

平成 28 年度全国大学病院輸血部会議

平成 28 年 10 月 6 日(木) 7 日(金)

金沢市文化ホール

当番校

富山大学

目 次

当番校挨拶	2
会場までの交通アクセス・会場案内図	3
平成 28 年度全国大学病院輸血部会議日程.....	5
出席者名簿	6
特別出席者	10
全国大学病院輸血部会議 特別講演	11
議 案.....	15
資料 1 全国大学病院輸血部会議規約 改正案	16
全国大学病院輸血部会議規約	18
参考資料.....	20
大学病院輸血部（門）教職員に対する事前調査 結果	21
日本赤十字血液センターへの要望事項	38
会議当番校一覧表.....	64

当番校挨拶

平成 28 年度全国大学病院輸血部会議の開催にむけて

富山大学附属病院
病院長 齋藤 滋

山を彩る紅葉が美しい秋の北陸の地で、富山大学附属病院を当番校として歴史ある全国大学病院輸血部会議を開催させていただくことを大変光栄に存じます。第48回を迎えた今年度は高度先進医療を担う92の大学病院のご参加をいただき、輸血療法に携わる皆様のご尽力に敬意を表しますと同時に、日頃より病院内での輸血業務において大変お世話になり感謝申し上げます。

近年、再生医療など医学の進歩に伴う治療成績の向上、医療制度の改正があり、超少子高齢化社会における医療に対する国民の関心の高まりがあります。全国大学病院輸血部会議では、今後の輸血・細胞医療の分野における医療政策の遵守、研究開発、医療の推進および人材育成について検討されることが重要と思われれます。また、今回の会議では、「国際水準の医学教育における輸血・細胞治療教育のあり方」、「血液照射装置の扱い」「再生医療等の業務の拡大」を集中的に討議する予定であり、文部科学省、厚生労働省、日本赤十字社の関係各位を交えて、活発な議論と有意義な意見交換が行われることを期待いたします。特に、多くの施設が保有する血液照射装置の廃棄は核セキュリティに関わる事案であり、仮に事故が起これば病院全体の機能停止に加え、近隣住民の生活を脅かす大きな社会問題となるため、早期の解決が望まれます。

当院の輸血細胞治療部門は、IS015189と日本輸血細胞治療学会のI&A認定施設で、学会認定制度の研修認定施設であり、医師2名（専任）、臨床検査技師4名、看護師1名の体制ですが、院内には輸血認定医3名、認定輸血検査技師3名、臨床輸血看護師1名、自己血輸血看護師3名、アフエレーシスナース1名、細胞治療認定管理士4名の有資格者がおり、より安全な適正な輸血・細胞医療の実践に取り組んでいます。また、リファレンスラボとして北陸地区の判定困難な検体の検査を受け入れており、大学病院として地域医療にも貢献しています。

最後に、最近の大学病院における重大な医療事故を受けて、特定機能病院に対する医療安全対策強化のための承認要件が見直され、死亡症例報告制度が導入されました。輸血部門においてもより厳しい基準で安全かつ適正な輸血・細胞療法を続けていくことが求められます。本会議が全国大学病院の輸血部門の発展と向上に有意義なものとなることを期待いたします。

会場までの交通アクセス・会場案内図

★金沢市文化ホール

〒920-0864 石川県金沢市高岡町15番1号
TEL : 076-223-1221

★金沢商工会議所

〒920-8639 石川県金沢市尾山町9番13号
TEL : 076-263-1151



交通アクセス

■JR 金沢駅から

- ・東口よりタクシー約10分
- ・東口よりバスで約15分（南町下車徒歩約3分）

■小松空港から

- ・車で約40分
- ・空港連絡バスで金沢駅まで約40分→路線バスにて約15分

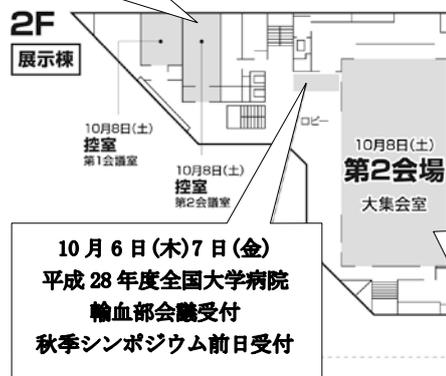
※近隣駐車場（有料）には数に限りがありますので公共交通機関をご利用ください。

会場案内図



10月6日(木)
技師研究会役員打ち合わせ
10月7日(金)
輸血部会議幹事会
第2会議室

10月7日(金)
講師控室
第4会議室



10月6日(木) 7日(金)
平成28年度全国大学病院輸血部会議受付 : 大集会室前ロビー (2F)
秋季シンポジウム前日受付 : 大集会室前ロビー (2F)

10月6日(木)
技師研究会役員打ち合わせ : 第2会議室 (2F)
技師研究会 : 大集会室 (2F)

10月7日(金)
輸血部会議幹事会 : 第2会議室 (2F)
講師控室 : 第4会議室 (3F)
平成28年度全国大学病院輸血部会議 : 大集会室 (2F)

平成 28 年度全国大学病院輸血部会議日程

全国大学病院輸血部会議

1. 期 日 平成 28 年 10 月 6 日 (木)、7 日 (金)
2. 会 場 金沢市文化ホール
〒920-0864 石川県金沢市高岡町 15 番 1 号
TEL: 076-223-1221
<http://www.bunka-h.gr.jp/>

3. スケジュール

技師研究会

平成 28 年 10 月 6 日 (木)

- | | |
|---------------|--------------|
| 14:00 ~ 16:00 | 技師研究会役員打ち合わせ |
| 15:30 ~ 16:00 | 受付 |
| 16:00 ~ 18:00 | 技師研究会 |

全国大学病院輸血部会議 本会議

平成 28 年 10 月 7 日 (金)

- | | |
|---------------|---|
| 8:20 ~ 9:00 | 受付 |
| 9:00 ~ 9:15 | 開会挨拶 |
| | (1) 当番校病院長挨拶 |
| | (2) 全国大学病院輸血部会議代表幹事挨拶 |
| | (3) 輸血部会議議長挨拶 |
| 9:15 ~ 9:45 | 審議および討議 |
| 9:45 ~ 11:15 | 特別講演 |
| | (1) 文部科学省高等教育局医学教育課
大学病院支援室 室長補佐 中湖 博則 |
| | (2) 厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課 課長補佐 近藤 徹 |
| | (3) 国立保健医療科学院 生活環境研究部
上席主任研究官 山口 一郎 |
| 11:15 ~ 11:25 | 技師研究会報告 |
| 11:25 ~ 11:45 | 討議および総合討論 |
| 11:45 ~ 12:00 | 総括, 次回当番校挨拶 |
| 12:00 | 閉会 |

出席者名簿

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
北海道大学病院	清水 力	渡邊 千秋
	加畑 馨	
札幌医科大学附属病院	高橋 聡	遠藤 輝夫
旭川医科大学病院	奥山 峰志	友田 豊
弘前大学医学部附属病院	玉井 佳子	田中 一人
		金子 なつき
岩手医科大学附属病院	鈴木 啓二郎	後藤 健治
東北大学病院	藤原 実名美	成田 香魚子
		関 修
秋田大学医学部附属病院	藤島 直仁	能登谷 武
山形大学医学部附属病院	石澤 賢一	奈良崎 正俊
	加藤 裕一	
福島県立医科大学附属病院	大戸 斉	川畑 絹代
		高野 希美
筑波大学附属病院	長谷川 雄一	杉山 真由美
自治医科大学附属病院	室井 一男	岸野 光司
埼玉医科大学病院	岡田 義昭	山田 攻
埼玉医科大学総合医療センター	山本 晃士	大木 浩子
埼玉医科大学国際医療センター	石田 明	平山 美津江
		棚澤 敬志
獨協医科大学病院埼	—	篠原 茂
		山川 朋世
群馬大学医学部附属病院	横濱 章彦	丸橋 隆行
		須佐 梢
千葉大学医学部附属病院	井関 徹	伊藤 道博
		長谷川 浩子
防衛医科大学校病院	佐藤 謙	坂口 武司
東京大学医学部附属病院	岡崎 仁	曾根 伸治
	正本 庸介	早川 雅之
東京大学医科学研究所附属病院	長村 登紀子	尾上 和夫
東京医科歯科大学医学部附属病院	梶原 道子	大友 直樹
杏林大学医学部附属病院	山崎 聡子	
慶應義塾大学病院	田野崎 隆二	上村 知恵
	渡邊 直英	

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
順天堂大学医学部附属順天堂医院	大坂 顯通	大澤 俊也
		降田 喜昭
順天堂大学医学部附属練馬病院	—	山口 功子
昭和大学病院	—	村中 彩子
昭和大学藤が丘病院	—	十良澤 勝雄
		木村 かよ子
帝京大学医学部附属病院	白藤 尚毅	藤原 孝記
		大曾根 和子
帝京大学ちば総合医療センター	—	山本 喜則
		木村 沙紀
東京慈恵会医科大学附属病院	田崎 哲典	石井 謙一郎
東京女子医科大学病院	槍澤 大樹	小野 慎吾
	小林 博人	
東京女子医科大学八千代医療センター	—	松岡 牧
東邦大学医療センター大森病院	塩野 則次	奥田 誠
		町田 保
東邦大学医療センター大橋病院	—	高橋 茂勝
日本大学医学部附属板橋病院	—	川平 宏
日本医科大学付属病院	—	植田 貴子
東京医科大学病院	福武 勝幸	須永 和代
	高橋 陽子	市川 喜美子
東京医科大学八王子医療センター	田中 朝志	嘉成 孝志
東京医科大学茨城医療センター	清田 育男	下野 真義
東海大学医学部付属病院	吉場 史朗	武井 美恵子
		杉本 達哉
横浜市立大学附属病院	上條 亜紀	大津 恵
		黒沢 英里
北里大学病院	宮崎 浩二	小本 美奈
	大谷 慎一	
聖マリアンナ医科大学病院	—	鈴木 昌行
新潟大学医歯学総合病院	牛木 隆志	上村 正巳
富山大学附属病院	北島 勲	道野 淳子
	安村 敏	富山 隆介
金沢大学附属病院	山崎 宏人	佐藤 英洋
金沢医科大学病院	川端 浩	川上 麻里絵

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
福井大学医学部附属病院	山内 高弘	小林 洋子
	松田 安史	
山梨大学医学部附属病院	井上 克枝	中嶋 ゆう子
	金子 誠	
信州大学医学部附属病院	柳沢 龍	小嶋 俊介
岐阜大学医学部附属病院	二宮 空暢	佐藤 弦士朗
浜松医科大学医学部附属病院	竹下 明裕	山田 千亜希
		渡邊 弘子
名古屋大学医学部附属病院	松下 正	加藤 千秋
名古屋市立大学病院	—	越知 則予
愛知医科大学病院	加藤 栄史	丹羽 玲子
藤田保健衛生大学病院	赤塚 美樹	杉浦 縁
		松浦 秀哲
三重大学医学部附属病院	大石 晃嗣	丸山 美津子
	松本 剛史	
和歌山県立医科大学附属病院	—	中島 志保
滋賀医科大学医学部附属病院	南口 仁志	山下 朋子
京都大学医学部附属病院	前川 平	万木 紀美子
京都府立医科大学附属病院	堀池 重夫	笹田 裕司
大阪大学医学部附属病院	—	永峰 啓丞
大阪市立大学医学部附属病院	田守 昭博	藤野 惠三
大阪医科大学附属病院	河野 武弘	小松 美保
関西医科大学附属枚方病院	—	大西 修司
		阿部 操
関西医科大学附属滝井病院	徳永 裕彦	寺西 節子
近畿大学医学部附属病院	芦田 隆司	金光 靖
		椿本 祐子
		井出 大輔
神戸大学医学部附属病院	—	早川 郁代
兵庫医科大学病院	藤盛 好啓	池本 純子
奈良県立医科大学附属病院	早川 正樹	梅木 弥生
		長谷川 真弓
鳥取大学医学部附属病院	陶山 久司	松本 智子
島根大学医学部附属病院	井上 政弥	兒玉 るみ
岡山大学病院	藤井 伸治	小郷 博昭
川崎医科大学附属病院	和田 秀穂	中桐 逸博

