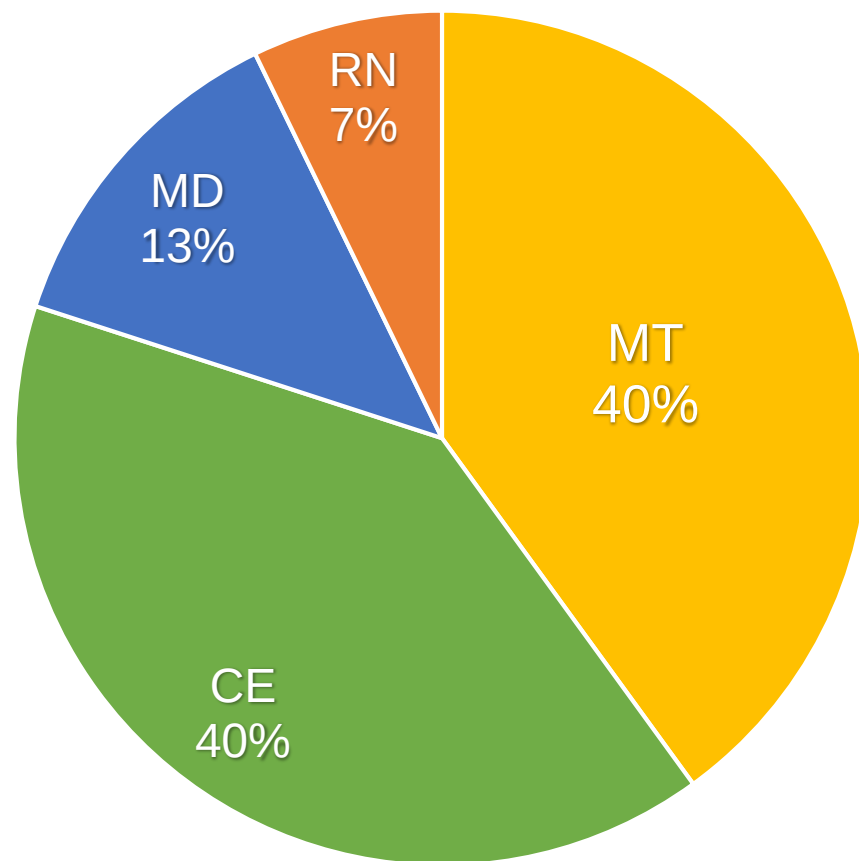
静脈路と血液成分採血装置の接続を主に担当する職種



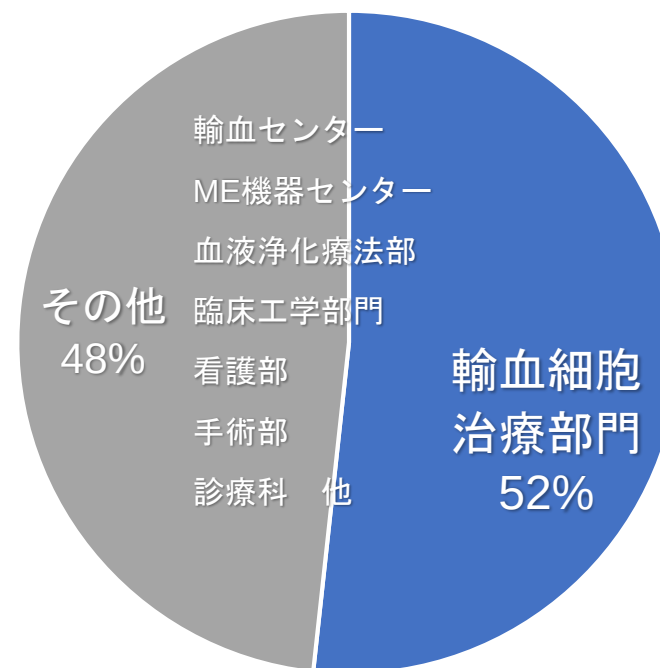
担当者の所属



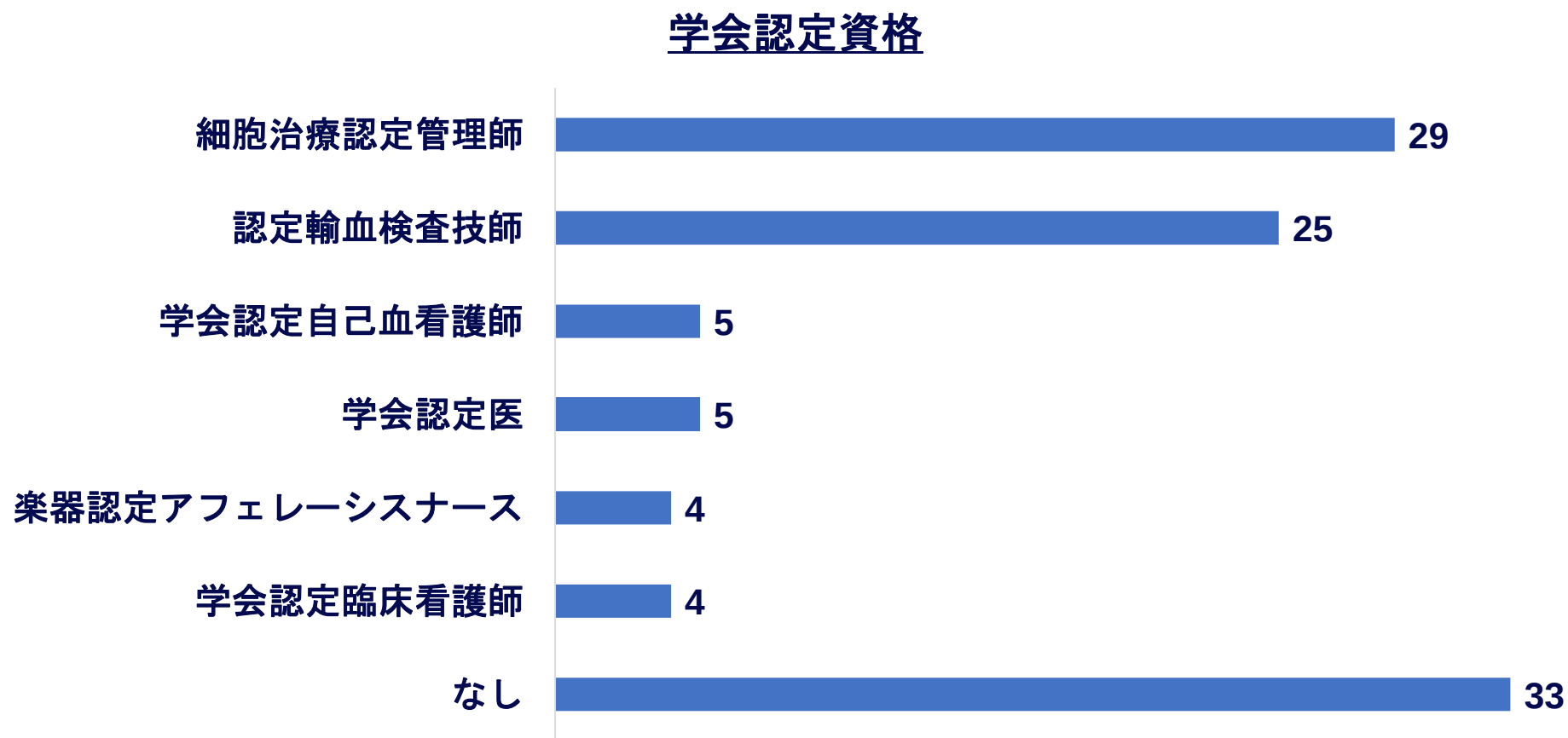
血液成分採血装置の操作を主に担当する職種



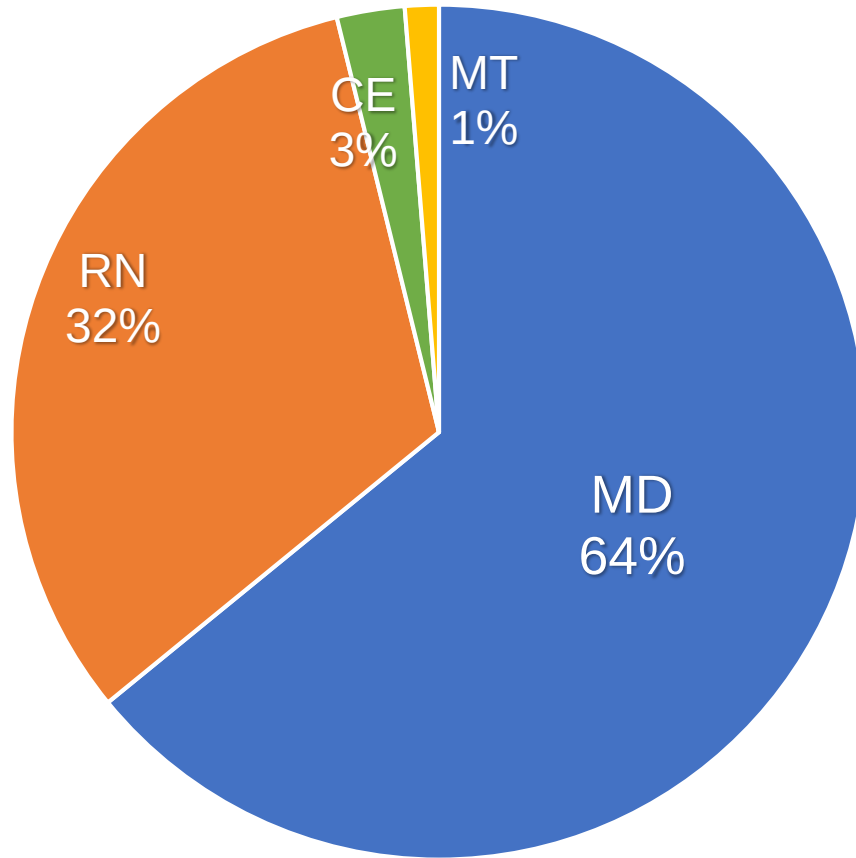
担当者の所属



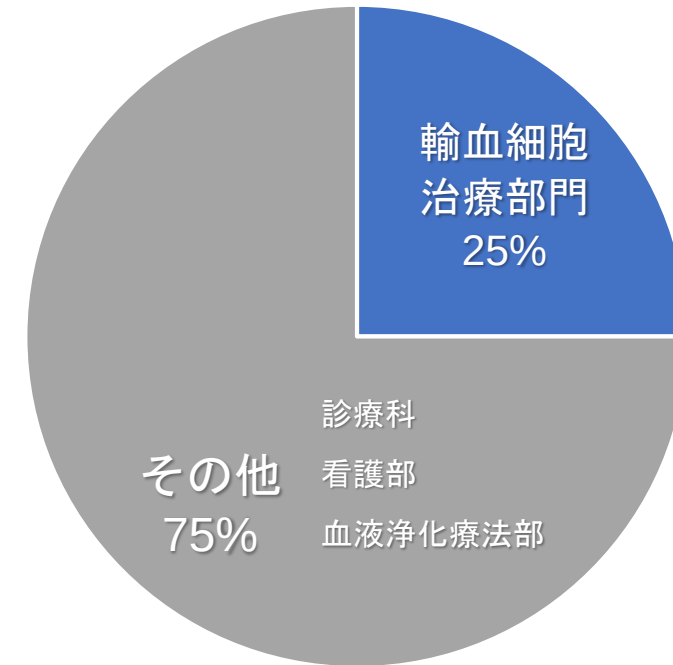
血液成分採血装置の操作を主に担当する職種



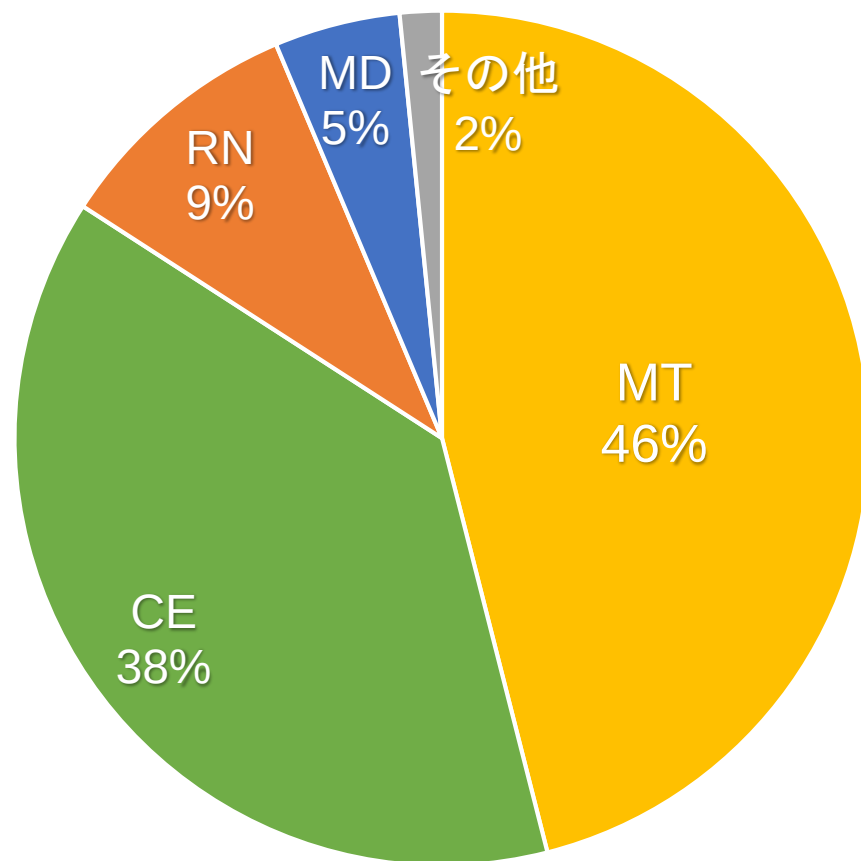
血液成分採血装置の操作が終了した後に抜針及び止血を担当する職種



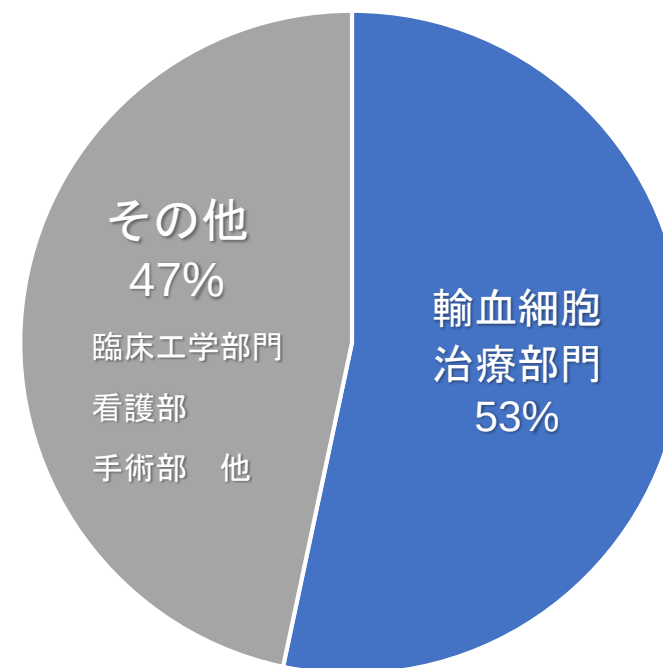
担当者の所属



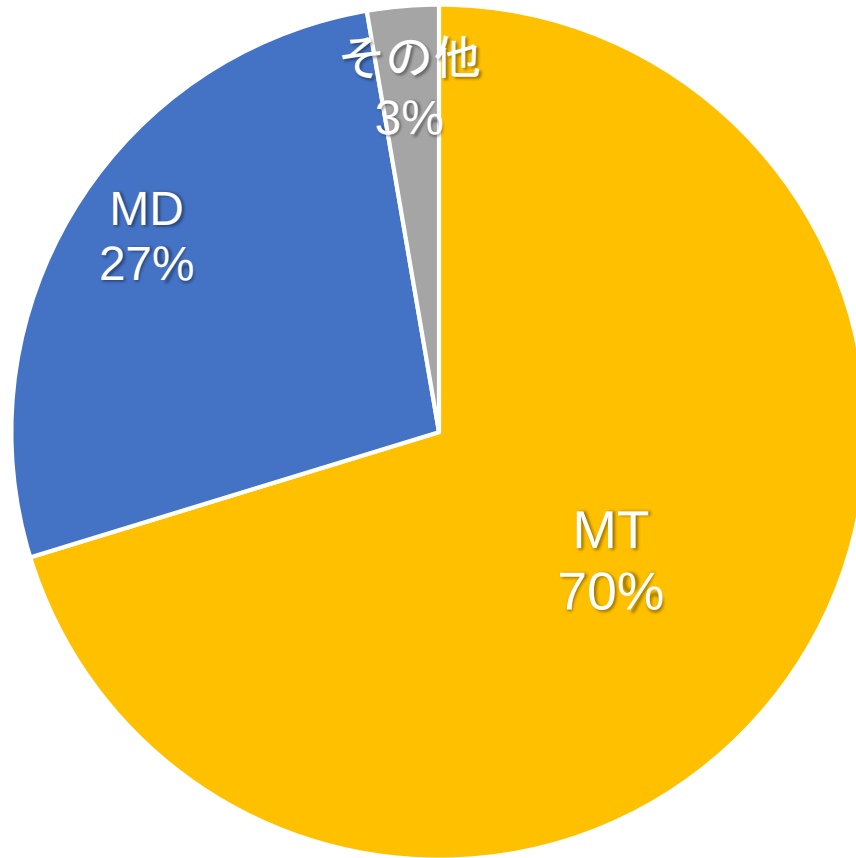
血液成分採血装置の保守(メーカー定期点検を除く)を担当する職種



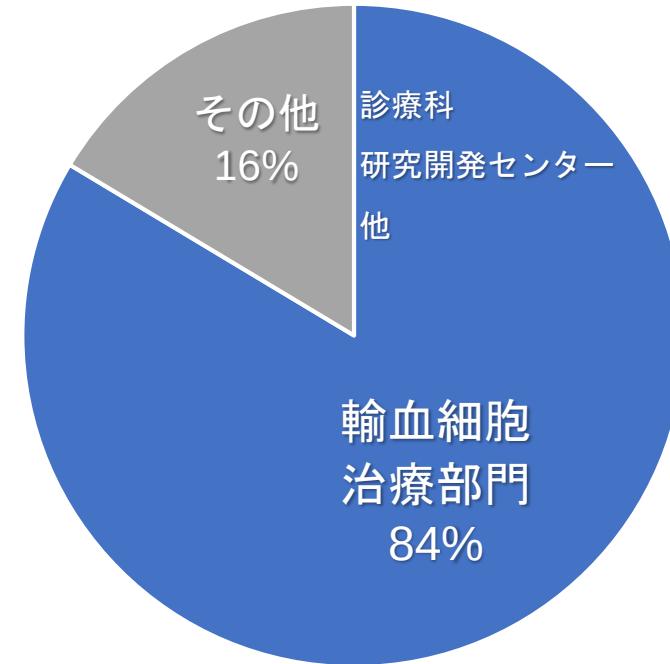
担当者の所属



血液成分採血装置で採取した細胞の処理／培養を担当する職種

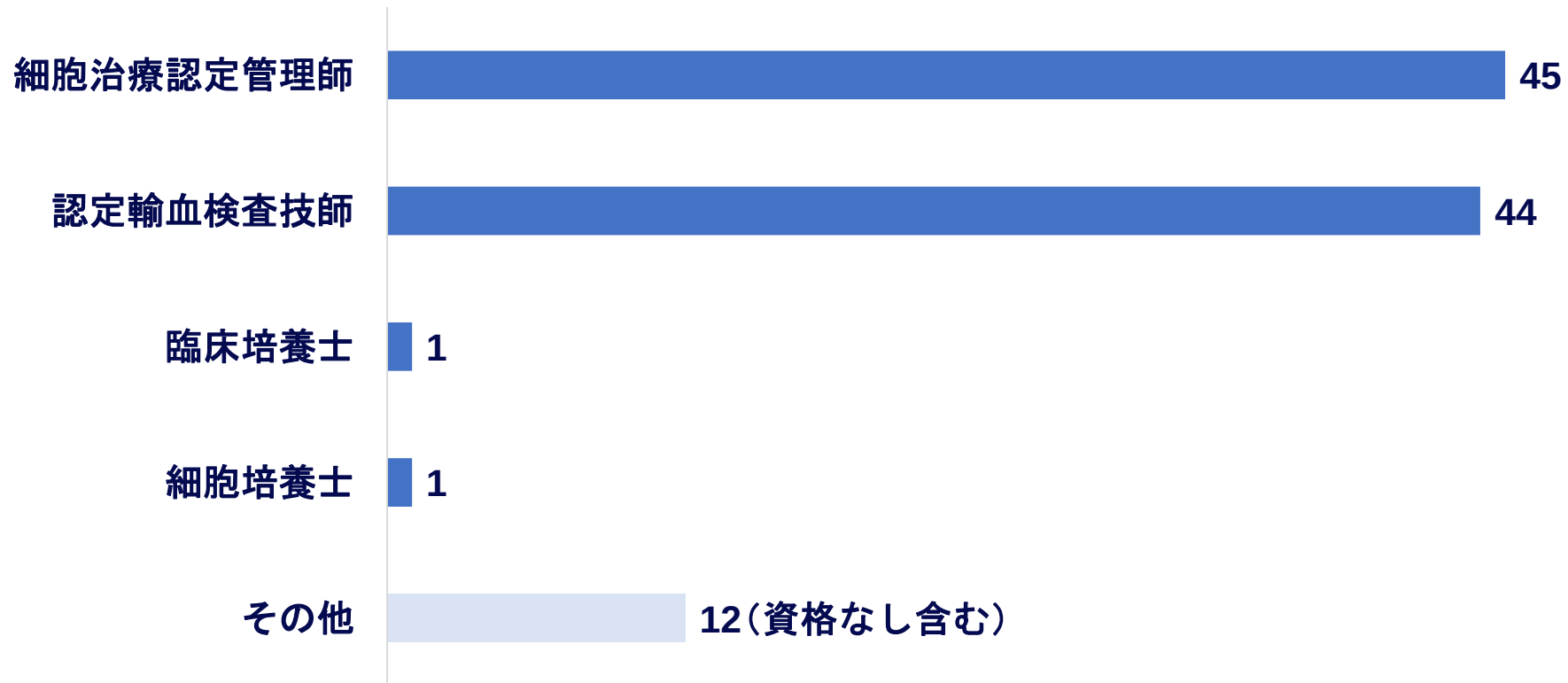


担当者の所属

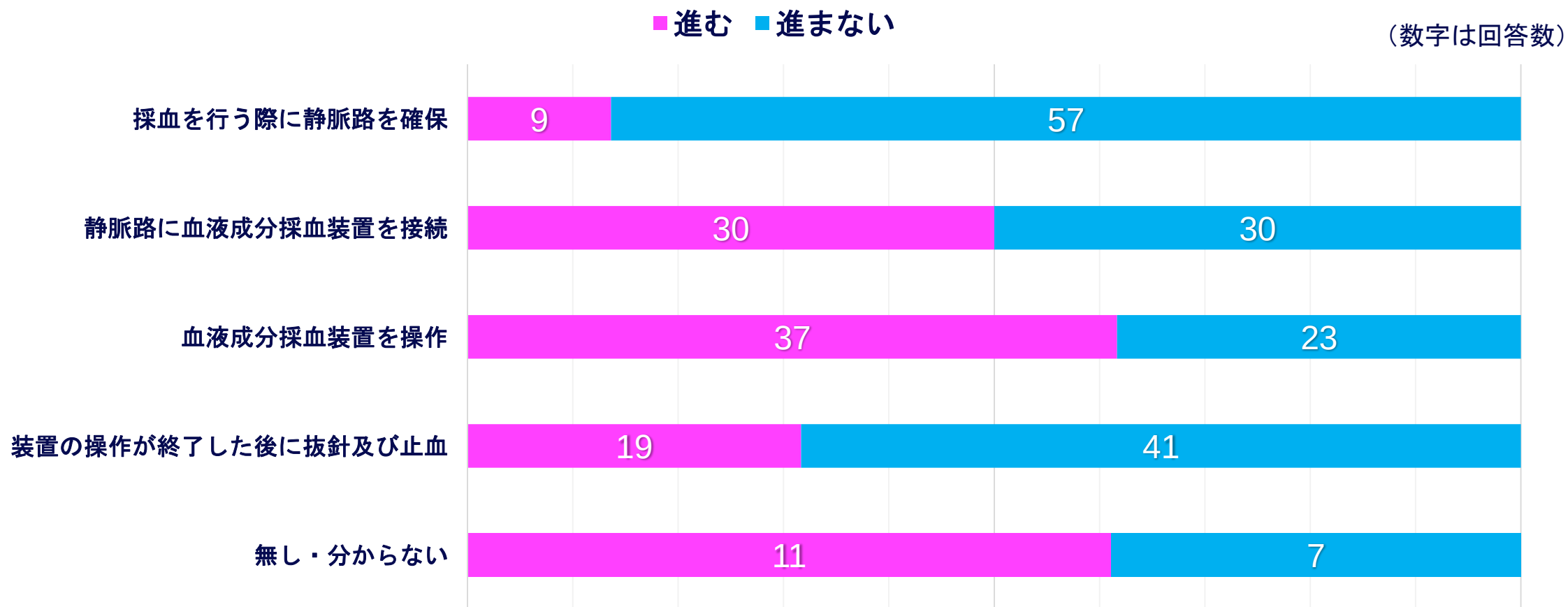


血液成分採血装置で採取した細胞の処理／培養を担当する職種

臨床検査技師の認定資格



臨床検査技師へのタスクシフト/タスクシェア



まとめ

- 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？

- 血液成分採血を臨床検査技師が担当している . . . 40%

- ✓ 採血を行う際に末梢静脈路の確保 . . . 0%

- ✓ 静脈路と血液成分採血装置の接続 . . . 3%

- ✓ 血液成分採血装置の操作 . . . 40%

- ✓ 操作終了後の抜針及び止血 . . . 1%

- 血液成分採血装置の保守を担当 . . . 46%

- カンファレンスや多職種ミーティングに参加 . . . 54%

まとめ

・ 法改正によりどのように変化することが予想されるか？

➤タスクシフトが進む

マンパワーの有効利用と業務の効率化が図れる

- ✓ 血液成分採血装置の静脈路への接続 50%
- ✓ 血液成分採血装置の操作 62%

➤タスクシフトは進まない

医師が責任を持って実施した方が安心

- ✓ 採血を行う際に静脈路の確保 86%
- ✓ 装置の操作が終了した後に抜針及び止血 68%

➤その他

タスクシフトには教育・研修と人員確保が課題 装置の操作は臨床工学技士にタスクシフトしても良いのでは

- ✓ 血液成分採血の 4 項目については進まない . . 27%

タスクシフト/タスクシェアについて意見

現状 人員的に成分採血関連の業務はできない。現在、成分採取後は医師による細胞処理が行われているが、検査技師が行った方が手際よく行えるものと思われる。検査技師は敢えて細胞処理のサポート業務のみとしているが、今後その業務を行える人材育成を見据えている状況ではある。

臨床検査技師が細胞測定、細胞採取、細胞保存業務に係ることで、とても効率よく作業ができます。WBCやCD34+細胞数などから、薬剤投与と最適な採取日をアドバイスすることができ、採取決定されれば速やかに細胞採取が可能です。採取状況により臨機応変に対応することが可能となります。