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
広島大学病院	齊藤 誠司	野間 慎尋
山口大学医学部附属病院	藤井 康彦	小島 奈緒美
徳島大学病院	三木 浩和	李 悦子
香川大学医学部附属病院	—	高橋 祐香
愛媛大学医学部附属病院	羽藤 高明	土居 靖和
高知大学医学部附属病院	松村 敬久	西 満子
	今村 潤	
九州大学病院	亀崎 健次郎	山口 恭子
産業医科大学病院	竹内 正明	田中 真典
福岡大学病院	熊川 みどり	野間口 由利子
久留米大学病院	大崎 浩一	柳場 澄子
佐賀大学医学部附属病院	末岡 榮三朗	東谷 孝徳
		山田 尚友
長崎大学病院	長井 一浩	古賀 嘉人
熊本大学医学部附属病院	米村 雄士	福吉 葉子
大分大学医学部附属病院	緒方 正男	立川 良昭
		小原 収
		佐藤 裕子
宮崎大学医学部附属病院	久富木 庸子	竹ノ内 博之
鹿児島大学病院	濱田 平一郎	原口 安江
		宮元 珠華
琉球大学医学部附属病院	前田 士郎	宮城 保浩
	山城 剛	

特別出席者

文部科学省 高等教育局医学教育課大学病院支援室 室長補佐 中 湖 博 則

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課 課長補佐 近 藤 徹

国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官 山 口 一 郎

日本赤十字社 血液事業経営会議委員 高 橋 孝 喜

日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 次長 井 上 慎 吾

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 次長 五 十 嵐 滋

陪席 当番校

富山大学附属病院 院長（代理）
総務課長

木 村 友 厚
福 島 健 太 郎

次回当番校

次回当番校 代表者

全国大学病院輸血部会議 特別講演

演者

1. 「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 室長補佐 中湖 博則

2. 「わが国の血液行政の歩み」

厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課 課長補佐 近藤 徹

3. 「医療における放射線防護」

国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官 山口 一郎

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 室長補佐 中湖 博則

我が国は、急速な少子高齢化の進展及び疾病構造の変化等が進む医療分野の課題先進国であり、国民が健やかで幸福な人生を全うできる「健康長寿社会」を実現するため、日本再興戦略、健康・医療戦略等で掲げられた施策の展開を通じて、活力ある社会の構築を目指している。

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は、国民が安心して質の高い医療を受けられる医療提供の構築とともに、医療現場の様々な諸課題に対応していくことが必要であり、大学・大学病院を通じて高度医療を支える人材の養成や大学病院の機能強化が求められている。

さらに、社会保障制度改革や消費税引き上げ等に加え、大学病院におけるガバナンスや医療安全体制について、より一層の強化が求められるなど、大学病院を取り巻く環境は常に変化している。

このような状況を踏まえ、文部科学省では、我が国が抱える様々な医療現場の諸課題等に対応できる優れた医療人材を養成するため、大学自らが体系立てられた特色ある教育プログラム・コースを構築し、全国に普及させ得るべく、これからの時代に応じた医療人材の養成に取り組む事業を行っているところである。

各大学病院輸血部においても社会の様々なニーズに応え、引き続き、精度の高い教育・研究・診療に取り組むことを文部科学省としても期待している。

わが国の血液行政の歩み

厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課 課長補佐 近藤 徹

近代的な輸血療法は1919年に導入され、1930年浜口首相が拳銃で腹部を撃たれた際、輸血により救命されたことから、有効な治療法として広まりました。その後は売血、「枕元輸血」による梅毒感染、「黄色い血」問題、輸血後肝炎が問題となった「ライシャワー事件」等を契機に、「献血の推進について」の閣議決定が1964年になされ、1974年に輸血用血液製剤の全てを献血で確保する体制を確立、1990年には民間製薬会社による有償採しょうが終了しました。さらに1980年代の薬害問題をうけ、日本赤十字社、アカデミアを始め、各関係者のご尽力と、献血への国民のご協力により、安全面では世界最高水準の血液製剤の供給を実現しています。

血漿分画製剤に関してですが、1985年にはアルブミン製剤の国内自給率が5%で、世界のアルブミン製剤の1/3を日本が使用していた背景もあり、1986年には採血基準を改正して血液の量的確保対策を講じるとともに、「血液製剤の使用適正化基準」を設け、国内自給の達成を目指すこととなりました。近年は海外の有償採しょう由来の安価なアルブミン製剤がシェアを伸ばしており、2014年度のアルブミン自給率は57.7%と自給率は横ばいの状態が続いています。血液凝固第Ⅷ因子製剤については、1994年に国内自給が達成されましたが、その後遺伝子組み換え製剤が次々と市場に登場し、血漿由来製剤の自給率は低下してきています。

今後は遺伝子組換えヒト化二重特異性抗体という日本発の新しいバイオ製剤や、血友病に対する遺伝子治療、ヒトiPS細胞由来血小板製剤の開発などが期待されます。

一方国の指針については、1994年に「血小板製剤の適正使用について」、1999年に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定されましたが、2005年の最終改定から10年以上たっていることから、研究事業「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」（研究代表者：松下正）による最新の知見などを反映させて、今年度中にまず「血液製剤の使用指針」の改定を行う準備をしております。

これからも全国大学病院輸血部の皆様のご協力を得ながら、血液事業の円滑な運営を図ってまいります。

医療における放射線防護

国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官 山口 一郎

1. 背景

医療機関では放射性物質を使った診療が行われており、放射性物質を投与された患者の検査や放射性物質を含む検体など、検査部でも放射線との関わりがある。このため、各医療機関でルールを設けている。

一方、線源セキュリティに関して、国際原子力機関 (IAEA) が放射線源の安全とセキュリティに関する行動規範 (2004) を定め、国内では原子力規制委員会の核セキュリティに関する検討会において線源のセキュリティ措置の制度設計の考え方がとりまとめられ (平成 27 年 10 月)、報告書が規制委員会に報告され (平成 28 年 6 月)、放射性同位元素使用施設等の規制に関する検討チームによる議論が開始されている。

本講演では、平成 27 年度に行われた調査の結果を示す。

2. 方法

日本輸血・細胞治療学会等関係学会団体の協力を得て平成 27 年 11 月から 12 月に輸血用血液照射装置所有施設を対象に線源セキュリティ対策に関して調査した (国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会 (NIPH-IBRA#12091))。

3. 結果

3-1 調査の概要

有効回答は 61 件で、このうち 7 つの施設では、複数部から回答が得られた。なお、輸血用血液照射装置の設置施設はおよそ百程度で、回収割合は約半分であった。

約 7 割の施設が線源の廃棄を検討すべきと回答し、残りは「継続して使用する予定」と「それ以外」が、それぞれほぼ同数であった。線源の廃棄を検討すべきと回答したうち、施設内で廃棄法を検討しているのは半数であった。

4. 考察

輸血用血液照射装置は、今後、半数以上の線源が使用されなくなると推測された。不使用線源はセキュリティ上、脆弱性を増すと考えられることから、放射線管理上の課題になる。不使用線源は廃棄すべきとの意見が多数であったが、費用負担が課題とされ医療機関内での検討の困難さが示された。課題解決が容易ではないことから、各医療機関内での情報共有を促進する必要がある。

5. まとめ

輸血用血液照射装置のセキュリティ対策について実情に基づき課題を整理した。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」(H26-医療一般-019) (研究代表者: 細野眞) の資金援助を受けました。日本輸血・細胞治療学会等関係学会団体による調査へのご協力に感謝申し上げます

議 案

議案 1 全国大学病院輸血部会議規約の改正および運営方法について(資料 1、参考資料)

議案 2 次期代表幹事・副幹事の選出について(参考資料)

松下 正 (代表幹事・事務局：任期：2017 年会議まで)

大戸 齊 (幹事) (再任：2018 年会議まで)

室井 一男 (幹事) (再任：2017 年会議まで)

議案 3 大学病院分院の本会議への新規参加について
(順天堂大学医学部附属静岡病院)

議案 4 平成27 年度会計報告 (案) について

議案 5 次回の当番校 (案) について

大分大学医学部付属病院 輸血部 副部長 緒方 正男先生

全国大学病院輸血部会議規約(案)

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

(名称)

第1条 本会議を全国大学病院輸血部会議と呼ぶ。

(目的)

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

(組織)

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

(事務局)

第4条 本会議に常置的な事務局を置く。

(幹事)

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

(当番病院)

第6条 本会議の開催に係わる準備を行い本会議を開催する。

(会議)

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

(会議参加)

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

(運営費)

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

(議決)

第10条 本会議の議決は、出席大学病院の過半数をもって議決する。

(提言)

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

(下部組織)

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

(規約の改定)

第13条 本規約を改定する場合には、本会議で討議し出席大学病院の三分の二以上をもって議決する。

全国大学病院輸血部会議細則

(議長)

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

(幹事)

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

(会議参加)

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

(陪席)

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

(運営)

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

(会計)

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

(事務局)

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

全国大学病院輸血部会議規約

平成23年10月20日制定
平成27年10月22日一部改正

(名称)

第1条 本会議を全国大学病院輸血部会議と呼ぶ。

(目的)

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

(組織)

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

(事務局)

第4条 本会議に常置的な事務局を置く。

(幹事)

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

(当番病院)

第6条 本会議の開催に係わる準備を行い本会議を開催する。

(会議)

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

(会議参加)

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

(運営費)

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

(議決)

第10条 本会議の議決は、出席大学病院の過半数をもって議決する。

(提言)

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

(下部組織)

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

(規約の改定)

第13条 本規約を改定する場合には、本会議で討議し出席大学病院の三分の二以上をもって議決する。

全国大学病院輸血部会議細則

(議長)

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

(幹事)

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

(会議参加)

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

(陪席)

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

(運営費)

第5条 本会議の収支が赤字の場合、赤字分は当番病院が負担する。

(会計)

第6条 本会議の収支は、前年度の当番病院が監査を行い、当番病院が次回の本会議で報告する。余剰金が出た場合には、次回の本会議の費用に充当する。

(事務局)

第7条 事務局の業務については、別途定める。

参考資料

全国大学輸血部会議/日本輸血・細胞治療学会 検討部会 議事要旨より

平成 28 年 2 月 7 日(日) 10:00～11:45

於 日本輸血・細胞治療学会事務局

出席者 全国大学輸血部会議： 下平 滋隆 (2015 年度議長)
大戸 齊 (幹事)
松下 正 (代表幹事・事務局)
日本輸血・細胞治療学会： 室井 一男 (理事長)
岡崎 仁 (規約・制度担当理事)
紀野 修一 (総務担当理事)
児玉 隆彦 (事務局)

欠席者 全国大学輸血部会議： 半田 誠 (前代表幹事)

1. 会議の運営体制についての原則

- (1) 秋の同時期開催 初日：全国大学輸血部会議
技師研究会
合同会員懇親会
2 日目：日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム
- (2) 会場は低廉な価格で利用できる公共施設とする。
- (3) 募金活動は議長および秋季シンポジウム会長が協力し企業へ協賛依頼をする。
- (4) 準備・運営は共同で行うが、大学輸血部会議受付と秋季シンポジウム受付はそれぞれの担当校が実施する。
- (5) 懇親会は初日の夜に開催することとし、両団体の会員を対象とする「第●●回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム、平成●●年度全国大学輸血部会議 会員合同懇親会」と称する。
- (6) 会計については日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムと統合し、報告は会議にて報告する。

2. 全国大学輸血部会議事務局運営について

名簿管理およびメーリングリストについては、日本輸血・細胞治療学会会員の会員が多いことを踏まえ、同学会の会員データベースに全国大学輸血部会議会員のフラグを付けて管理することし、メーリングリストも同学会の会員データベースからの配信とする。

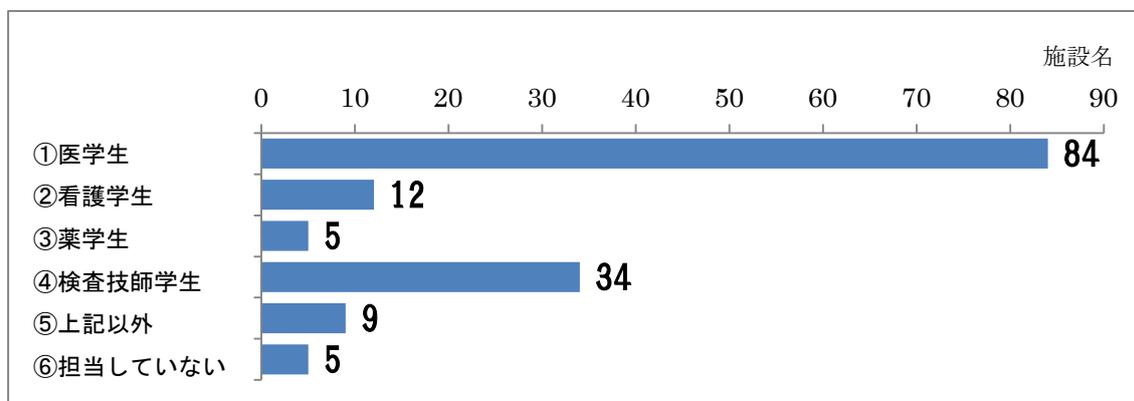
- (1) ホームページについては当分現状維持とする。
- (2) 事務局は引き続き名古屋大学とする。
- (3) 全国大学輸血部会議会員への年会費徴収については今後の検討事項とする。

大学病院輸血部（門）教職員に対する事前調査 結果

アンケート送付 92 施設／回答 91 施設

1. 輸血教育について

- 1) 輸血医学の卒前教育について、輸血学講座または大学病院輸血部（門）の教員が携わる医学教育はどのような学生を対象としていますか？（複数選択可）（n=90）98.9%



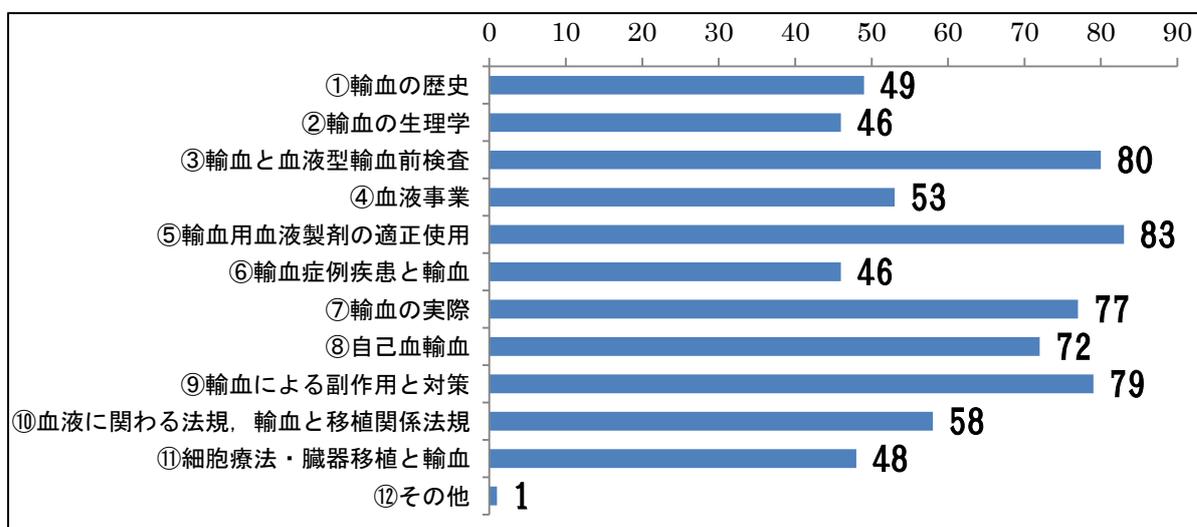
【⑤上記以外】

- ・研修医 ・医歯学総合研究科修士学生 ・歯学部生 ・工学部生
- ・理学部学生 ・理学療法学科 ・作業療法学科 ・歯科衛生師学生

- 2) 1) で①を回答された方にお尋ねします。貴学における6年間の履修過程で輸血医学の講義と実習時間（のべ）についてお答えください。（n=84）100%

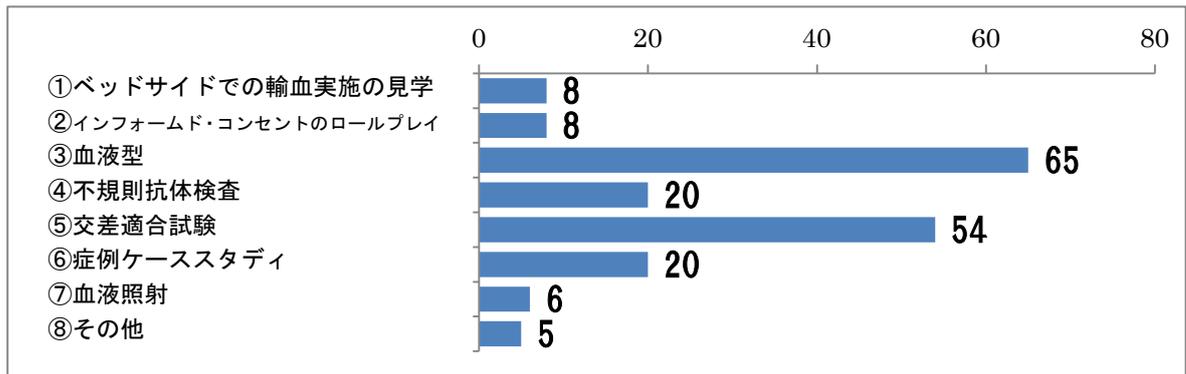
	最大	最小	平均
① 講義時間 時間	38	1	4.4
コマ	20	1	3.2
② 実習時間 時間	228	0	16.9
コマ	40	0	4.8
③ 血液センター実習 時間	54	0	3.7
または 日	16	0	3.1

- 3) 1) で①を回答された方にお尋ねします。行っている講義内容をお答えください。（複数選択可）（n=83）98.8%



【⑫その他】神奈川県現状と当院の比較、合同輸血療法委員会

4) 2)で②を回答された方にお尋ねします。行っている実習内容をお答えください。
 (複数選択可) (n=70) 89.7%



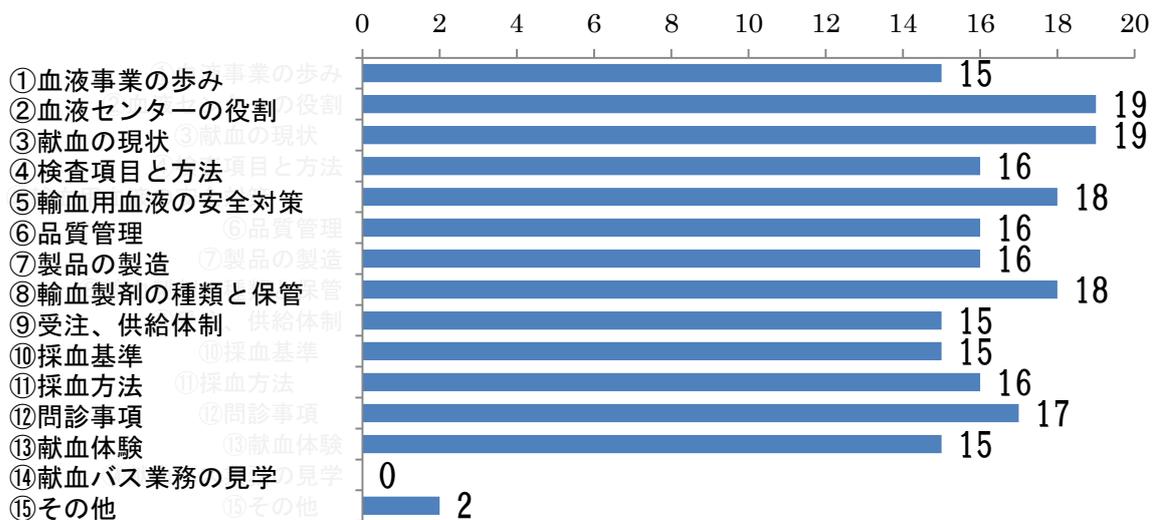
【⑧その他】 ・実習前説明 ・セミナー ・自己血採血の見学
 ・輸血室内の見学、貯血式自己血採方法、細胞処理工程

5) 2)で③を回答された方にお尋ねします。血液センターの場所と見学で行っている内容をお答えください。(複数選択可) (n=22) 62.9%

血液センターの場所

- ・北海道赤十字血液センター ・弘前献血ルーム ・山形血液センター ・福島県赤十字血液センター
- ・東京都江東区東京都赤十字血液センター ・日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センター
- ・関東甲信越ブロックセンター ・有楽町献血ルーム ・岐阜県赤十字血液センター ・愛知センター
- ・富山県赤十字血液センター ・東海北陸ブロック血液センター ・京都府赤十字血液センター
- ・奈良県赤十字血液センター ・近畿ブロック血液センター ・兵庫県赤十字血液センター
- ・広島赤十字血液センター ・献血ルームおっしょい福岡 ・日本赤十字社九州ブロック血液センター
- ・鹿児島県赤十字血液センター

見学で行っている内容



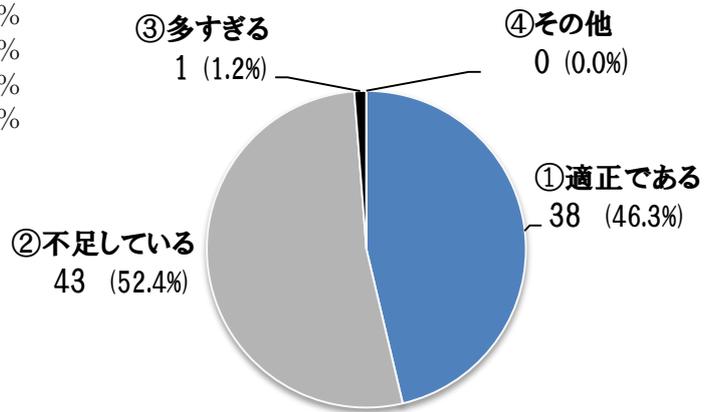
【⑮その他】 ・パンフレット「愛のかたち」を配布 ・献血ルーム見学、献血呼びかけ体験

また血液センターでの実習について要望がありましたら記載ください。(自由記載) (n=2)

- 医学科5年生と保健学科検査専攻3年生がお世話になっています。
いつもご丁寧に対応していただき、感謝しております。
- 現在鹿児島県赤十字血液センターでの学生実習は、実習を行う学年の調整で休止状態にありますが、また再開していただける予定です。学生さんにとって病院での学習機会はありませんが、血液センターの状況を学習する機会はこの時期しかない(医師になってから輸血部以外の医師が見学に行くことはない)と思いますので、何卒宜しくお願いいたします。

6) 1) で①を回答された方にお尋ねします。貴施設における医学生への輸血教育に時間についてどのように感じていますか？ (n=82) 97.6%

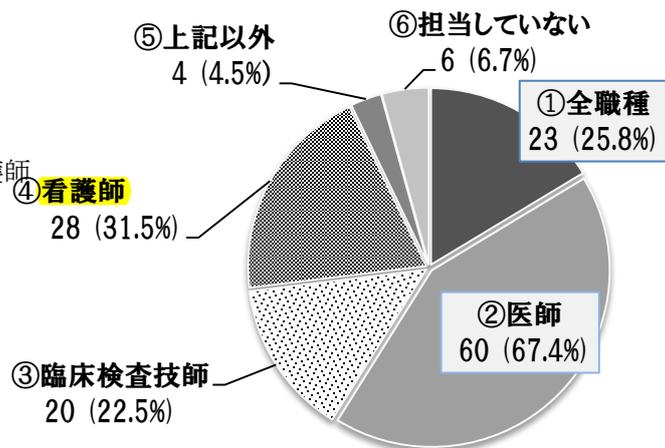
① 適正である	38	46.3%
② 不足している	43	52.4%
③ 多すぎる	1	1.2%
④ その他	0	0.0%



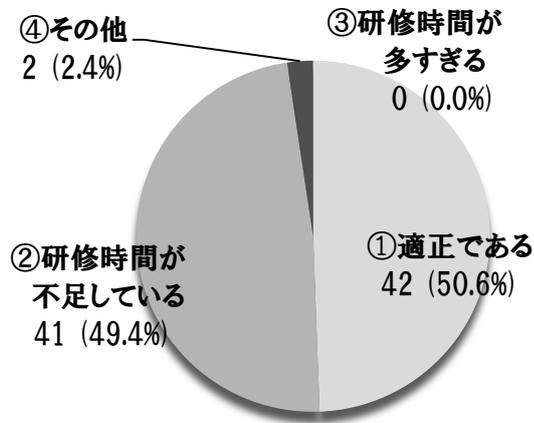
7) 輸血医学(輸血医療)の卒後教育について、輸血学講座または大学病院輸血部(門)の教員が担当する研修(実技含む)は、貴施設のどのような職種を対象としていますか？ (n=89) 97.8%