進む理由：血液腫瘍科の医師が少数・多忙なため

当院では輸血部医師が2名いるが、静脈路確保・抜針には関与しておらず、自己血外来日に場所を貸し採取中の監視を輸血部医師と看護師で実施している。採取中の機器操作は臨床検査技師が行っている患者の静脈路確保は難しい人も多いのでまずは抜針・止血からタスクシフトしていきたい。

進む：血液成分採血装置による一連の細胞採取において、マンパワーの有効利用と、業務の効率化が図られるため

タスクシフト/タスクシェアについて意見

チーム医療として臨床工学士が行えば問題ない。

細胞採取・保管に関する多くの業務は、臨床検査技師を中心とした医師以外の職種で行っているが、**穿刺についてはやはり医師が行う必要があるとの考えが全職種での共通認識**になっている。今後、骨髄バンクのガイドラインで医師以外の職種による穿刺を推奨すれば、他職種へスムーズにシフトしていくと考える。

慢性的な**人員不足**により、臨床検査技師は細胞調整及び保存管理のみで成分採血に関わっていないのが現状です。

医師が採取から細胞凍結保管まで行っている施設については、**採取機器の操作や細胞凍結保管はタスクシフトが行われることで医師の負担軽減になる**ので賛成である。**静脈路の確保や、抜針、止血に関しては医師が責任をもって実施したほうが安全**であると考えます。また採取機器の操作は当院は臨床検査技師から臨床工学技士に代わったところである。タスクシフトというところでは採取機器操作は臨床工学技士にタスクシフトでも良いのではないのでしょうか。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

臨床検査技師が細胞採取に用いられるようなゲージの穿刺ならびに止血に関する講習を受けていないため、安全面より継続して医師が実施するものと思われる。

タスクシフト/タスクシェアと共に、輸血・細胞療法部門のスタッフの増員が伴わないと、タスクシフト/タスクシェアまで手が回りません。

質問31について。当院では静脈路確保、静脈路に血液成分採血装置を接続、捜査終了後の抜針及び止血は、現在輸血部または診療科医師が行なっており、臨床検査技師はその傍らで装置を操作しており役割分担ができています。もし、医師の代わりに臨床検査技師が静脈路確保等を行う場合、装置操作する臨床検査技師をもう一人確保する必要があり、臨床検査技師のマンパワー問題もでてきます。臨床検査技師の業務拡大となり、より臨床の場で活躍できる機会とは思いますが、静脈路確保等は医師が、装置操作を臨床検査技師が行う方が、より安全性が高いと考えます。

現在、造血幹細胞拠点病院関連で医員が2名増となっているため。

血液腫瘍内科、小児科の患者は血管確保がしにくいため、静脈路の確保等は困難と考える。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

当院の場合、通常、下大静脈にカテーテルを留置して採血を行っているため、検査技師では難しい。また、抜針および止血については病室に留まれないため（細胞処理など）不可能と考えます。但し、採取から細胞調整、保存等はGMPの観点からも輸血細胞治療部門が受け持つことが重要であると思います。

業務に専任する人員数を確保できていないため

当院で使用している留置針は長く穿刺に技術を要するため。

医師や看護師の臨床側からの検査技師へのタスクシフトが許容されるか、また教育・研修（実技含む）方法によっても進捗が異なると思われます。

輸血検査担当技師の不足

専任スタッフ人数が少ない

タスクシフト/タスクシェアについて意見

血液成分採血装置の操作は既に臨床検査技師が担当していること。採取時のルートは主にカテーテルを用いていることから、接続は増えたとしてもその他の行為は医師が行うものと思われる。（現在、血液内科が休診中の為、新しく赴任された医師によっては変わることも十分考えられる。）

臨床検査技師の業務も多岐にわたっており、人員不足状態です。また、今回タスクシフト可能業務として挙げられている行為の多くは、技師だけで実施しようとしても中途半端になってしまい、結局、医師の負担軽減につながらないのではないかと考えています。

現在の業務量に対して、臨床検査技師の人数が足りておらず、補充がされないとタスクシフトが進まない。また、今まで他職種がやってきたことに対して経験値もあることから、十分な教育や引継ぎがなければ進まない。特に成分採血装置を用いての細胞採取はタイミングを失うことなく採取する必要があるので、急にではなく、他職種と共に学び、徐々にタスクシフトしていくべきではないかと考える。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

1. 成分採血装置の一連の工程を臨床検査技師が行うことにより、業務効率が向上し、手技の統一につながることでタスクシフトが進む理由と考えます。ただし、**静脈路確保**のために行われる**研修**が十分でき、実際に対応する技師が不安なく実施する**環境**が整わないと、**タスクシフトは進まない**と考えます。
2. 静脈路確保は、末梢とWルーメンの二通りがあり、両方実施できる医師が担当した方が円滑に進むと考えられるため、**静脈路の確保についてタスクシフトは進まない**と思います。

「餅は餅屋」。当院では以前、検査技師が成分採血装置を操作していましたが、体外循環装置に造詣が深い**臨床工学技士が採取を行うことでより安全に採血**ができ、また技師は細胞処理等に集中できるようになりました。

採取中と終了時の患者の体調を、医師に確認して欲しい。
全ての行為が検査技師のみによって行われる為、医師不在になる可能性が高い。

当院では**専任の教員が複数名おり、分業化しているためタスクシフトする必要が低い**と考えます。

臨床検査技師に代わる他の職種も関わっている場合がありますので、**タスクシフト/タスクシェアのすべての項目を臨床検査技師がおこなう必要がない**状況となっています。

タスクシフト/タスクシェアについて意見

当院では成分採血装置の操作は20年前から臨床検査技師が実施している。静脈路の確保は医師が実施しているが検査用検体採血に使用するような通常の採血針での採血はほとんどない。通常の採血針による静脈路確保であれば臨床検査技師でも可能かもしれないが、実際はそうではないため中途半端な件数・経験・教育で臨床検査技師が実施することは患者サービス・医療安全の観点から考えても実施すべきではないと考える。したがってタスクシフト/タスクシェアすべきではないと考えるので進まないと考える。

成分採血装置の操作は、医師立会いのもと臨床検査技師がすでに実施している施設もあると考えられる。最近では臨床工学技士が操作している施設が多くなっていると考えられるが、今回のタスクシフト/タスクシェアにより臨床工学技士から臨床検査技師に操作者が移行することは少ないと考えられる。また、患者急変時に臨床検査技師は投薬ができないので、タスクシフト/タスクシェアにより成分採血時に医師が一人もいなくなることは医療安全の観点から避けるべきと考える。以上に理由から、成分採血装置の操作は若干タスクシフト/タスクシェアされる施設もあると考えるが、多くの施設ではすでにタスクシフト/タスクシェアしているものと考えられる。