【⑤上記以外】具体的に：

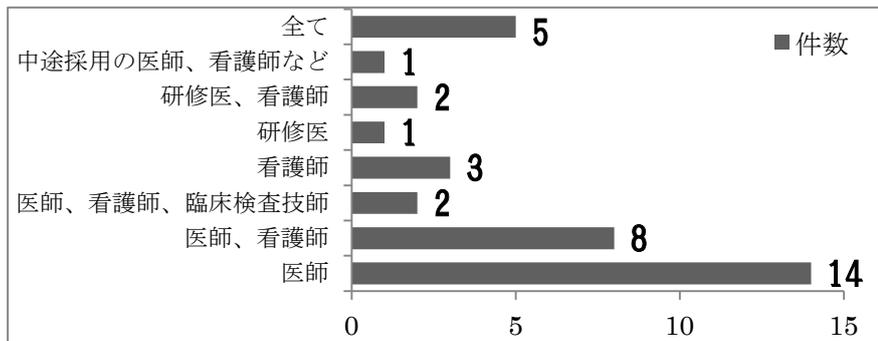
- ★研修医のオリエンテーション
- ★研修医
- ★輸血医療を実施する医師・看護師
・検査技師以外のスタッフ
- ★新卒医師



8) 7) で“①～⑤”を回答された方にお尋ねします。貴施設における研修時間についてどのように感じていますか？ (n=83) 93.3%



② 研修時間が不足している 対象職種：(n=36)



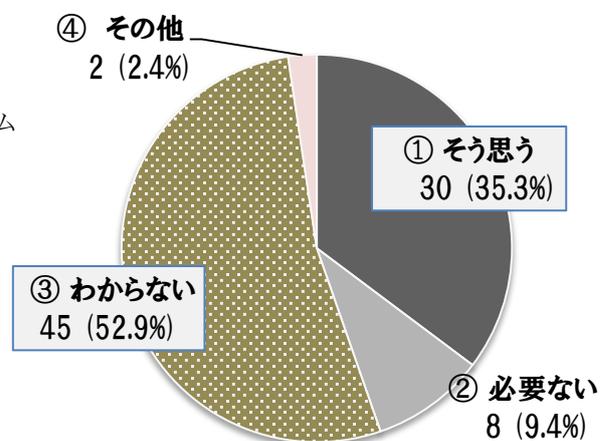
④その他

- ✧ 医師は新人研修しかない、逆に看護師は新人研修に組み込まれていない。
- ✧ 院内で問題が発生した都度、周知するほうが効果的と考える。

9) 医学国際基準の輸血教育を実現するためにカリキュラムの変更が必要と思われますか？ (n=85) 93.4%

④その他

- ✧ 実際にさける時間を考えるとカリキュラムの変更しても実現できない
- ✧ 現在のカリキュラム自体が既に窮屈です



10) 輸血教育に関して、審議すべき事項がありましたら記載ください。(自由記載)

(n=8) 8.8%

- ✚ 血液センターでの実習に関する日赤と輸血部会議での相談・打合せ。
- ✚ 卒後教育の均一化が必要と考えます。大学病院以外での教育を均一化するために、教育拠点を準備し、適正利用・安全性確保を担保できる仕組みが必要です。
- ✚ 一方、血液型検査はまだしも、交差適合試験を医師が行うことが殆ど無くなっている現在、これを実技として学ばせる意味は再審議が必要と考えます。
- ✚ 卒後教育に関して現状では医療安全、感染管理に重点がおかれており、定期的な卒後教育の時間確保が難しい。
- ✚ 上級医、指導医の輸血に対する理解が不足している。
- ✚ 輸血管理料施設加算において、「安全で適正な輸血」のために「職員の輸血研修必修化」の要件を入れることが、卒後輸血教育を広める上で、有効な策ではないかと考える。
- ✚ 医学国際基準の輸血教育とはなにか。標準カリキュラムは必要か
- ✚ 輸血のコア・カリキュラムに関して、輸血単独の講座をもてるようにすべきかと思えます。
- ✚ 看護師の卒前・卒後教育について、認定制度以外にも基本的な教育カリキュラムを提示すべきと考えます。

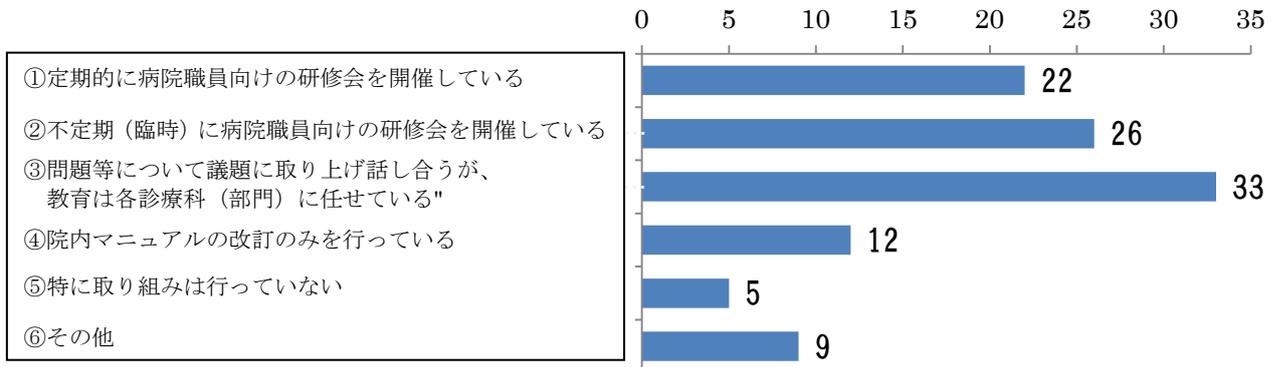
2. 輸血療法について

1) 輸血療法委員会の構成員について含まれる職種をお答えください。(複数選択可)

	平均	最大	最小
① 輸血部(門) 医師 (n=87)	3.1 人	21 人	1 人
うち認定医 :	1.2 人	3 人	0 人
② 輸血部(門) 臨床検査技師 (n=87)	2.1 人	10 人	0 人
うち認定輸血検査技師 :	1.4 人	4 人	0 人
③ 輸血部(門) 看護師 (n=72)	0.9 人	8 人	0 人
うち学会認定・臨床輸血看護師 :	0.3 人	2 人	0 人
学会認定・自己血輸血看護師 :	0.2 人	4 人	0 人
アフエレーシスナース :	0.1 人	1 人	0 人
④ 事務員 (n=81)	1.4 人	4 人	0 人
うち輸血部(門) 所属事務員 :	0.1 人	1 人	0 人
⑤ その他 (n=2)	1.0 人	1 人	1 人
(薬剤師、認定看護師の上司)			

2) 輸血療法委員会において輸血教育に関してどのような取り組みが行われていますか？

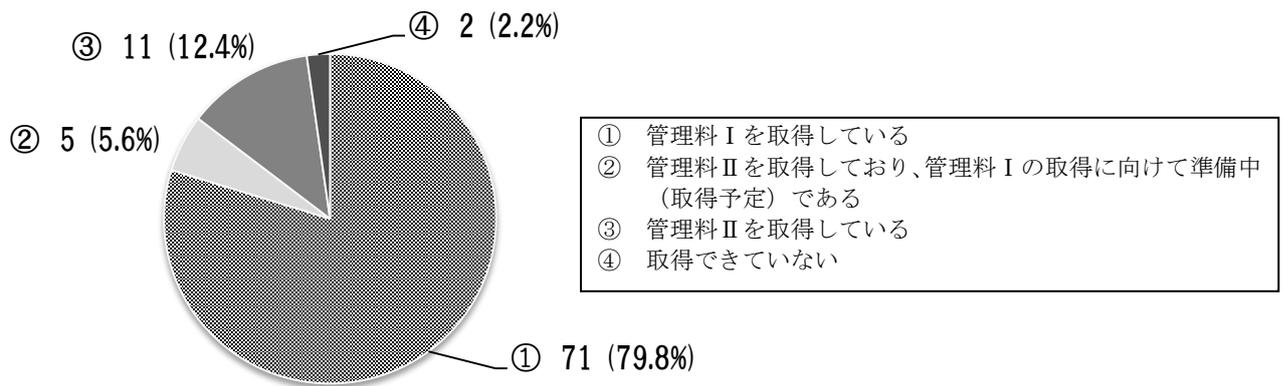
(n=88) 96.7%



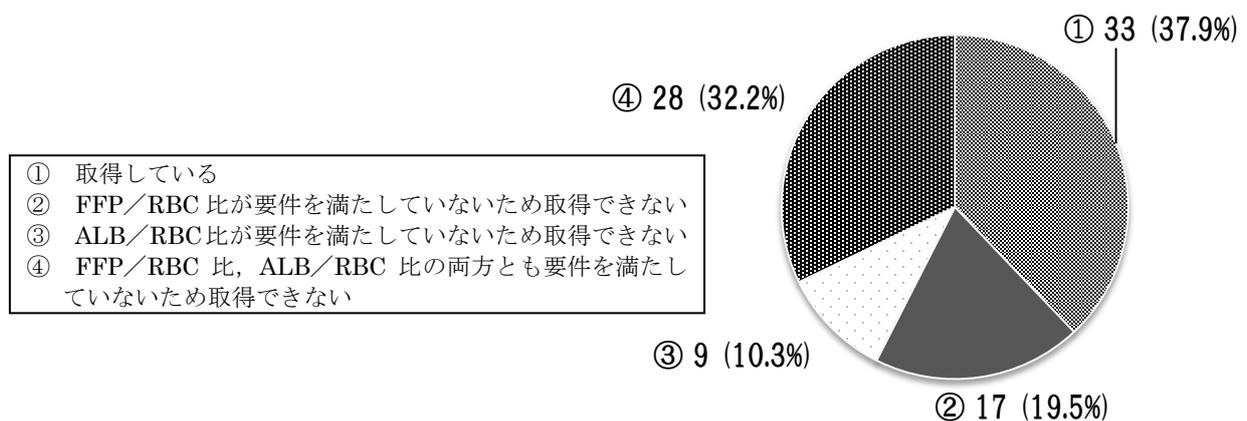
【その他】

- ✚ 輸血部主催で定期的に職員向け研修会を行っている
- ✚ 委員会でも協議はするが、輸血が不適切であれば輸血部職員が主治医や担当部署に直接連絡を取り、随時、指導している。
- ✚ 院内広報誌を作成している
- ✚ 病棟医長会議等で、問題点や注意することを周知する
- ✚ 問題が発生した都度、院内に周知を図っている
- ✚ 院内情報誌発刊
- ✚ 病院主催で病院職員向けに研修会を定期的に開催している
- ✚ 定期的に研修会を開催するだけでなく、問題点があれば各診療科のみだけでなく看護部にも通知しており、院内マニュアルの改訂も行っています
- ✚ 全体に対しては定期的に実施、部署単位は不定期に実施している。

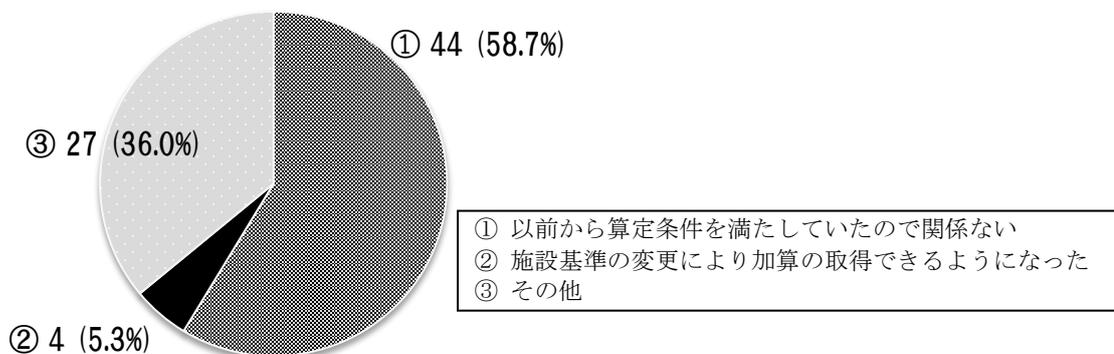
3) 輸血管理料を取得していますか？ (n=89) 97.8%



4) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。輸血適正使用加算は取得していますか？ (n=87) 100%