なお、今回の法律改正により臨床検査技師の業務拡大が実施され、成分採血に関わる一連の事項が明記されたことはありがたいことであり評価する。

置換血小板の現状と 洗浄血小板の今後

愛知医科大学病院
輸血部

片井明子、高 四強、林 恵美、加藤 栄史

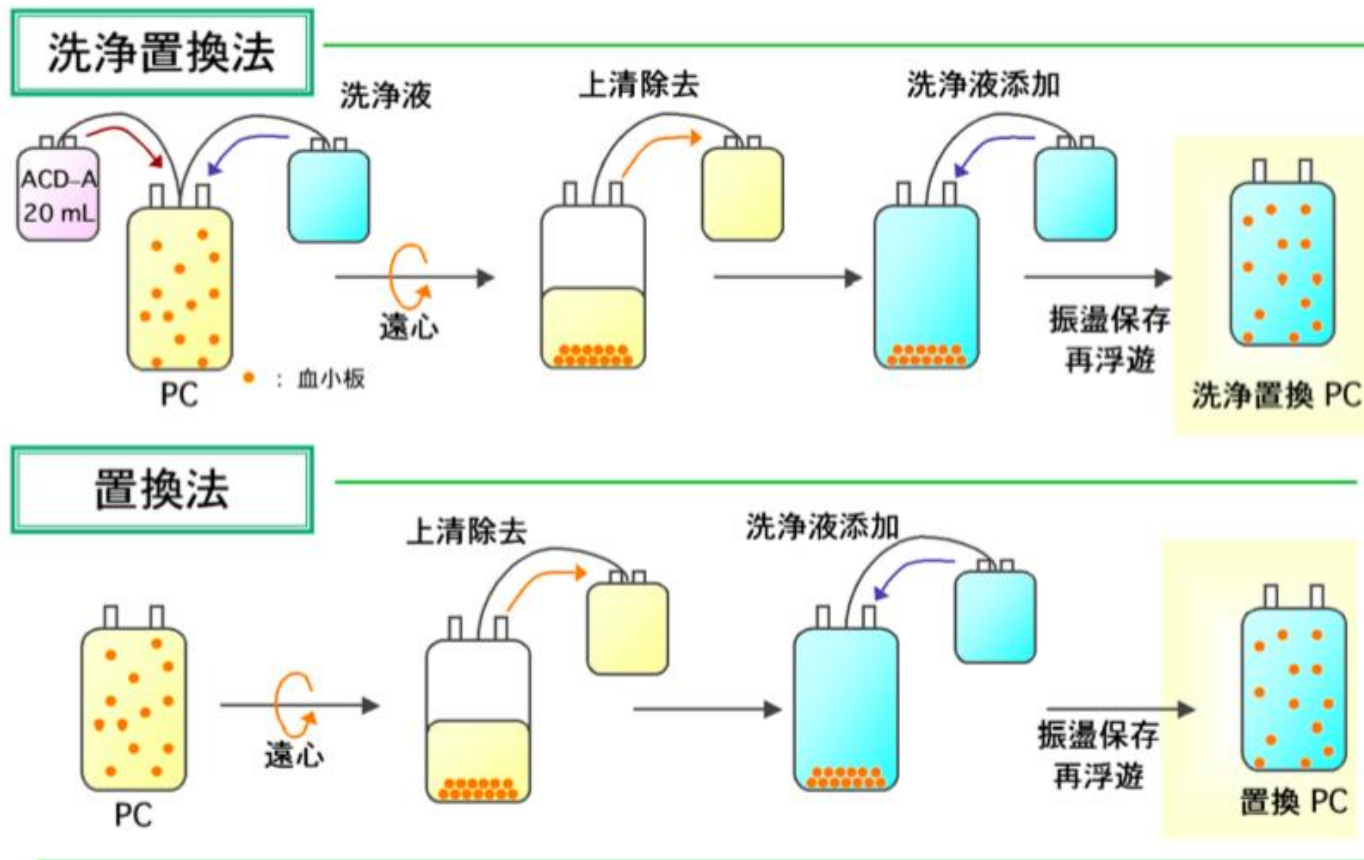
2021年度 全国大学病院輸血部会議 本会議 COI開示

筆頭発表者：片井明子

演題発表に関連し開示すべきCOI関係にある
企業などはありません。

置換血小板と洗浄血小板

洗浄/置換 PC と 置換 PC



アレルギーに関与すると想定される血漿因子

- ・ 血漿成分
IgA、ハプトグロビン、補体、凝固因子（von Willebrand因子など）
- ・ 炎症性サイトカイン
IL-1 α 、IL-6
- ・ 血小板から放出される物質
RANTES、sCD40L
- ・ 供血者由来の抗体
抗血漿蛋白抗体、IgE、抗HLA抗体、抗A、抗B抗体

↓
除去することでアレルギー性輸血副反応を予防する

日本輸血・細胞治療学会

洗浄・置換血小板の適応およびその調整の指針 (Version V) 資料1より

Dept. of Transfusion Medicine, Aichi Medical University Hospital

本日の内容

- 置換血小板の使用経験について
- 日本赤十字社より洗浄血小板供給開始後の現状
- 洗浄血小板の今後

本日の内容

■置換血小板の使用経験について

■日本赤十字社より洗浄血小板供給開始後の現状

■洗浄血小板の今後

■置換血小板の使用経験について

1. 臨床試験

当院にて、2009年10月から血小板輸血による副反応患者に対して、

M-sol で置換した置換血小板を投与

2. 実臨床

臨床試験終了後、洗浄血小板供給開始まで継続してM-sol で置換した

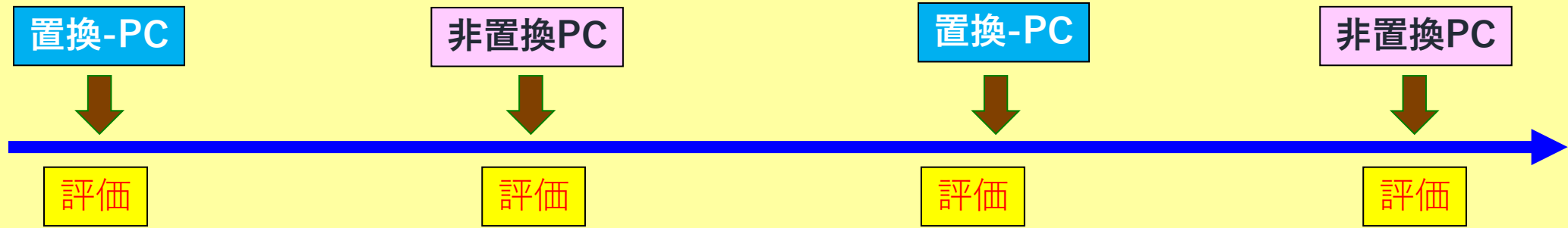
置換血小板を投与

【対象及び期間】

1. 臨床試験：

- ・ PC 輸血により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
- ・ 臨床試験（置換後と非置換を交互に2 サイクル）を承諾した患者
期間：2009 年10 月～2015 年12 月

投与方法は同一患者に対して、置換-PCと非置換PCをそれぞれ交互に2回ずつ投与する（計4回）。
副反応発生時には抗ヒスタミン剤などを投与しても良いこととする。



2. 実臨床例（P C 輸血患者）：

- ・ 臨床試験終了後も置換血小板 投与を希望した患者を含む
期間：2015 年4 月～2016 年3 月（2015 年度）

【検討内容】

1. 臨床試験について

- 1-1) 非置換および置換後の副反応発生率
- 1-2) 補正血小板増加数 CCI : corrected count increment
- 1-3) 置換前後の比較（血小板回収率、pH）、置換効率（蛋白除去率）

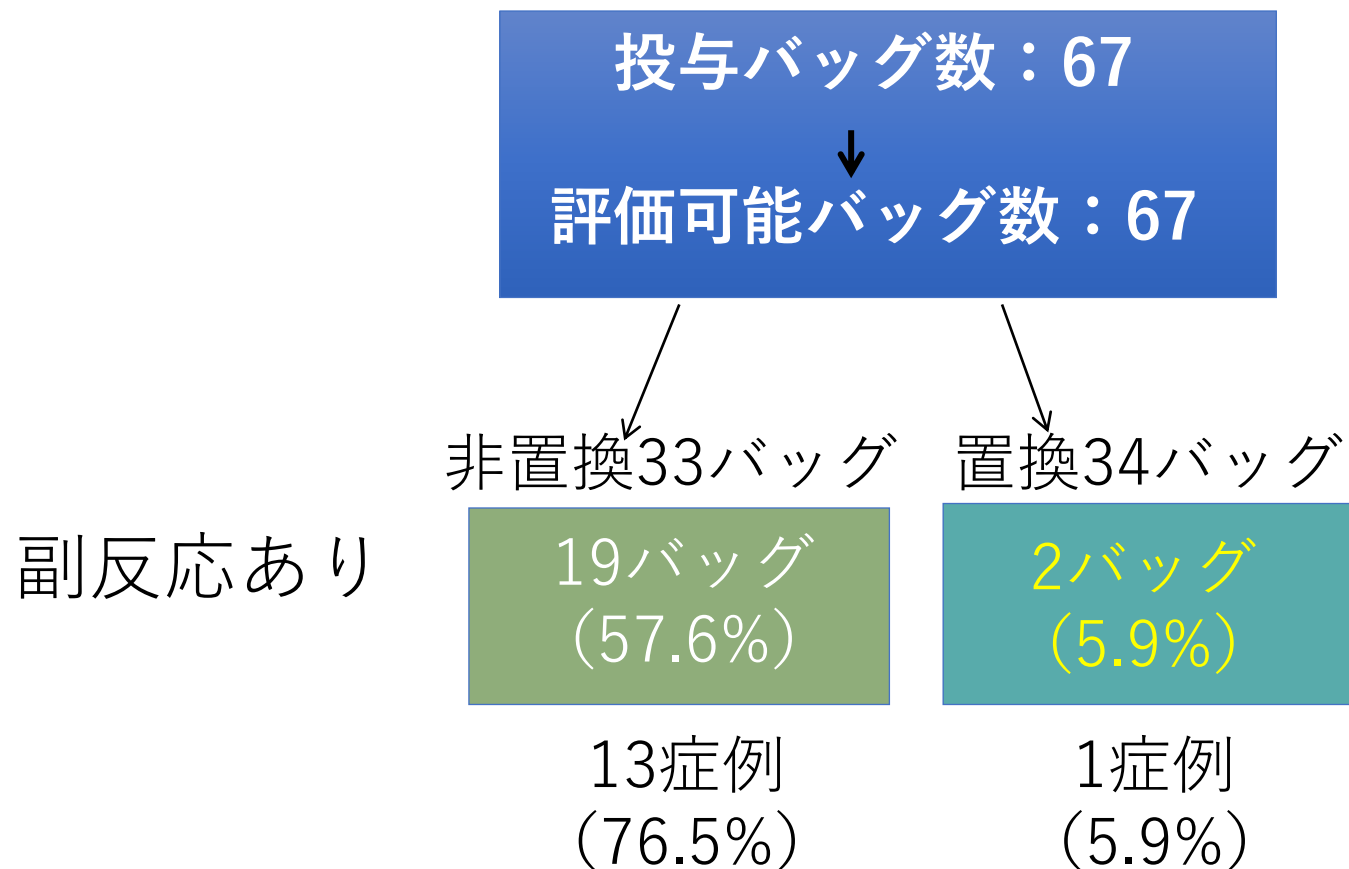
2. 2015 年度の実臨床例について

- 2-1) 血小板製剤：副反応発生率
- 2-2) 非置換および置換後の副反応発生率

【結果】 1. 臨床試験について

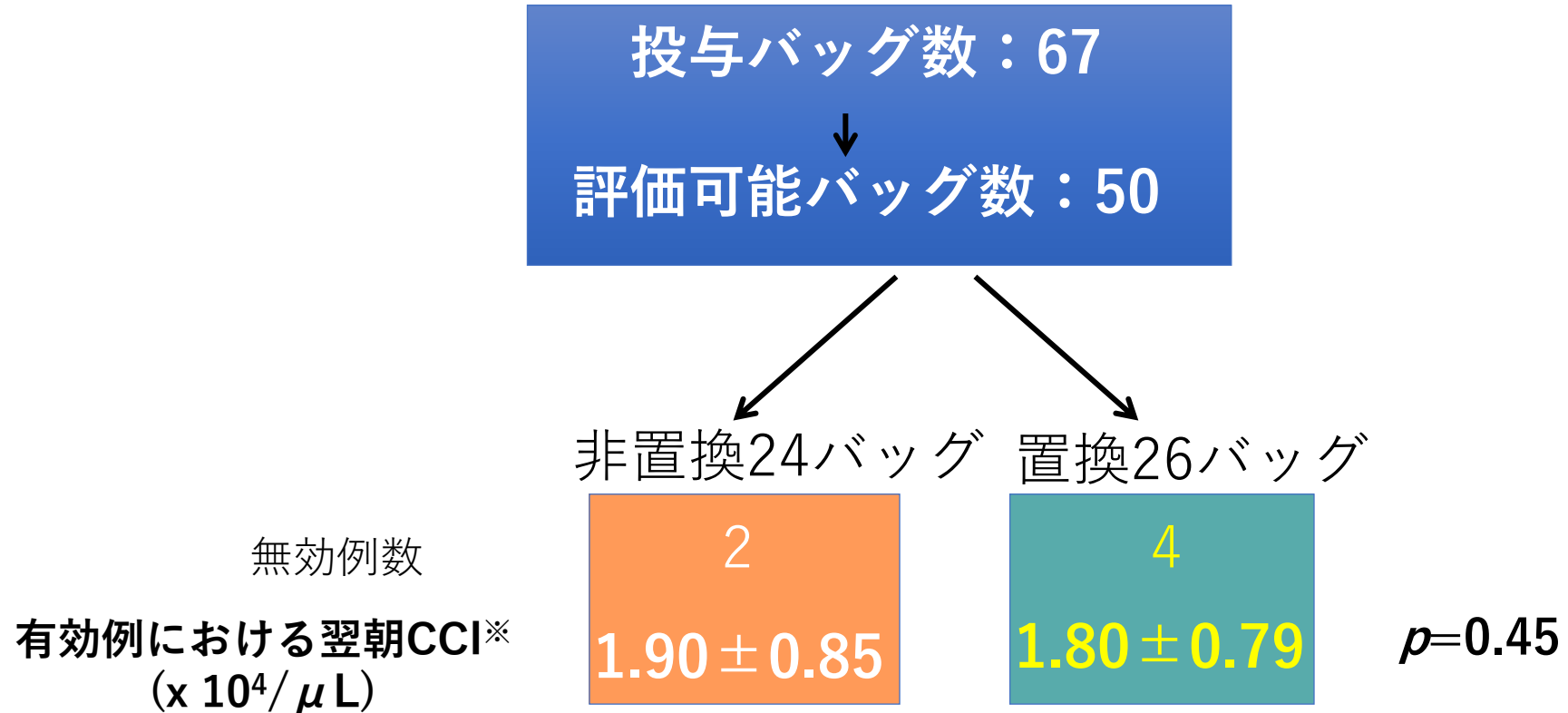
1-1) 非置換および置換後の副反応発生率

臨床試験（登録患者数：17症例）



1-2) CCI : corrected count increment ～血小板輸血効果について～

臨床試験（登録患者数：17症例）



※翌朝又は24時間後のCCIは通常4,500/μL以上

1-3) 置換前後の比較： pH、血小板回収率、置換効率（蛋白除去率）

臨床試験（登録患者数：17症例）

投与バッグ数：67→洗浄：34バッグ
↓
評価可能バッグ数:34

	置換前	置換後	
pH	7.259 ± 0.068	7.172 ± 0.142	<i>p</i> =0.003
置換前後の血小板数x 10 ⁹ ± SD	201 ± 35	190 ± 26	<i>p</i> =0.113
血小板回収率		94.5 ± 10.7%	
置換効率（蛋白除去率）		93.4% ± 2.9%	

【結果】 2. 2015 年度の実臨床例について

2-1) 血小板製剤：副反応発生率

2015年度バッグ当たりの副反応発生率

PC (n=1521)

7.69%

＜参考＞バッグ当たりの副反応発生率	
2014年度	2013年度
PC (n=1618)	PC (n=1417)
7.97%	7.20%

P C副反応症状内訳117件（1521バッグ中） 重複症状あり

発疹・ 蕁麻疹	掻痒感・ かゆみ	発疹・ 顔面紅潮	発熱	熱感・ ほてり	悪寒・ 戦慄	その他※
88	64	5	4	3	2	4

92.4%

※その他・・・呼吸困難、腹痛・胸痛・腰背部痛・血圧低下・血圧上昇



2-2) 非置換および置換後の副反応発生率

実臨床（患者数：257症例）

投与バッグ数： 1521

PC 1312バッグ

置換-PC 209バッグ

副反応あり

115バッグ
(8.77%)

2バッグ
(0.96%)

置換-PCを使用しなかった場合
血小板副反応率：8.77%

低下

血小板製剤使用後の副反応発生率が下がる！

置換-PC使用を含む場合
血小板副反応率：7.69%

本日の内容

- 置換血小板の使用経験について
- 日本赤十字社より洗浄血小板供給開始後の現状
- 洗浄血小板の今後

日本赤十字社より血小板成分献血で採取した血小板濃厚液を血液保存液(ACD-A液＋重炭酸リンゲル液)で自動血球洗浄装置(ACP215、ヘモネティクスジャパン合同会社)を使用して洗浄した洗浄血小板の供給開始(タンパク除去率99%)

- ・ 照射洗浄血小板「日赤」(Ir-WPC-LR)
- ・ 照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」(Ir-WPC-HLA-LR)

【包装】10単位 約200mL (含有血小板 2.0×10^{11} 個以上)

【有効期間】製造後48時間(ただし、採血後4日間を超えない)

【使用指針】

- ・ アナフィラキシーショック等の重篤な副反応が1度でも観察された場合
- ・ 種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、
血圧低下等副反応が2回以上観察された患者
- ・ ABO血液型が不一致の輸血



日本輸血・細胞治療学会

血小板小委員会

日本赤十字社 血液事業本部 資料より

当院：院内置換→洗浄血小板購入へ

洗浄血小板使用の実臨床例について

【対象及び期間】 2016年10月～2020年9月

1) 血小板製剤：副反応発生率 バッグ当たりの副反応発生率

PC (n=6039)

4.59%

P C 副反応症状内訳 **277件** (6039Bag中)

重複症状あり

発疹・ 蕁麻疹	掻痒感・ かゆみ	発疹・ 顔面紅潮	発熱	熱感・ ほてり	悪寒・ 戦慄	その他※
151	129	21	25	8	14	41

77.4%

※その他・・・呼吸困難、動機・頻脈、嘔気・嘔吐、血圧低下、頭重感・頭痛、意識障害、血圧上昇

2) 非洗浄(PC)および洗浄(W-PC)の副反応発生率

実臨床（患者数：1051症例）

投与バッグ数：6039

PC 5873バッグ

W-PC 166バッグ

副反応あり

276バッグ
(4.70%)

1バッグ
(0.60%)

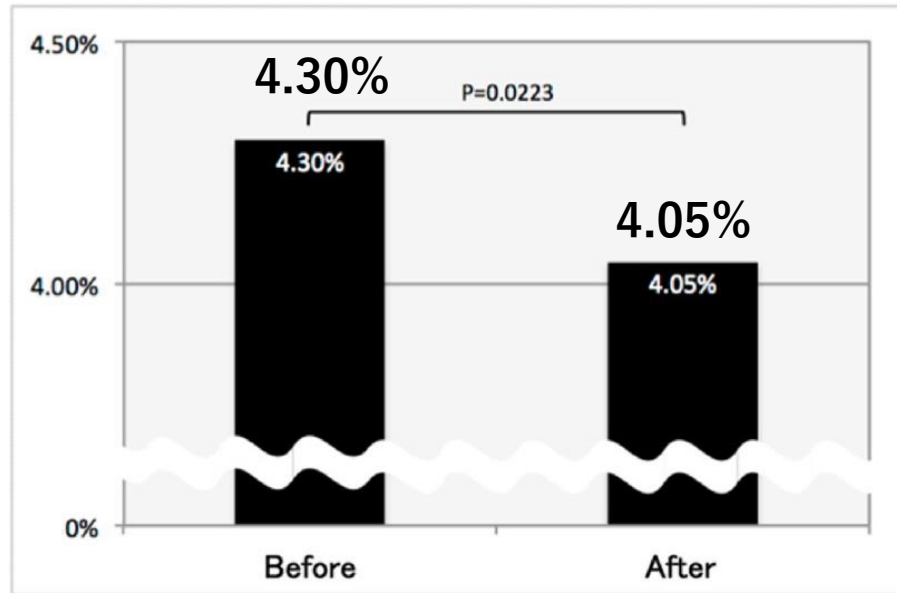
W-PCを使用しなかった場合
血小板副反応率：4.70%

低下

血小板製剤使用後の副反応発生率が下がっている

W-PC使用を含む場合
血小板副反応率：4.59%

洗浄血小板発売前後の副反応発現率の比較

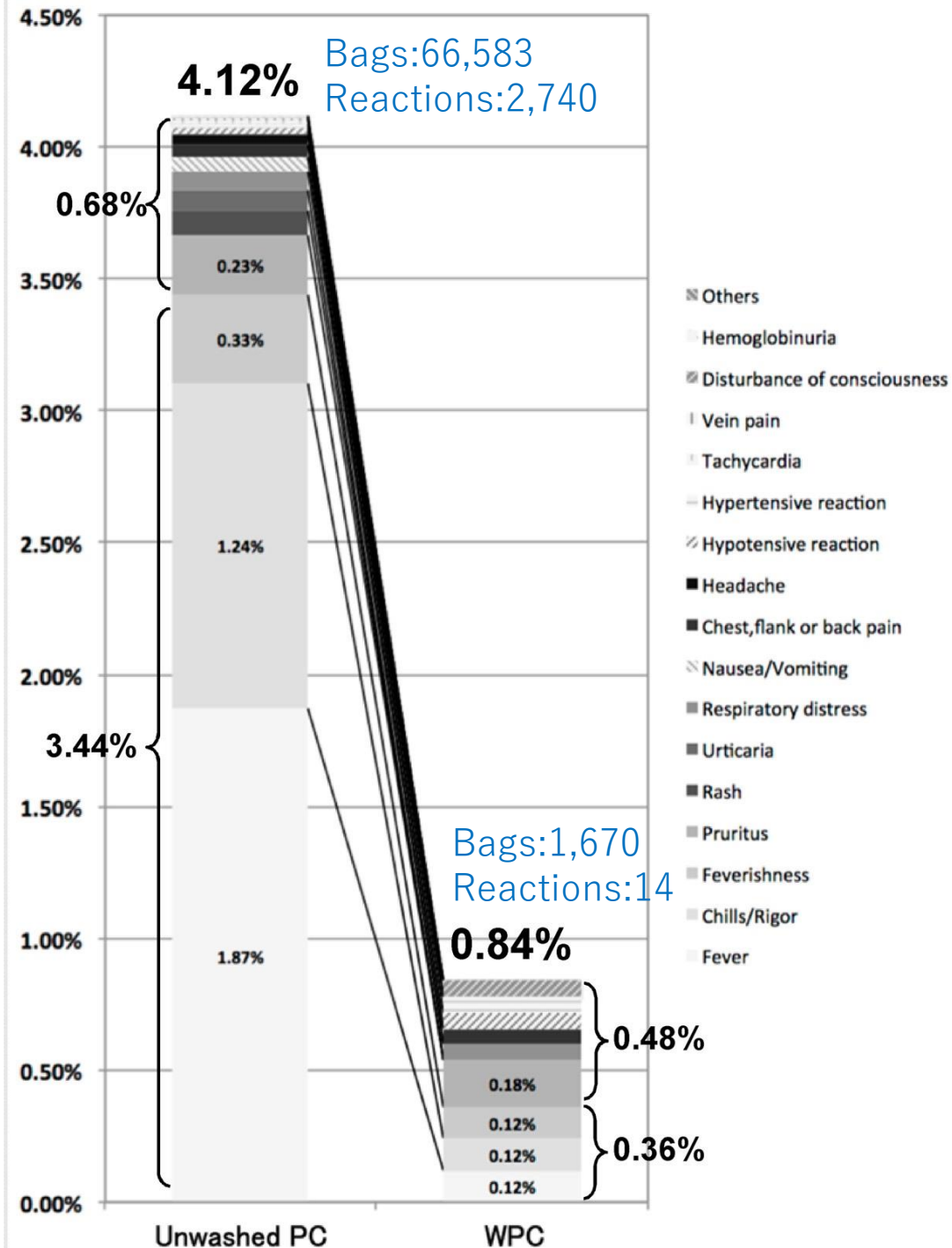


洗浄PC発売前(Before)：2015年9月～2016年8月
洗浄PC発売後(After)：2016年9月～2017年8月

	Before*	After**
Number of transfusion reactions	2,783	2,762
Number of bags	64,762	68,253

(p=0.0223)

Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed T platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study: Emi Ikebe et al. Transfusion and Apheresis 58(2019) 162-168
日本輸血・細胞治療学会 ヘモビジランス小委員会