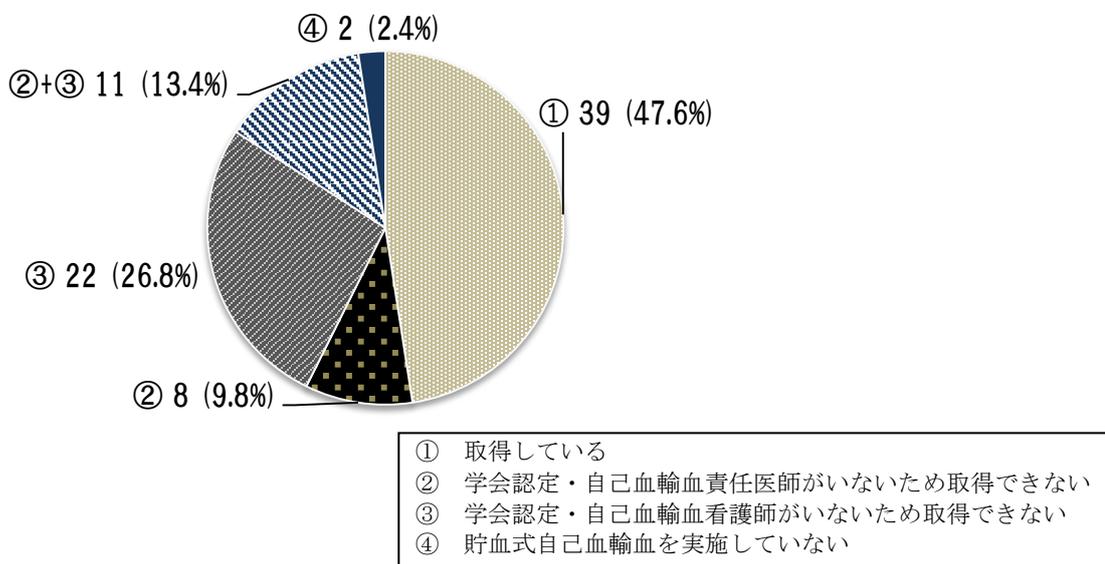
5) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。平成28年度診療報酬改定の輸血管理料・輸血適正使用加算の施設基準の変更は輸血適正使用加算の取得に有効でしたか？ (n=75) 86.2%



【③その他】

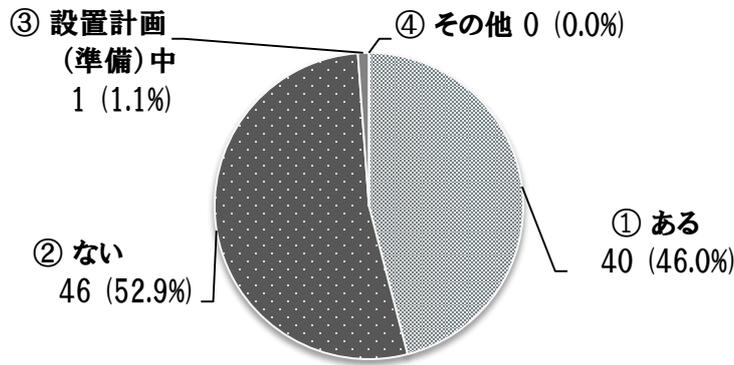
- ✦ 希釈式自己血輸血加算が追加されたので施設基準おを満たせる可能性が出てきた
- ✦ FFP/RBC の基準が変わっていないので対象外でした。
- ✦ 変更後も有効ではない
- ✦ 血漿交換のアルブミンを外してよくなったので、加算の取得を目指せるようになった
- ✦ 全く関係ない
- ✦ 変更後も取得できていない
- ✦ 数字の変動は無い
- ✦ FFP/RBC 比算定において有効でない
- ✦ 以前から算定条件を満たしていないので関係ない
- ✦ 現在算定中である
- ✦ 変わらない
- ✦ 変更後も要件を満たさない
- ✦ 変更後も加算が取れていない
- ✦ 今のところ、有効ではない
- ✦ 無効
- ✦ アルブミンでの血漿交換は少ないのでほとんど変わらない
- ✦ 変更になってからの期間が短いために、評価できない
- ✦ 施設基準の変更により加算の取得の可能性がでてきた
- ✦ 適正使用加算は取得できない
- ✦ 取得できていない
- ✦ ALB/RBC 比がやや減少した。
- ✦ 変更によっても条件を満たさなかった。
- ✦ 現時点で有効性は認められない

6) 3) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。貯血式自己血輸血管理体制加算は取得していますか？ (n=82) 94.3% 複数回答あり



3. 細胞治療について

1) 貴施設にはCPC (Cell Processing Center) がありますか？ (n=87) 95.6%



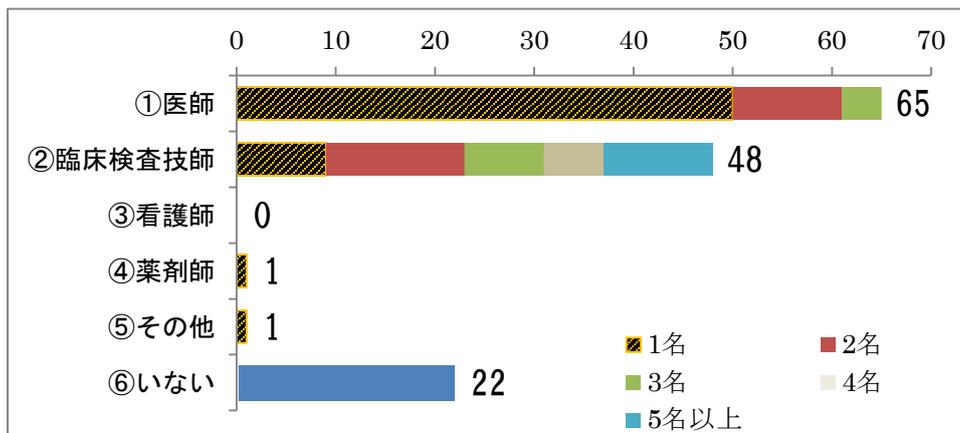
2) 貴施設には日本再生医療学会 再生医療認定医はいますか？ (複数選択可) (n=83) 91.2%

① 輸血・細胞治療部門内にいる	0	12.0%
② 大学内にいる	5	30.1%
③ いない	49	59.0%

3) 貴施設には本再生医療学会 臨床培養士はいますか？ (複数選択可) (n=80) 87.9%

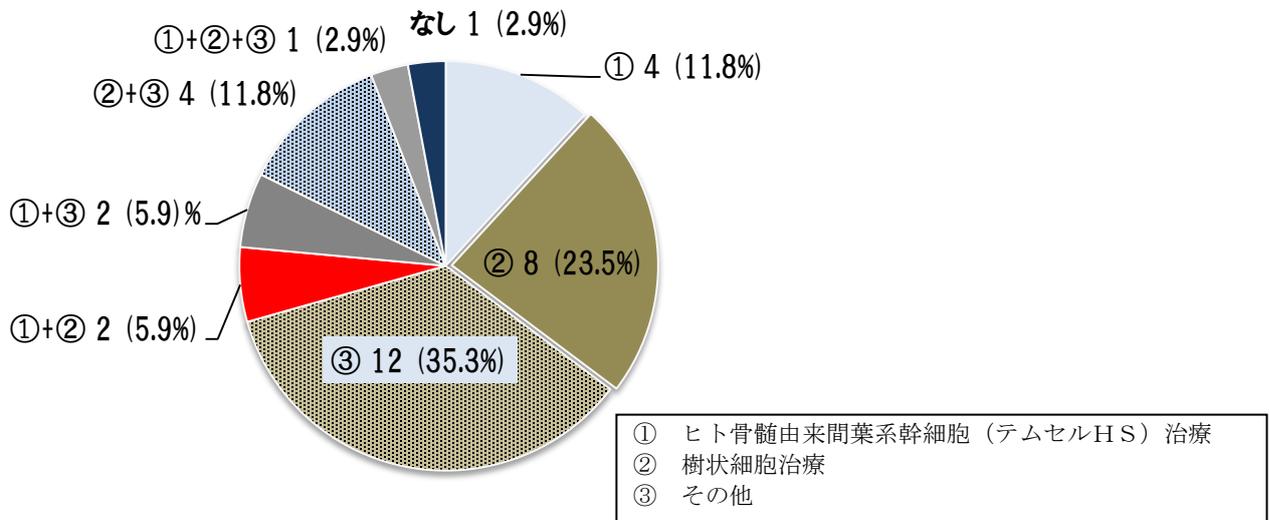
① 輸血・細胞治療部門内にいる	1	1.3%
② 大学内にいる	7	8.8%
③ いない	70	87.5%
④ その他 (不明、知らない)	2	2.5%

4) 輸血・細胞治療部門において日本輸血・細胞治療学会 細胞治療認定管理師はいますか？ (複数選択可) (n=88) 96.7%



5) 造血幹細胞移植以外で行っている細胞治療についてお答えください。(複数選択可)

(n=34) 37.4%



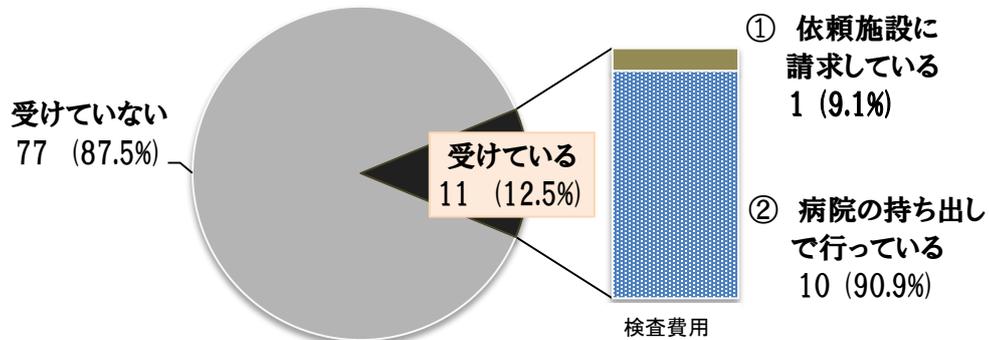
【その他】

- ・免疫療法、再生療法
- ・顆粒球輸血
- ・血管新生療法
- ・NKT (肺癌、頭頸部癌)
- ・顎骨の再生医療
- ・骨髄バフィーコートによる骨新生促進
- ・培養赤芽球移植による下腿血管再生療法
- ・骨髄単核球移植による血管再生療法
- ・培養骨膜シートを用いた歯周組織再生療法
- ・インプラント治療における歯槽骨
- ・腰椎椎間板ヘルニアの自己培養細胞療法
- ・血管再生療法、軟骨再生療法、成人 T 細胞白血病に対する樹状細胞療法
- ・リンパ球遺伝子導入療法、多血小板血漿 (PRP) 由来成長因子を用いた椎間板再生療法
- ・睥島移植、iPS 細胞由来血小板の臨床応用への準備、顆粒球輸血、ドナーリンパ球輸注 (以上は現在実施中) 骨再生治、真皮再生治療、
- ・ CAR-T による治験を計画中
- ・ γ δ 型 T 細胞療法、NK 細胞療法
- ・ 間葉系幹細胞による骨再生治療
- ・ 末梢血単核球 (虚血肢)
- ・ PRP による骨再生
- ・ 自己 PRP 輸注
- ・ 免疫細胞療法など
- ・ MSC による骨再生
- ・ LAK 療法
- ・ PRF による骨再生
- ・ DLI

4. 輸血検査依頼について

1) 貴施設では reference laboratory として、他施設で判定困難な輸血検査の依頼を受けていますか？ (n=88) 96.7%

2) 1)で“①”と回答された方にお尋ねします。検査の費用はどのようにしていますか？ (n=11) 100.0%



3) 1)で“①”と回答された方にお尋ねします。検査の依頼が来る理由は何ですか？ (n=11) 100.0%

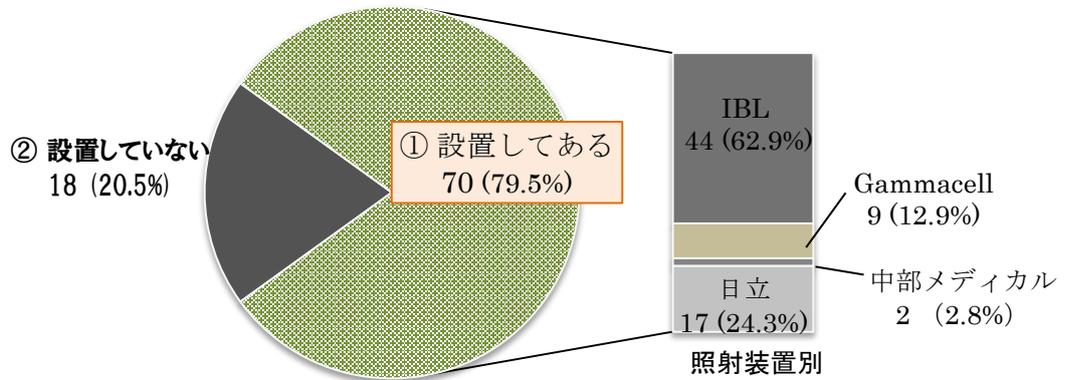
① 日赤に検査を依頼しても回答まで時間がかかるため。	5	45.5%
② 日赤の検査項目にないものを調べたいため	2	18.2%
③ その他	4	36.4%