ATRの発生率

ATR: Allergic transfusion reaction

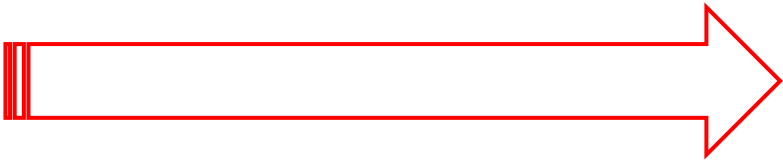
	非洗浄PC	洗浄PC
発疹・蕁麻疹	1.87%	0.12%
かゆみ	1.24%	0.12%
発赤・顔面紅潮	0.33%	0.12%

Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed T platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study: Emi Ikebe et al. Transfusion and Apheresis 58(2019) 162-168
 日本輸血・細胞治療学会 ヘモビジランス小委員会

輸血製剤副反応動向（ヘモビジランス） 報告より

PC：副反応発生率

	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
バッグ当たり副反応	2.61%	2.31%	2.39%	2.50%	2.37%	1.79%
アレルギー性副反応が 占める率	83.3%	82.4%	83.1%	79.7%	81.0%	81.2%



「輸血製剤副反応動向」（2014～2019年）
日本輸血・細胞治療学会 ヘモビジランス小委員会 より

アレルギー性副反応症状は2016年
洗浄血小板が販売される以前より
減少傾向にある。

洗浄血小板製剤の品質情報

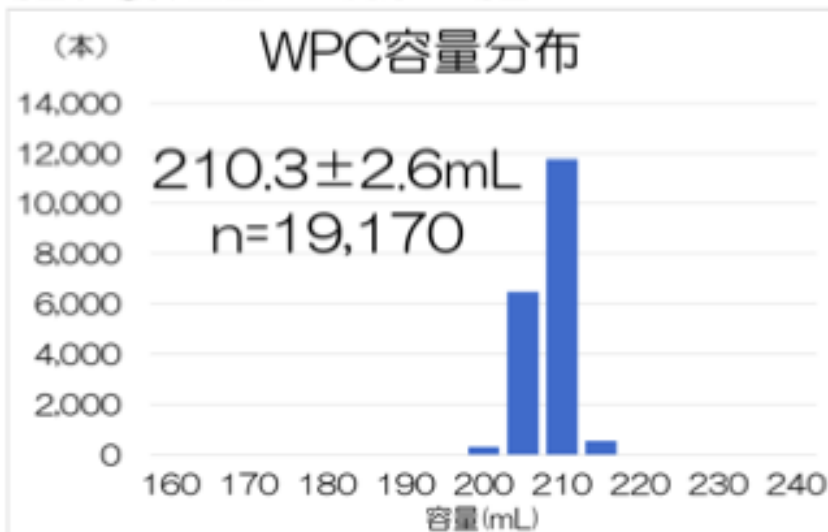
長期保存試験

n=10

項目		洗浄前	洗浄直後	調製後 24時間	調製後 48時間	調製後 72時間
pH試験	①	7.28±0.10	6.87±0.04	7.34±0.04	7.31±0.05	7.23±0.08
	②	7.34±0.07	6.89±0.04	7.36±0.06	7.35±0.10	7.31±0.09
低浸透圧ショック回復 (HSR) 試験 (%)	①	80±5	70±5	86±7	87±6	86±5
	②	79±4	67±9	81±5	85±4	82±8
血小板凝集能試験 (ADP+コラーゲン) (%)	①	95±8	93±3	90±7	91±7	90±8
	②	89±11	81±24	76±26	76±28	72±28
p-セレクチン試験 (%)	①	15.0±4.9	36.8±11.2	35.4±8.0	37.9±7.6	40.4±11.2
	②	18.8±3.9	45.2±6.0	38.7±6.8	41.6±7.2	45.6±6.8
血小板形態試験	①	0.89±0.02	0.96±0.01	0.94±0.03	0.93±0.02	0.93±0.02
	②	0.90±0.01	0.94±0.01	0.92±0.02	0.92±0.02	0.91±0.02