4) 1)で“①”と回答された方にお尋ねします。日赤より試薬の提供を受けていますか？ (n=10) 90.9%

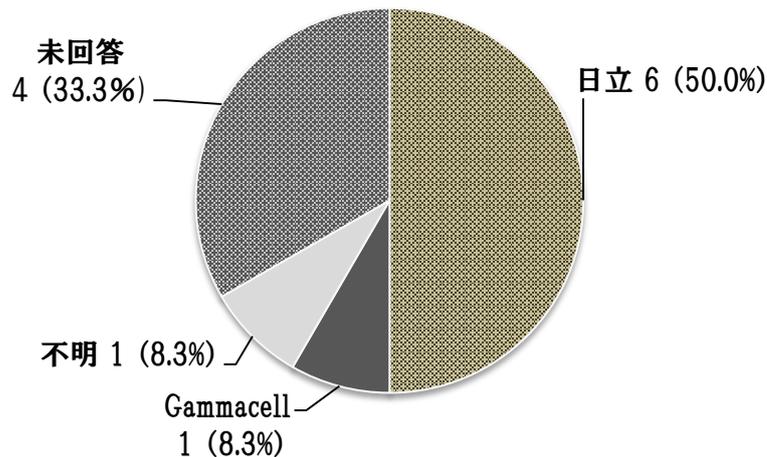
① 受けている	0	0.0%
② 受けていない	10	100.0%
③ その他	0	0.0%

5. 血液照射装置について

- 1) 輸血部（門）または病院内に血液製剤用の放射線照射装置は設置してありますか？
 (n=88) 96.7%



- (設置していたが廃棄・転売済み (n=12) 66.7%
 使用されていた照射線源



- 2) 1) で“①”を回答された方にお尋ねします。現在の使用状況は？（複数回答可）
 (n=70) 100.0%

① 極力未照射製剤を納品し、院内照射を実施している	45	64.3%
② 特定の診療科および患者を限定して未照射製剤を納品し、院内照射を実施している	5	7.1%
③ 現在は稼働しているが、停止する方向で検討している	11	15.7%
④ もうすでに稼働停止している（照射製剤のみを納品している）	12	17.1%
⑤ 細胞治療（顆粒球輸注など）に使用している	22	31.4%
⑥ その他	8	11.4%

【その他】

- ✚ 院内緊急採血（スペンダー血）要請の際の照射に使用する
- ✚ 不妊治療としての夫リンパ球免疫療法
- ✚ 1日にA型とO型を2本ずつ未照射血を購入して照射している
- ✚ 緊急時院内採血血液製剤に使用
- ✚ 夜間、休日当直帯は検査部合同当直のため、新たに取り寄せる血液は照射血としている。
- ✚ ルーチン時間帯入庫のRBCのみ院内照射を実施（緊急時は日赤照射血を使用）
- ✚ 通常業務時間帯のみ未照射血を納品し、院内照射を実施
- ✚ 10月に譲渡予定

3) 2) で“③または④”を回答された方にお尋ねします。日赤からの照射血の使用で輸血業務に支障はありませんか？（n=23）100.0%

① 無い	20	87.0%
② ある	2	8.7%
③ その他	1	4.3%

具体例：・照射後およそ1週間ほど経過したRBC製剤が納品される ・期限が短い製剤が納入される

【その他】

- ✚ 無いであろうと予測しています

4) 2) で“③または④”を回答された方にお尋ねします。照射装置の撤去・廃棄に向けての取り組みを教えてください？（複数回答可）（n=22）95.7%

① 輸血部（門）で段取りを組み撤去・廃棄予定（見込み）	3	13.6%
② 放射線部の協力により撤去・廃棄予定（見込み）	1	4.5%
③ 事務部門も含めて病院全体として取り組んでおり撤去・廃棄予定（見込み）	8	36.4%
④ 撤去・廃棄したいが高額なため検討できていない	15	68.2%
⑤ その他	1	4.5%

【その他】 事務・放射線部と検討し始めました。業者からの情報提供待ちです。

5) 2)で④、4)で“①～⑤”を回答された方にお尋ねします。照射装置はどこに配置されていますか？（n=20）87.0%

① 輸血部（門）	14	70.0%
② その他	6	30.0%

【その他】 ・放射線 ・放射線科 ・輸血部外の別室 ・放射線部門 ・照射装置部屋

6) 1)で“②”、4)で“①～③”を回答された方にお尋ねします。照射装置の撤去・廃棄（予定）の方法をお教えてください。（n=10）30.3%

① 線源製造元であるフランスへの輸送	3	30.0%
② カナダへの輸送（アメリカを介するものを含む）	3	30.0%
③ 未決定	2	20.0%
④ その他	2	20.0%

【その他】 ・回収業者へ

7) 4) で“④”を回答された方にお尋ねします。血液照射装置の撤去・廃棄にかかる費用への公的な援助を希望されますか？ (n=15) 100.0%

① 希望する	15	100.0%
② 希望しない	0	0.0%

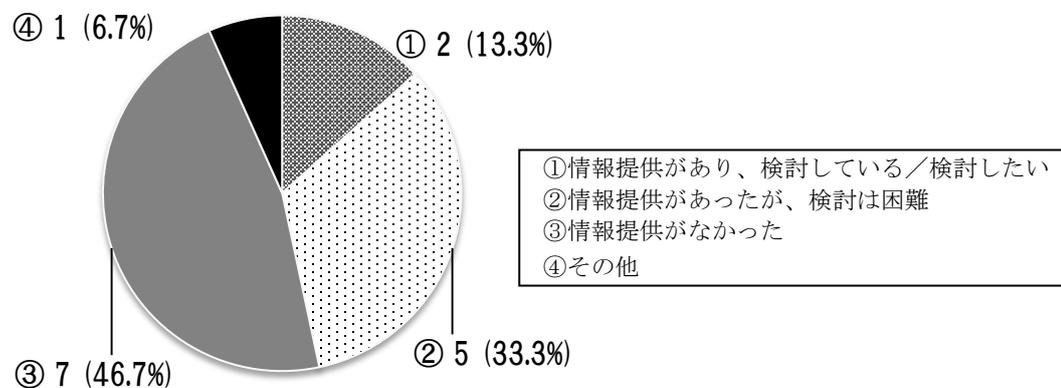
8) 4) で“④”を回答された方にお尋ねします。血液照射装置の撤去・廃棄にかかる費用への公的な援助に国民の理解が得られると考えられますか (n=15) 100.0%

① 国民の理解が得られる	3	20.0%
② どちらかと言えば国民の理解が得られる	5	33.3%
③ どちらかと言えば国民の理解は得られない	4	26.7%
④ 国民の理解は得られない	1	6.7%
⑤ その他	2	13.3%

【その他】

- ・分かりません
- ・照射装置導入当時の状況を説明すれば、国民の理解が得られる
- ・血液照射の事を、国民がどの程度知っているのか解らないのでなんとも言えない

9) 4) で“④”を回答された方にお尋ねします。他の施設と併せて血液照射装置の撤去・廃棄することによる費用の節約に関して、線源供給会社などから情報提供はありましたか？ (n=15) 100.0%



【その他】

- ・以前、セティメディカルラボ (株) よりアンケート調査結果の報告が届き、その中に『廃棄、返却を推奨する事は今後も継続すると』書かれているので、装置の返却が可能なのか直接問い合わせした所、以前にこの会社が飛行機をチャーターしてフランスに返却した事が1例あったと聞いた。いくつか施設が集まれば、費用は頭割りになるので安くなるという話は聞いた。
- ・情報提供を御願っている

10) その他に血液照射装置についてご意見がありましたら記載ください。(自由記載欄)
(n=9) 9.9%

- ✚ 廃棄したいが実状は高額で検討は困難な状況が続いている。
- ✚ 顆粒球輸注に使用できるので廃棄しなくても良かったかもしれない。
- ✚ 厚労科学研究「医療における放射線防護と関連法令整備に関する研究」(研究代表者: 細野真 (近畿大学医学部)) (H26-医療一般 -019) における分担研究「医療放射線の管理の実態把握と法令整備の課題に関する研究」(分担研究者: 山口一郎 (国立保健医療科学院 生活環境研究部) のなかに「線源セキュリティ対策に関する調査」がある。「線源セキュリティ対策に関する調査」ではすでに全国国立大学の放射線技師長宛で血液照射装置の廃棄に関するアンケートが取られ、すでに回収済みである。全国輸血部会議も連携して本問題に取り組んで欲しい。
- ✚ 赤十字血液センターから照射血の供給に可能となっており、核セキュリティの観点からも、公的資金を投入しても、早期に照射装置を廃棄すべき。
- ✚ 特区を設けて国内で行うべき
- ✚ 当院は X 線式のため、廃棄困難等はないが、セシウム使用施設においては厳密な管理(テロ予防の観点から)が求められるようになると思われる。
- ✚ 文部省・厚労省だけでなく、規制当局の横断的な協力的なサポートがなければ無理なのでは。
- ✚ 現在、院内照射と日赤照射血の両方を使用しているため、未照射血の照射忘れなどのリスクが多少なりとも発生する。現時点で、装置の返却、廃棄ができない事、院内照射の方が照射料を徴収できる事より、病院の収入を考えて、照射装置を使用している。廃棄・返却が低費用で可能であれば、リスクの面からも日赤照射血だけに切り替えたい。
- ✚ まだ廃棄に向けての具体的な案の提示が、業者から行われていない為、現時点での意見は特にありません。
- ✚ いずれは処分しなければならないと考えておりますが、具体的な対応が明確になっておりません。

6. その他に本会議において審議すべき事項がありましたら記載ください。

(自由記載欄) (n=4) 4.4%

- ✚ 1: 卒後教育のありかた
- 2: 専門医制度への対応
- 3: 医学生教育の標準カリキュラム
- 4: 看護学生教育の標準カリキュラム
- 5: 臨床検査技師教育の標準カリキュラム
- 6: 大病院としての輸血データ集積について
輸血の医療データベースの構築について
- 7: 大病院としての輸血用医療情報システムの要望集積
- ✚ 輸血部所属の医師は病院によっては、血液内科のみに所属する医師と同等の業務をこなしながら、さらに輸血部としての業務を兼ねなければならず、そういったところではどうしても病院にとっての輸血部のあり方を考える時間的・精神的余裕がないように思います。
- ✚ 洗浄血小板供給について: 過日、ある会議で日赤事業本部の、本製剤の需要予測を伺ったが、とてもそれで済むとは思えない。現在当院でもどのようにレギュレーションをかけるか検討している段階です。
- ✚ 輸血教育、特に卒前教育においては、主に医師・看護師・技師・薬剤師に対しての教育時間等の増やす事を大学輸血部会議から、国に申請していただきたいと考えます。

7. 今後の全国大学病院輸血部会議の在り方、進め方等について、ご意見・ご要望がありましたら記載ください。(自由記載欄) (n=4) 4.4%

- ✚ これまでの形態であれば、参加の意義が少ない様に思います。
秋季シンポジウムと併せてして頂くことで、時間の無駄を省けていますが、それによる制約があることは問題だと思えます。半日のただ報告会になっている、という印象を受けます。
厚生労働省・文部科学省の将来計画を聞き、要望を出す、という意味では、将来計画は殆ど総括的なことで、輸血に関係したことに焦点があっていません。聞くだけ時間の無駄かと思えます。役人も来て、盛り上がらない会議で話をした、という印象しか持ち帰らないので無いでしょうか。
日赤への要望: 要望だけでなかなか具体化しない。要望毎に日赤と問題を話し合い解決する Working group が必要と思えます。
大学病院として問題となることを抽出し、予め厚生労働省・文部科学省と相談すべきことは相談し、それぞれの問題を小グループで解決するための働きを行い、進捗状況を紹介する。新たに関わるべき問題を議論する場、となる必要があると思えます。
- ✚ 教職員アンケートと、業務量アンケートと重複する設問項目は削除すべきと考えます。会議のあり方、進め方については、特に意見や要望はありません。
- ✚ 共通の問題を解決するための具体的な議論をもっと行う場にすべきである。
- ✚ 全国の大学病院の状況を一度に知り、また直接顔をあわせることができる貴重な機会です。運営事務局、ご担当者様には大変ご苦勞をおかけいたしますが、他施設の貴重なデータ、情報をいただくことが当院の運営、管理者とのミーティング、将来構想等の上でも大変参考にさせていただきます。引き続きご指導のほど宜しくお願い申し上げます。

平成28年度全国大学病院輸血部会議
日本赤十字血液センターへの要望事項

平成28年度 日本赤十字血液センターへの要望事項一覧

番号	大分類	中分類	要望内容	大学名	頁
1	01:血小板	A:安定供給	Rh 陰性血小板の安定供給	香川大学	40
2		C:製剤分割	(お礼) 高単位血小板製剤の分割供給	横浜市立大学	41
3			5 単位血小板製剤の在庫	岩手医科大学	42
4		F:その他	接合するためのバッグのチューブが短い	昭和大学病院	43
5			接合するためのバッグのチューブが短い	久留米大学病院	44
6	02:赤血球	D:その他	未照射血の供給	関西医科大学 附属病院	45
7	03:FFP	B:その他	新鮮凍結血漿のパッケージの改善	筑波大学	46
8			FFP 融解後の使用期限延長	岐阜大学	47
9	07:コンピューターシステム	A:発注, 在庫	インターネット、メールによる血液製剤オーダー	順天堂大学 医学部附練馬病院	48
10		B:製剤情報	赤血球抗原情報検索システム情報の充実	北海道大学病院	49
11			赤血球抗原情報検索システム情報の充実	北里大学病院	50
12			赤血球抗原情報検索システム情報の充実	東京慈恵会医科大学 附属病院	51
13		C:その他	血液製剤の電子タグ仕様の導入時期	佐賀大学	52
14	09:血液センター	B:配送体制	血液配送業務の改善について	山口大学	53
15		D:その他	血液製剤の条件付き返品	筑波大学	54
16			医薬品等備蓄医療機関の設置	秋田大学	55
17			供給職員の再教育	山口大学	56
18			赤血球製剤を立てて搬送してほしい	東京慈恵会医科大学 附属病院	57
19	10:新技術	B:新製剤	クリオプレシピテートの製造および供給	三重大学	58
20			クリオプレシピテートの製造および供給	愛知医科大学	59
21			クリオプレシピテートの供給	関西医科大学附属病院	60
22	11:その他	A:その他	輸血実習用献血血液の無料提供	旭川医科大学	61
23			抗体試薬の譲渡	東邦大学医療センター 大森病院	62

(要望事項)

R h 陰性血小板をもう少し手に入りやすくしていただいたほうが良いのではないのでしょうか。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

指針では、妊娠可能な女性の場合、できるだけR h 陰性の血小板を使用するよう書かれているが、実際にオーダーすると、入手に何日もかかりました。

使用日までに余裕があれば、ドナーに採血を依頼してもらえますが、緊急時には間に合わないようです。全国を探しても無いのは意外でした。

(回答)

Rh 陰性の血小板製剤については、有効期限が採血後 4 日間であるうえに需要も限られていることから、基本的には発注に応じて献血者要請を行い、在庫としては保有しない運用としております。

急を要する場合は、発注がキャンセル等になった Rh 陰性の血小板製剤を全国規模で探しますが、必ず在庫としてあるものではありません。

日本赤十字社といたしましても、可能な限りご希望に沿った血液製剤をご用意できるよう努めてまいります。献血者から頂いた血液を無駄にしないためにも、運用についてご理解をお願いします。

番号 02 01 : 血小板-C : 製剤分割

大学名 : 横浜市立大学

(要望事項)

・御礼です。

高単位 (20 単位) 血小板製剤の分割供給を、開始して下さり、誠に有り難うございます。本会議でも 5 年以上前から話題になっていたことを、実現化して下さったご関係部署の皆様方に心より感謝申し上げます。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

事前にアナウンスをいただければ、よりユーザーの医師側にも宣伝ができたのに、と、すこし残念に思いました。改めて有り難うございました。

(回答)

今後、新たな取り組みに関して可能な限り事前に情報提供を行うよう努めてまいります。

(要望事項)

5 単位の血小板製剤をブロックセンターで在庫してほしい。

分割に時間的制約があるとのことであれば、1 人のドナーから 5 単位を 2 バッグ採血し、別々の患者に投与できる方法を検討してほしい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

新生児は採血頻度が少ないため当日のオーダーになりやすいですが、当日発注で供給されることはまれで、10 数m l の輸血のために半分以上の血小板が無駄になります。全投与量が少ないため連日で使用することはなく 10 単位製剤を分割しても対策にはなりません。

5 単位 2 バッグ単位で採血してあれば、10 単位としての転用がしやすくなります。製剤の Lot No. をどうするかという問題はありますが、献血ドナーの減少傾向の対策のひとつとして併せて検討していただけないでしょうか？

(回答)

5 単位の血小板製剤につきましては、5 単位製剤 2 バッグでの供給を含めて需要が少ないというエオーダーが不定期であることから、受注に応じて製造する運用としております。

オーダーいただいた血小板製剤を安定的に供給するには、献血いただいた血液を採血翌日の早いうちに製品化する必要があります。当日オーダーの 5 単位の血小板製剤を確保するには、血小板献血の血液を製品化せずに留め置く必要があります、他の血小板製剤の出荷時間に多大な影響を及ぼすためこの運用は困難です。従って、分割に要する時間、製造所から血液センターへの搬送時間及び血液センターから病院への供給時間を考慮し、使用予定に間に合うものを提案し、ご相談しているところです。

また、10 単位製剤であれば使用できた血小板製剤を 5 単位製剤 2 本として在庫することにより、使用されずに献血者の善意を損ねることも想定されます。

日本赤十字社といたしましても医療機関からの発注については、可能な限り対応できるよう努めておりますが、輸血当日の 5 単位製剤発注への対応が困難な場合があることにご理解をお願いします。

番号 04 01 : 血小板-F : その他

大学名 昭和大学病院

(要望事項)

PC 本体のバッグから延びているルートが短すぎて、TSCD 装着に余裕がない。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

院内洗浄（置換）血小板を作製しているのですが、TSCD で PC 本体と空バッグを接続する際、PC 本体から延びているルートが短すぎて、ギリギリになってしまいます。

もう少し余裕があれば、PC 本体側のルートにクランプをして、TSCD に装着できます。

(回答)

血小板バッグのセグメントチューブの付いているチューブの長さはバッグ側から約 7 cm となっており、余裕はありませんが TSCD で接続が可能です。

さらに余裕をもって TSCD 接続を行えるよう検討してまいりますので、ご理解をお願いします。

番号 05 01 : 血小板-F : その他

大学名 久留米大学病院

(要望事項)

血小板製剤の本体から、セグメントチューブ開始までの長さが短い。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当院で血小板製剤を分割する際、無菌接合装置にセットすると、かなりギリギリの長さである。

せめて、あともう数センチ、長くして欲しい。

(回答)

血小板バッグのセグメントチューブの付いているチューブの長さはバッグ側から約 7 cm となっており、余裕はありませんが TSCD で接続が可能です。

さらに余裕をもって TSCD 接続を行えるよう検討してまいりますので、ご理解をお願いします。

番号 06 02 : 赤血球-D : その他

大学名 関西医科大学附属病院

(要望事項)

未照射血を希望通りに供給して頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

当院では、輸血・細胞療法部内に血液専用の X 線放射線照射装置を設置しています。毎年、有償で線量計の校正も行い適正に運用しています。当院では、照射日からの日数をできるだけ短くして輸血することとしています。また、小児科（特に NICU）においては、臨床から『輸血当日の照射』が強く要望され実施しています。しかし、最近では、未照射血を発注しても『照射血しかない』『一部照射血に変更』という状況が頻発しています。

臨床側では、必要に応じてカリウム吸着フィルターを使用して輸血されていますが、緊急、大量輸血、小児の分割製剤の場合、通常とは異なるカリウム吸着フィルターの使用に対して使い勝手が悪い、マニュアル通りにできていないなどの意見もあります。

放射線照射装置に関わるいろいろな問題により、照射血の割合が増えているのでしょうか。当院では、今まで通りの対応が臨床側から望まれていますので、宜しくお願い致します。

(回答)

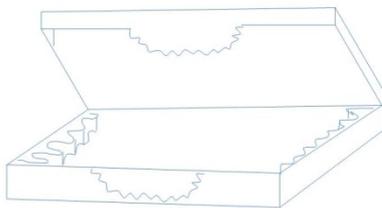
全国における血液製剤の発注においては照射済の血液製剤が主流になっており、血液センターにおける未照射血液製剤の保有割合はどうしても少なくなってしまうと思います。日本赤十字社といたしましては、可能な限りご要望に沿った血液製剤を供給できるよう努めていますが、全てのご要望にお応えできない場合があることにご理解をお願いします。

(要望事項)

新鮮凍結血漿のパッケージの改善

- ・天地の蓋を開け製剤を取り出す形式を止める：セグメント保持による破損を防止する。
- ・パッケージ内に緩衝形状を持たせ、製剤の破損を防止する。

以上を考慮した改善を求めます。



(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

日本赤十字社は、FFP が凍結状態でガラス化しており、破損し易いと認識されてみえます。それを格納するパッケージはあまりにも簡素で、破損し易い物を入れる形状としては問題があります。

(回答)

新鮮凍結血漿の包装形態については、昨年度から日赤内部に作業部会を設置し、破損防止対策も含めて検討を進めていますが、現状の箱に代わる良い方法が確立できておりません。今回のご要望も参考に引き続き検討を進めてまいりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

・FFP 添付文書の投与速度に関する記載について。融解後 3 時間以内が基本であるが、それ以上時間をかけることを許容できるような記載の追加をして欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

・医師の判断、指示により、融解後 3 時間以上かけることもあり得ると思いますが、添付文書から逸脱するために、その根拠を確認できません。指示を受けるスタッフが困惑したことを経験しました。実際に投与する現場からの声です。

(回答)

「融解後 3 時間以内に使用すること」は、新鮮凍結血漿の医薬品製造販売承認書の「用法及び用量」欄で規定されている承認事項であり、生物学的製剤基準に表示事項として定められているため、製造販売承認事項一部変更承認申請及び生物学的製剤基準改正要望の薬事手続きが必要となります。

本件につきましては、学会や医療機関から多くのご要望をいただいていることから、現在、医薬品医療機器総合機構と承認申請のための事前協議を進めているところです。協議終了後に承認申請のための試験データ取得を開始すること、申請後は審査期間が必要であることから、変更までに時間を要することにご理解をお願いします。

番号 9 07 : コンピューターシステム-A : 発注、入庫

大学名 順天堂大学医学部附属練馬病院

(要望事項)

インターネット、メールなどでも血液製剤のオーダーが出来るようにして欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

FAX 使用時には 1 バッグのオーダーでも 1 枚紙が必要で、製剤種ごとに別紙にする必要もあり、紙の無駄が多い。

(回答)

日本赤十字社では平成 26 年 7 月からインターネット環境を利用した血液製剤を発注できる「Web 発注システム」を導入し、準備の整った血液センターから順次医療機関へご案内しております。Web 発注システムの利用を希望される場合は、血液センターにお問い合わせください。

(要望事項)

赤血球抗原情報検索システムの情報を充実させて欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

検索しても情報が ABO と RhD 以外が未入力のロットが散見される。

また、期限が切れると情報が表示されなくなるが、過去のロット情報を検索する手段があるのが望ましい。

(回答)

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

「院内在庫血の活用による不規則抗体保有患者への迅速な輸血の対応」を目的として開発した本システムは、その利用目的にご同意いただいた医療機関を対象に、院内在庫の赤血球製剤について抗原情報の提供を行っております。

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

また、本システムの抗原情報は、その利用目的から、赤血球製剤の有効期間を考慮して 30 日を保持期間としておりますことにご理解をお願いします。なお、溶血性輸血副作用の調査等で必要になった抗原情報が、保持期間が過ぎて入手できない場合には、血液センターにお問い合わせください。

(要望事項)

赤血球抗原情報検索システムの因子情報は、供血者の約 1 割は登録されていない。これは新規供血者でない場合は、日赤で因子検査を行っていないためと聞いている。因子情報が登録されていない供血者の因子検査も行い、因子情報の登録を 100% にして頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

赤血球抗原情報検索システムにより、在庫血の因子情報が簡単に検索でき、抗体保有患者でも、迅速に輸血を実施する事ができるので、このシステムを構築して頂き感謝しております。抗体保有患者が大量に輸血を必要とする場合、在庫本数の少ない AB 型の場合、有効期限が短い製剤がある場合は、因子情報のない製剤は、自施設で抗原検査を行って使用しています。より迅速に輸血を準備し、在庫血を無駄なく使用するために、すべての供血者の因子情報の登録をお願いした。

(回答)