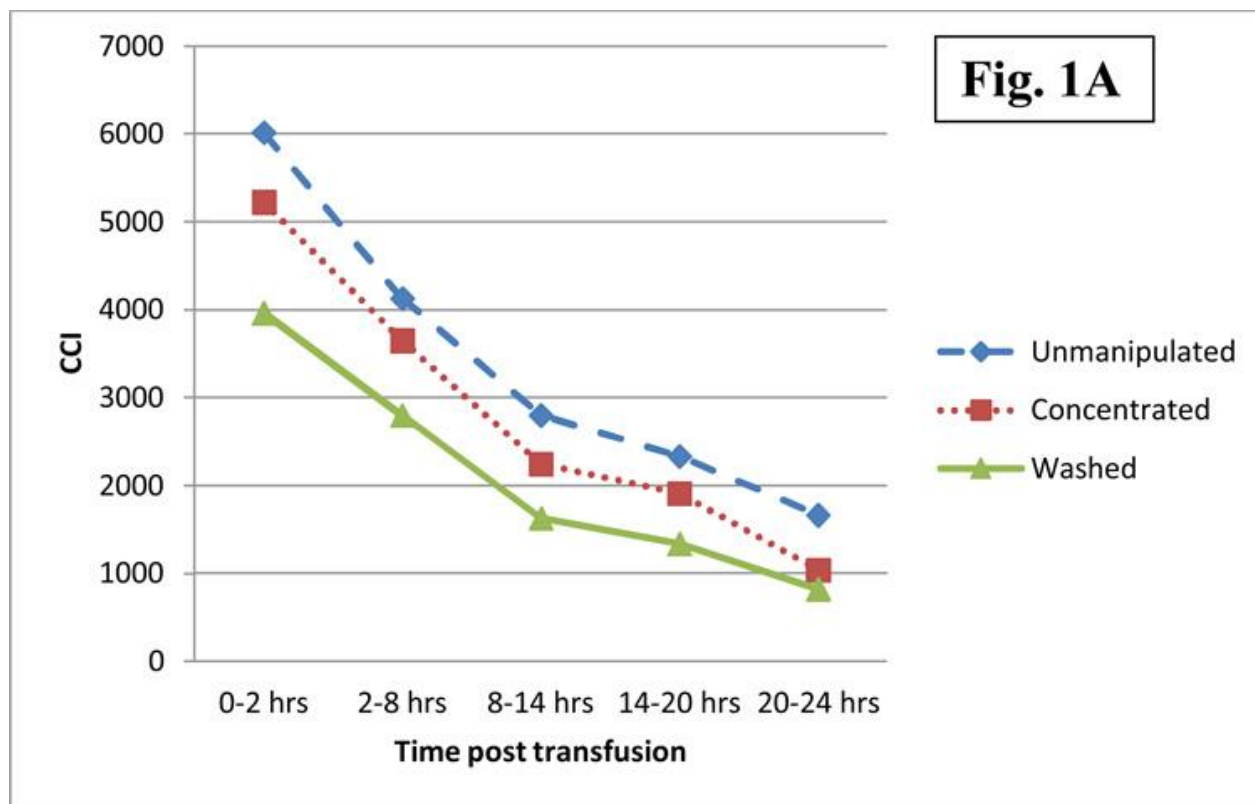
①採血翌日洗浄の場合、②採血翌々日洗浄の場合

タンパク
除去率
(n=36)
99%

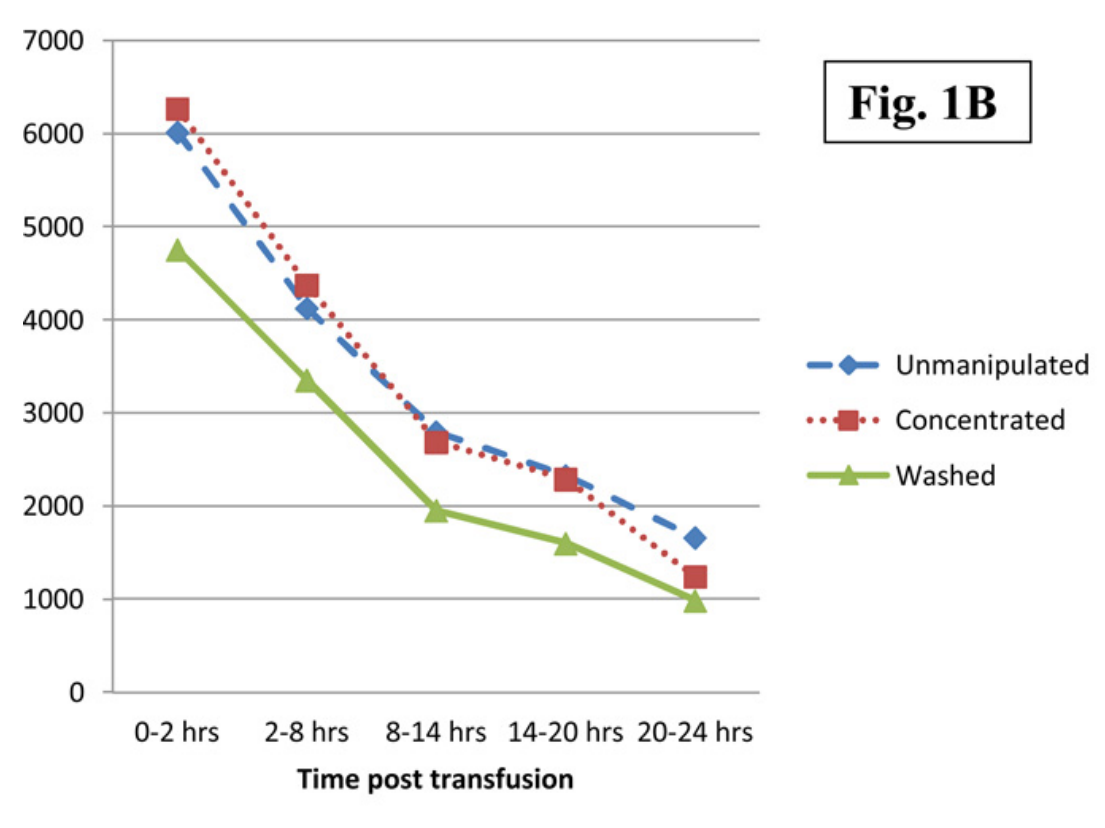


日本輸血・細胞治療学会
血小板小委員会
日本赤十字社
血液事業本部 資料より

輸血後の平均CCI

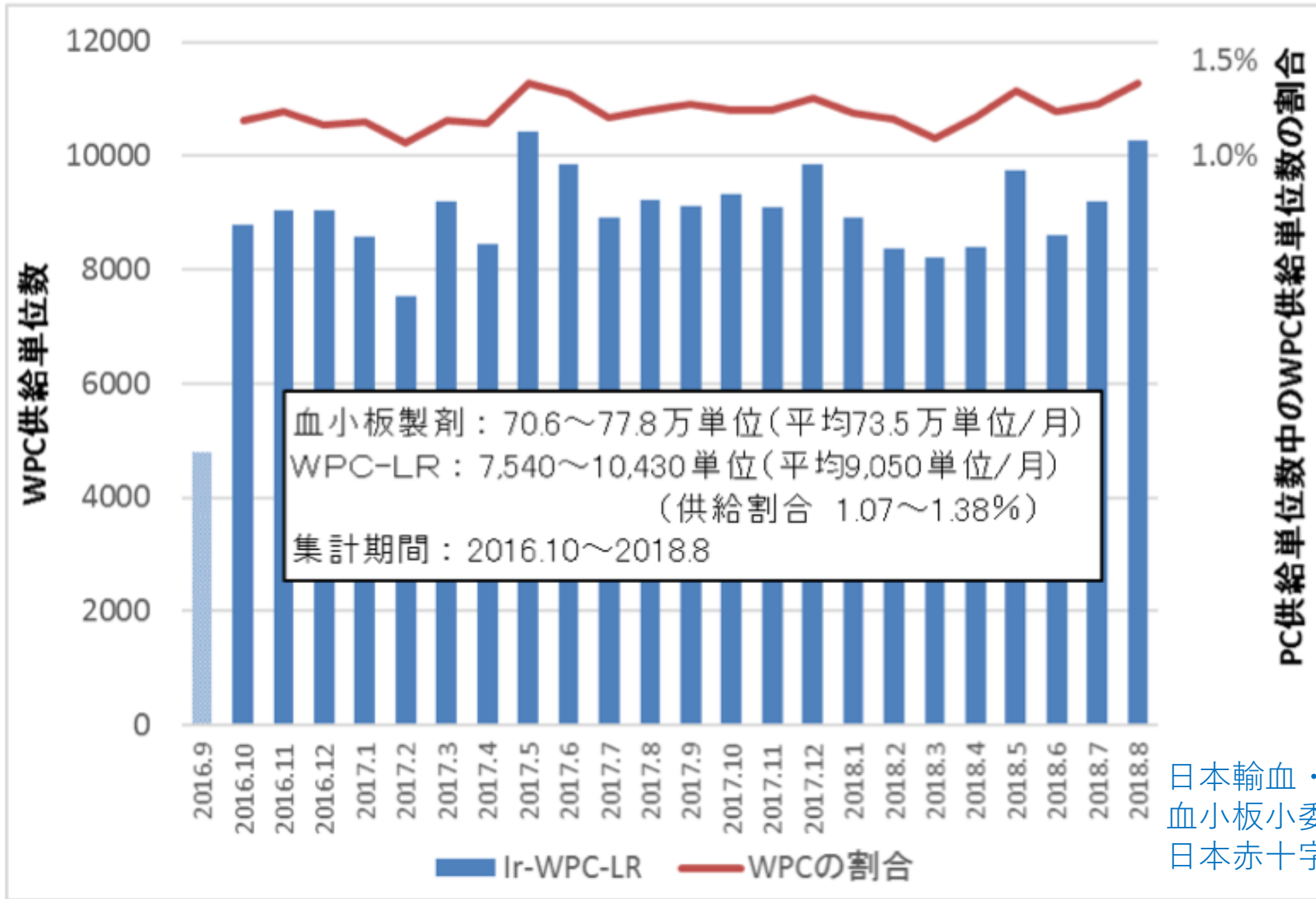


操作中に推定された 血小板損失を補正したCCI



The mean CCI as a function of time post transfusion (1A) and corrected for estimated platelet loss during the manipulation in the laboratory (1B).
Matthew Karafin et al. The impact of apheresis platelet manipulation on corrected count increment
Transfusion. 2012 Jun;52(6):1221-7.

洗浄PCの供給状況（HLAを除く）



日本輸血・細胞治療学会
 血小板小委員会
 日本赤十字社 血液事業本部 資料

洗浄PC使用比率の動向



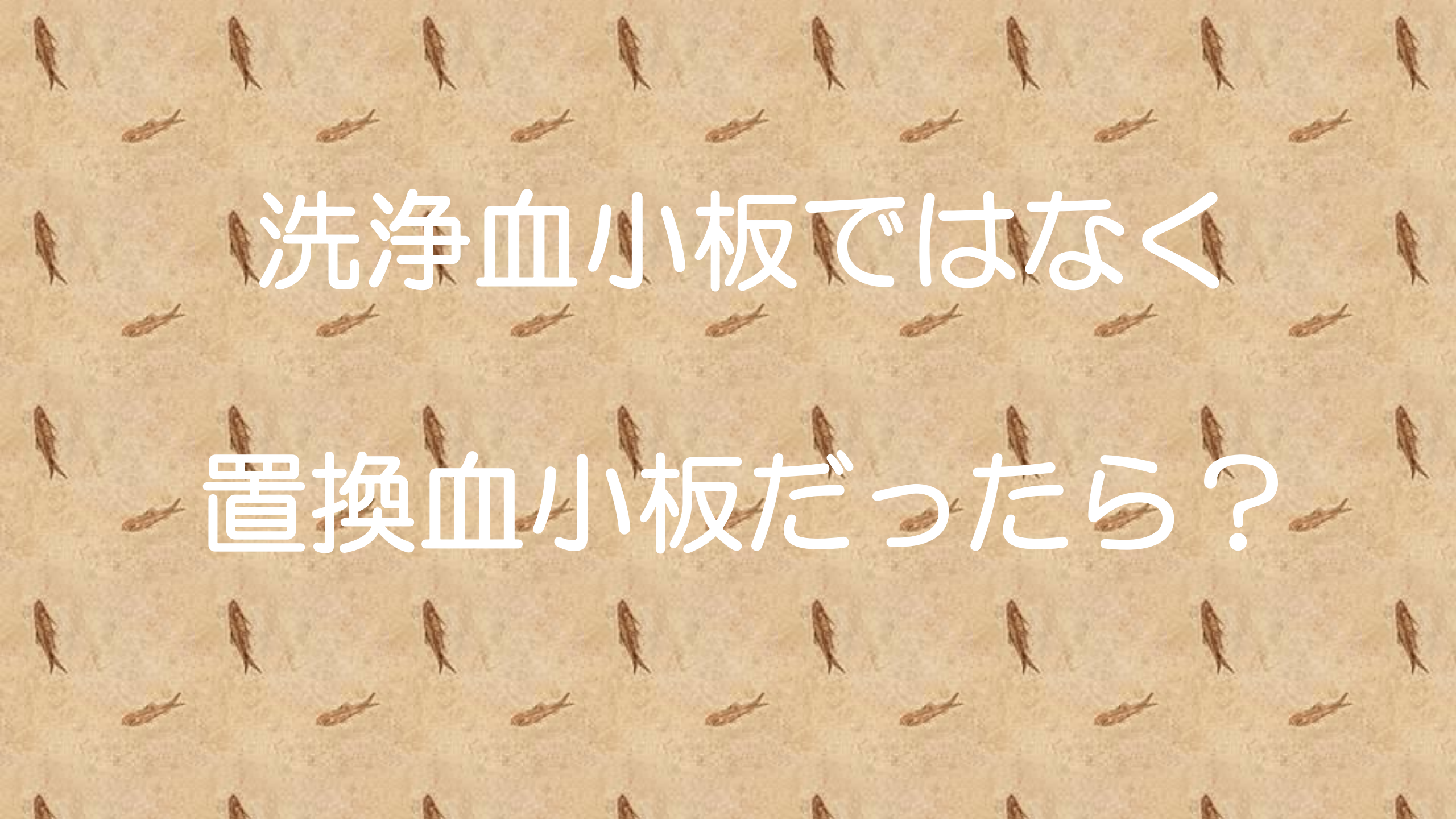
	2016年※	2017年	2018年	2019年
PC使用実績	692,641	695,856	632,564	685,683
WPC使用本数	3,528	8,700	9,309	11,876
WPC使用比率	0.58%	1.44%	1.59%	1.83%

※2016年9月より
洗浄血小板供給開始

総袋（本）数

日本輸血・細胞治療学会HP
輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査より





洗浄血小板ではなく
置換血小板だったら？

置換血小板の現状

- 欧州、米国ではPAS(platelet additive solution;血小板添加液)にて置換
- 血漿の60～70%をPASに置き換えた血小板製剤
- 有効期限：5～7日間

60～70%の血漿と置き換えるPASの種類とその組成(mmol/L)

ISBT Product Codes	PAS-B	PAS-C	PAS-D	PAS-E	PAS-F
Alternate Names	PAS II; T-sol	PAS III; Intersol®	Composol	PAS-IIIM; SSP+; T-PAS+	Isoplate
Manufacturer	Baxter	Fenwal	Fresenius	MacoPharma, Terumo BCT	Terumo BCT
Sodium	176	192	173	184	141
Chloride	116	77	98	77	98
Acetate	30	33	27	33	27
Gluconate			23		23
Glucose					
Phosphate		28		28	1
Citrate	10	11	11	11	
Potassium			5	5	5
Magnesium			1.5	1.5	1.5

PAS置換血小板は未置換と比較し・・・

- アレルギー性副反応は低下する。（頻度1.85%→1.01%, $P=0.04$ ）
- 非溶血性輸血反応は低下する。（頻度0.70%→0.59%, $P=0.69$ ）
- 輸血直後のCCI：3766(非置換：4932, $P<0.001$)で有意に低かった。
- 輸血12-24時間後のCCI:1745(非置換:2135, $P=0.14$)で有意差はなかった。

(Transfusion.2014 June;54(6):1523-1529)

- TRALIについて全血由来血小板は抑制されたが、アフエレーシス由来では効果が確認できなかった。

(Andreu et al. Transfus Med Rev 2018;32:16-27)

- オランダのヘモビジランスより:PAS置換PCはアレルギー性副反応は低いと報告。PAS-B、PAS-Cで22.3%置換。2018年~PAS-Eで置換。（有効期限 7 日間）
- 7 日間保存したPCでは回復率と生存率が高い。

(Pieter F. van der Meer et al. Transfus Med Hemother 2018;45:98-102)

○PAS置換血小板のメリット○

- 保存期間の延長
- アレルギー性副反応の軽減
- 血漿再利用（原料血漿確保）

×PAS置換血小板のデメリット×

PAS置換PCで細菌増殖リスク増加??

- PAS置換により殺菌作用を有するタンパクが除去される
- オランダでは22.3%(~2017年) がPAS置換されているが、血漿浮遊PCに比較し、PAS置換PCによる細菌伝播の相対危険度は4.63%

➡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

本日の内容

- 置換血小板の使用経験について
- 日本赤十字社より洗浄血小板供給開始後の現状
- 洗浄血小板の今後

置換血小板

- 当院の臨床試験結果より、洗浄PC同様、輸血副反応、特にアレルギー性副反応（発疹・蕁麻疹、かゆみ、発赤・顔面紅潮など）の予防に優れており、輸血効果（CCI）も良好だった
- 海外のPAS置換PCの使用経験から、輸血副反応について同様な結果だった
- PAS置換PCは細菌感染リスクが上がる（オランダの検討より）
- 血漿の再利用の可能性
- 有効期限の延長、冷蔵保存の可能性

洗浄血小板

- 輸血副反応、特にアレルギー性副反応（発疹・蕁麻疹、かゆみ、発赤・顔面紅潮など）の予防に優れている
- 重篤なアレルギー性副反応例にも対応可能（血漿除去率の違い）
- 血液型不適合にも対応できる
- pH、血小板機能や形態には問題がない
- 洗浄後の輸血効果（CCI）が低くなる報告がある
- 血漿の再利用はできない

置換PCは原料血漿再利用のメリットがあるが、、、

- 原料血漿120万Lを確保するために血液事業計画がたてられているが、現在2%弱の洗浄PC使用率より、置換血漿へ変更になっても、事業計画に有効か？
- 置換PCによる原料血漿を確保する場合、置換PCの使用率をあげる必要があるか？適応の見直しが必要？

まとめ

- 血漿除去率は洗浄PCの方が置換PC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みられる
(患者のPC輸血時の負担軽減)
- 洗浄PC はABO不適合へも対応できる
- 現状では洗浄PCの使用率 2 %弱より、原料血漿へ有効利用のために置換PCを導入するにはさらなる検討が必要である

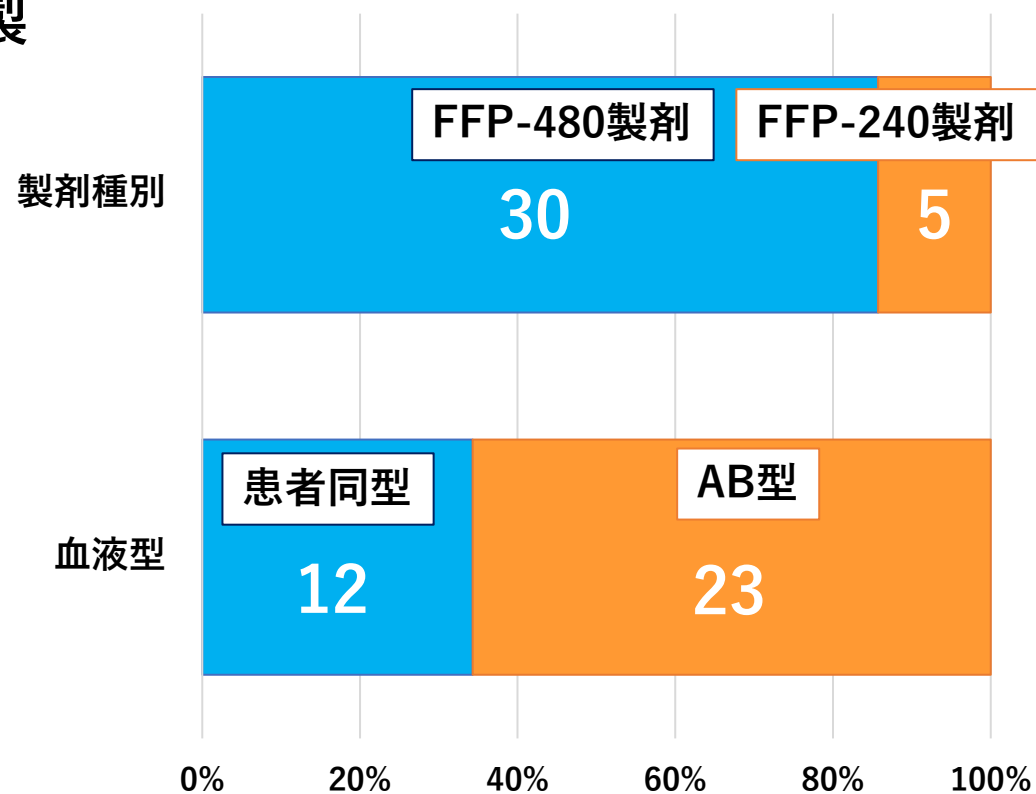
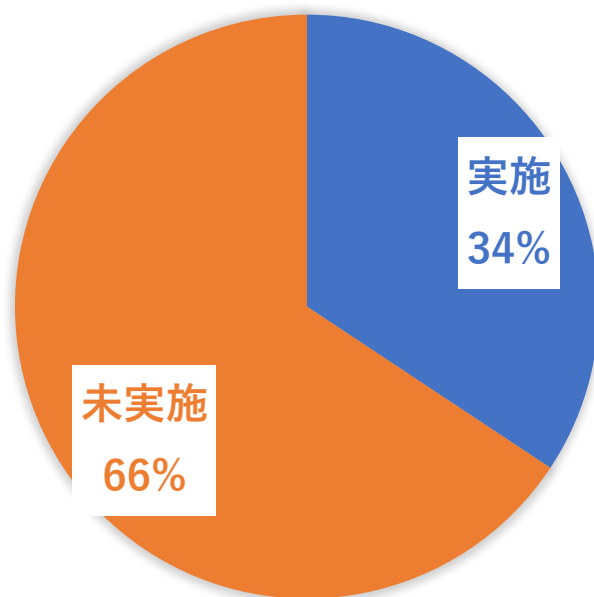
クリオプレシピテートかフィブリノゲン製剤か？

名古屋大学医学部附属病院
医療技術部 臨床検査部門

渡邊 友美

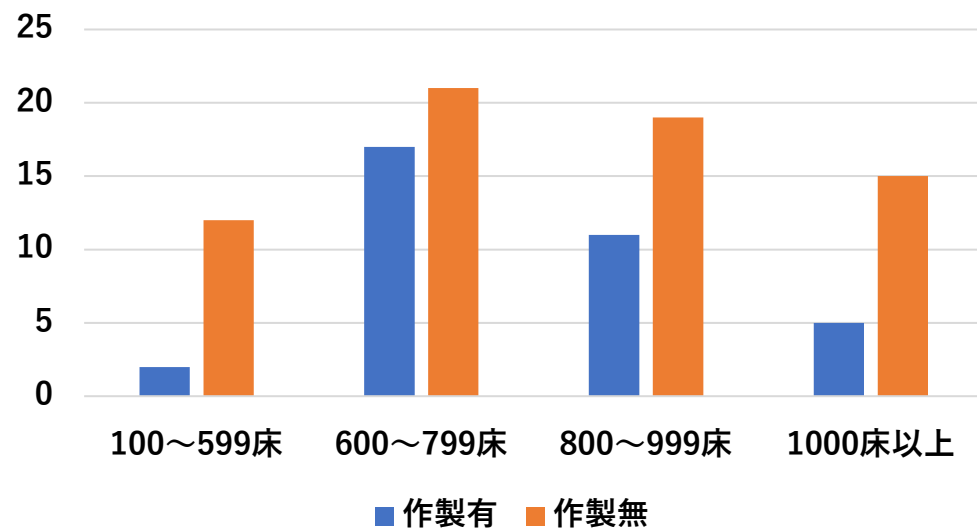
同種クリオプレシピレート作製

同種クリオプレシピレート作製

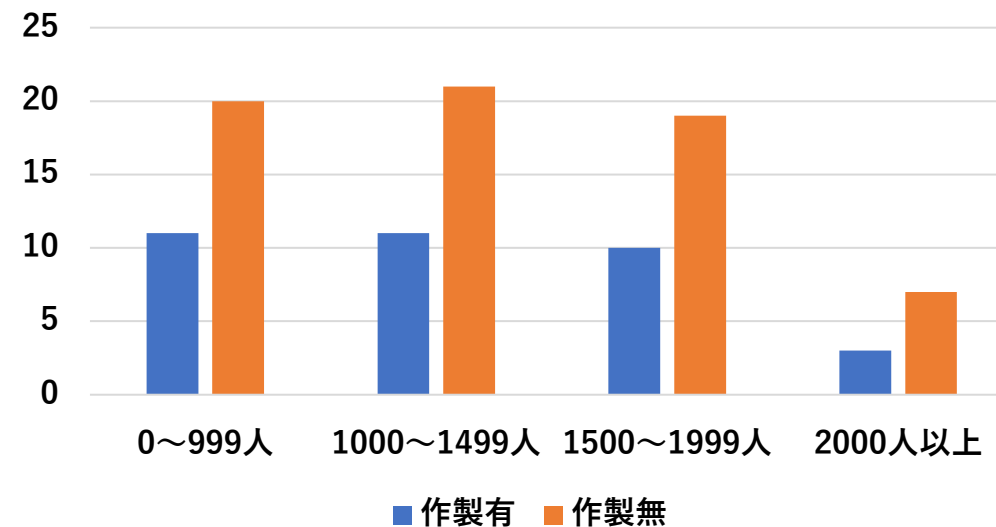


2020年度 全国大学病院輸血部会議（三重/名古屋・web）

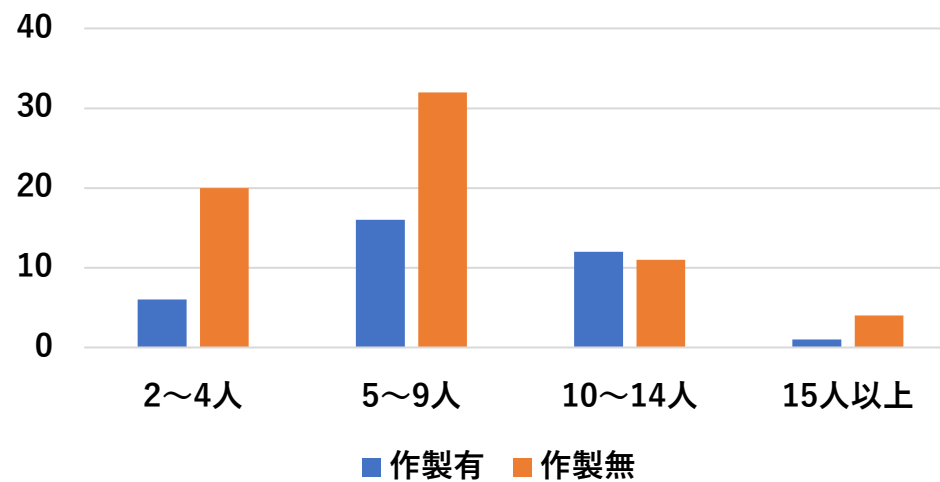
病床数とクリオ作製の有無



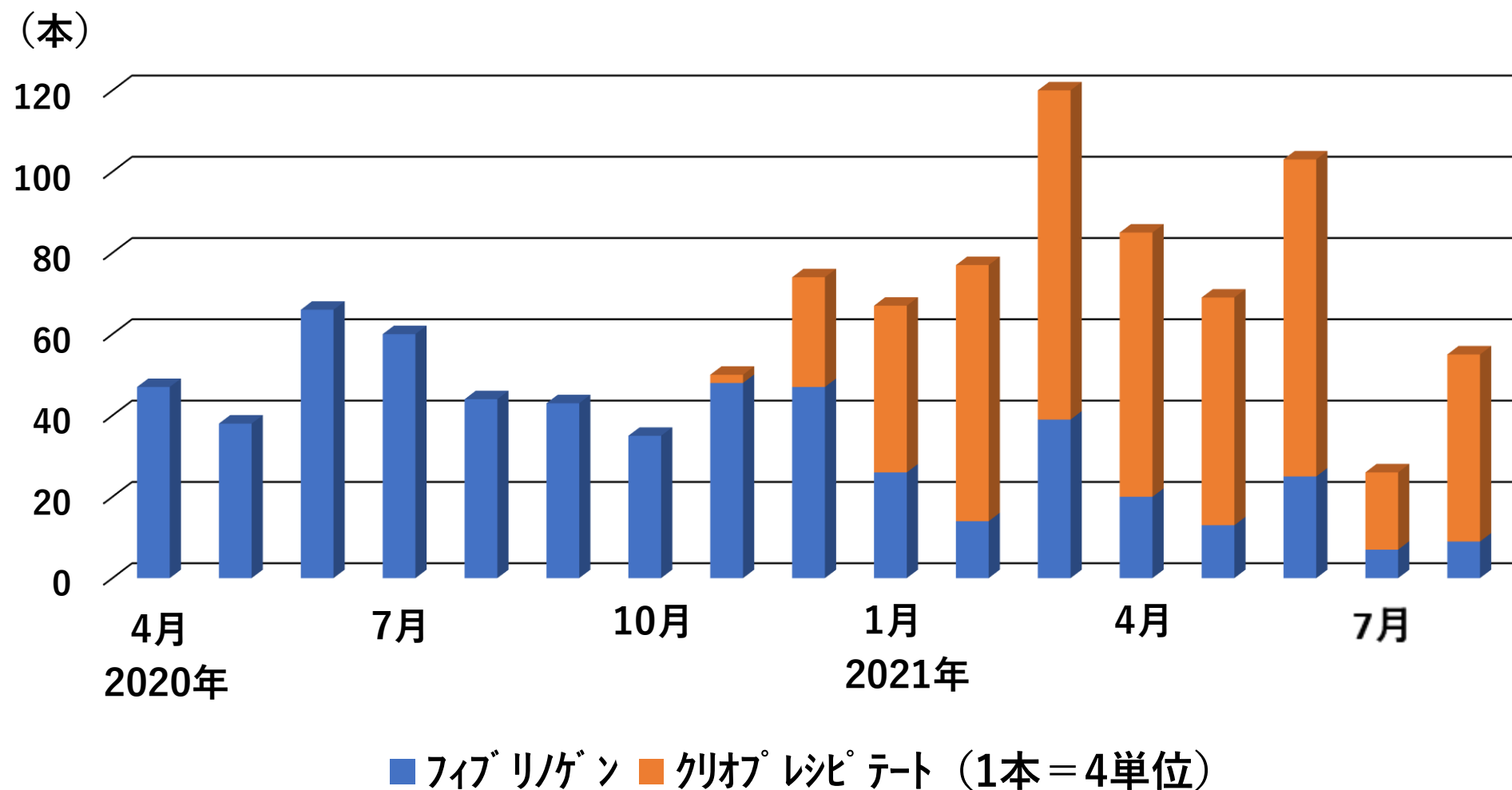
輸血患者数とクリオ作製の有無



輸血部人員とクリオ作製の有無



フィブリノゲン・クリオプレシピテート使用本数（名大）



MEMO