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

「院内在庫血の活用による不規則抗体保有患者への迅速な輸血の対応」を目的として開発した本システムは、その利用目的にご同意いただいた医療機関を対象に、院内在庫の赤血球製剤について抗原情報の提供を行っております。

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

(要望事項)

赤血球抗原情報検索システムの抗原情報数増加

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

大規模な大学病院では不規則抗体同定検査を複数のパネルセルで同定可能であるが、一般の施設においてはパネルセルを購入できない施設もあるため、量的効果の指標になる抗原情報 (Fya、スモール s、N など) を追加してもらいたい。

抗原情報を追加パネルとして代用することで、一般施設での輸血の安全性向上が期待できると考えます。

(回答)

赤血球抗原情報検索システムをご利用いただき、ありがとうございます。

「院内在庫血の活用による不規則抗体保有患者への迅速な輸血の対応」を目的として開発した本システムは、その利用目的にご同意いただいた医療機関を対象に、院内在庫の赤血球製剤について抗原情報の提供を行っております。

日本赤十字社の抗原陰性血スクリーニングは、本システムの利用目的から、赤血球型検査ガイドライン等に示されている臨床的意義のある抗体に対する抗原 (C, c, E, e, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Di^a, M, S, Le^a) を検索対象としておりますことに、ご理解をお願いします。

番号 13 07 : コンピューターシステム-C : その他

大学名 佐賀大学

(要望事項)

平成 26 年度全国大学病院輸血部会議で山形大学から血液製剤への電子タグ仕様の要望が出されて
いました。回答は検討中とのことでしたが、いつごろ導入を考えておられるか教えて頂きたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

2 年後にシステムの入替えがあり、入れ換え後 5~6 年間は変更がきかないため、仕様書作成
時、電子タグ仕様を考慮するかどうか決定する必要があるため、導入時期を教えて頂きたい。

(回答)

輸血用血液製剤の IC タグ導入については、エックス線、遠心、冷凍・冷蔵環境下等の製造工程
における耐久性及び供給時の読取精度等についての評価を実施しましたが、適切なものの選定に
は至っておらず、今後の導入についても具体的な計画はありません。

(要望事項)

血液配送業務の改善について

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

血液製剤配送拠点の集約に伴い、昨年 4 月より当院では約 40km 程度の距離にある山口県血液センターより血液製剤が搬送されるようになっております。

当院は三次救急病院に指定されておりますが、血液製剤の使用量が大きく変動いたします。このため、最大使用量に合わせて院内備蓄を行うと大量の廃棄血が発生することが予想されますので、献血者の善意を大きく無駄にしない程度の在庫量とせざるを得ません。

昼間については、血液製剤を搭載した配送車が市内に駐車し、緊急搬送に対応を頂いており、供給状況は良好でした。

一方、夜間については、前述の昼間のような対応がないため、夜間の在庫量を増やして対応していますが、このことが廃棄血の増加につながっています。また、夜間の緊急搬送では大変なご努力を頂きました。

昨年同様のお願いをしておりますが、保冷技術の向上に伴い、小型であっても緊急時に十分な製剤量・温度管理および入出庫の自動記録が可能な保冷库が開発されております。

供給拠点から離れた救急病院等への夜間等の血液備蓄にこれらの保冷技術の活用を希望いたします。

具体的には、配送車の持ち出し血の一部を病院輸血部門に設置した上記の保冷库に備蓄し、翌日回収するといった運用が考えられます。

運用面、法規や対象病院の選定などの解決すべき問題も多々あるかとは思われますが、血液製剤の有効利用の観点から、前向きなご検討をよろしくお願いいたします。

(回答)

献血者からの善意を無駄にしないためにも、貴重な献血血液の有効利用、医療機関在庫及び血液センター在庫の廃棄数減少は重要な検討事項と考えております。今後も、解決すべき問題が多々あることから、様々な観点から検討してまいります。

(要望事項)

血液製剤を条件付きで返品可能として欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

血液製剤の保管については、I&A 認定病院を初め多くの輸血部において極めて厳重に管理されていると考えています。

大量に使用する可能性がある緊急時血液製剤の発注後に、使用されず廃棄される血液が発生することは、患者保護のために止む得ないことではありますが、ドナーの善意を無にすることにもなります。

納入された血液が適切に管理されていた場合、それを返品する条件の御検討をお願いする次第です。

(回答)

献血者からの善意を無駄にしないためにも、医療機関において未使用の血液が他の医療機関で使用できる方法について、法規に対する解釈や運用面等の課題を整理していきたいと考えております。そのうえで未使用の血液が発生する医療機関とその血液を使っていただく医療機関の皆様と行政を交えて検討していくことが必要であると考えております。

(要望事項)

発災時に高知県などで行われている「医薬品等備蓄医療機関」を大学病院も含めた2施設程度を設置することを検討していただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

- 1、東北6県で秋田県だけ日赤の血液製剤保管供給施設が1か所だけである。
例) 秋田県：秋田県赤十字血液センター
青森県：青森県赤十字血液センター、弘前、八戸
山形県：山形県赤十字血液センター、庄内
- 2、「震度6」クラスの地震が発生した場合、現在の秋田県赤十字血液センターは津波の到達範囲となっている。
- 3、最近の「震度6」クラスの地震の発生状況から、保管供給施設が1か所では発災時に30分程度で輸血用血液製剤を失う可能性も考慮すべきである。

(回答)

災害時を含めた供給体制については、平成24年4月からの広域的な事業運営の開始にあたり、全国の供給拠点についても検討した結果、県境を越えて効率的かつ迅速に供給できる体制としております。秋田県においては、供給施設が1か所となっておりますが、万が一、秋田県赤十字血液センターが被災した場合は、近隣の供給施設から血液製剤を供給することとしておりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

供給課職員の再教育を要望致します

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

常々、供給課職員の方々には輸血製剤の速やかな供給にご尽力していただいておりますが、今一度教育していただきたい事例がありましたのでよろしく願い致します。

・夜間当直時にO型RhD陰性の患者の緊急手術のために赤血球製剤を発注した際に、電話で『疾患名』『緊急手術であること』を伝えていたにもかかわらず、再度折り返しの電話で『患者の性別』『年齢』『詳しい背景』を供給課職員が問い合わせてきました。慣れない当直者が検査や臨床とのやり取りをしている状況であったので対応に苦慮しました。また、患者の個人情報を安易に聞き出す行為は遠慮して頂きたいです。

・電話での応対の際に落ち着きの無い方が対応しており、早合点で理解が出来ていない事がありました。きちんと状況判断が出来るよう教育された方に対応して頂きたいです。

(回答)

山口県赤十字血液センターにおいては、当該血液センターを管轄する中四国ブロック血液センターと連携し、電話対応を含む接遇研修を年1度実施しているところです。また、「医療機関対応チェックシート」を作成し、定期的に供給課職員の接遇状況を確認しておりますが、血液センターにおいても職員の入れ替わり等により慣れない職員が対応する場合がありますことにご理解をお願い致します。

番号 18 09 : 血液センター-D : その他

大学名 : 東京慈恵会医科大学附属病院

(要望事項)

照射赤血球液-LR を立ててセグメントが分離している状態で搬送をお願いします。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

東京慈恵会医科大学には、4つの附属病院があります。東京都に3施設、千葉県に1施設です。東京都では、照射赤血球液-LR を搬送していただく時に製剤を立てて搬送いただけますが、千葉県は寝かせて水平にして搬送されます。新鮮凍結血漿-LR や照射濃厚血小板-LR であれば、水平状態で搬送して頂いて構わないのですが、こと、照射赤血球液-LR に関しては製剤を立てて、セグメント内の血液が分離した状況で搬送していただけるよう希望します。交差適合試験は主、副試験とも行っているため、セグメントを遠心する必要があります。救急患者の対応で、製剤到着後すぐに検査にとりかかりたいのにセグメントを遠心する手間がかかります。日本赤十字社で保冷庫に保管している時はカゴに入れて立てて保管していると思います。セグメント内の血液は分離していて、その状態で搬送頂ければすぐに検査にとりかかれます。搬送バック等の制約はあるかもしれませんが、救急救命の患者さんに少しでも早く血液を供給するために、照射赤血球液-LR を立ててセグメントが分離している状態で搬送をお願いします。

(回答)

血液センターにおいて使用されている輸送容器については、医療機関への納品及び血液センター間の輸送における搬送中の温度維持及び作業効率等を考慮し、一般的には血液製剤を寝かした状態で搬送を行っておりますので、ご理解をお願いします。

(要望事項)

クリオプレシピテートを血液センターで作製し、他の血液製剤と同様に、納品していただく事を希望します。

また、事前予約ではなく、ある程度在庫を確保していただき、各施設が必要な時に発注できるような体制を希望します。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

クリオプレシピテートの有効性が認識されはじめ、各施設・診療科からの要望が増えてきました。その要望は大規模病院だけではなく増えてきており、各施設で作製保管している現状です。当然、使用期限を経過してしまう製剤も発生する事になってしまいます。

献血血液の有効利用のためにも、上記要望事項の実現をお願い致します。

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和 63 年に承認整理を行いました。本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があると、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することは困難が予想されます。そのため、クリオプレシピテート製剤については、フィブリノゲン製剤の動向を注視していきたいと考えています。

(要望事項)

- ・クリオプレシピテートの製造・供給を要望する。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

・産科出血など止血に難渋する低フィブリノゲン血症患者に投与するため、当院では、AB型(異型適合血)の FFP-LR480 を 3 箱 1 セットとし、2 セット常備するようにしている。投与患者が続くと調整日数が 4 日間かかるため不足することがある。時には、有効期限切れ(FFP 有効期限)となることがある。

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

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和 63 年に承認整理を行いました。本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があり、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することは困難が予想されます。そのため、クリオプレシピテート製剤については、フィブリノゲン製剤の動向を注視していきたいと考えています。

(要望事項)

日本赤十字社によるクリオプレシピテートの供給をお願いしたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

手術症例や外傷患者に見られる大量出血では、フィブリノゲンを中心とした凝固因子補充が有効であると指摘されています。また産科 DIC にみられる線溶系の高度な亢進によるフィブリノゲンの枯渇状態においても、大量のフィブリノゲンを投与することでその血液内濃度を短時間に上昇させることが止血を成功させるために極めて重要であるとされています。

海外の周術期輸血に関するガイドライン (Anesthesiology 2006; 105:198-208, American Society of Anesthesiologists) や本邦における産婦人科診療ガイドライン (産科編 2014:188-94, 日本産科婦人科学会, 日本産婦人科医会) でも大量出血時や DIC におけるクリオプレシピテートの有用性が明記されています。

当院は、高度救命救急とともに OGCS 搬送を受け入れており、クリオプレシピテートの要望が高まる中、院内調整をする方向性が示されていますが、血液センターで調整された製剤としての運用が強く望まれますので、早急な対応をお願い致します。

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」に効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥クリオプレシピテート「日赤」を製造・供給していましたが、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和 63 年に承認整理を行いました。本剤の供給を再開するためには、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があり、臨床試験の実施が求められると推定されます。臨床試験においては、大量出血という緊急時の患者への説明と同意の取得の問題に加え、献血者のフィブリノゲン値に起因する製剤中のフィブリノゲン含量の変動等の問題もあるため、有効性を証明することは困難が予想されます。そのため、クリオプレシピテート製剤については、フィブリノゲン製剤の動向を注視していきたいと考えています。

番号 22 11 : その他-A : その他

大学名 旭川医科大学

(要望事項)

輸血実習に使用する献血血液は小量であり、無料で提供して欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

検査で不適合になった血液、有効期限切れの血液で良いので無料で提供して欲しい。

(回答)

献血血液の譲渡に係る費用につきましては、厚生労働省から発出された「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき、実費程度の費用として請求させていただいていることに、ご理解をお願いします。

(要望事項)

- ・日赤で保有している抗体試薬の譲渡をお願いできないか。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

- ・中小の施設でも抗体同定ができるようになるため。

(回答)

日本赤十字社が保有している抗体試薬（モノクローナル抗体）の多くは、献血者や患者の検体から得られた抗体産生細胞をセルライン化（不死化）することにより作製し、血液事業の運用の中で使用しています。従って、同試薬の譲渡については、献血者の同意等に関する倫理的な問題、診断薬に関する法的な問題が残されており、現状では困難であることにご理解をお願いします。

過去の要望一覧

大分類	中分類	年度														総計
		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016		
01:血小板	A:安定供給	6	1	2			1			1			2	1	14	
	B:有効期限			4	2					1					7	
	C:製剤分割	2	4		1		1	1						2	11	
	D:洗浄血小板	2	2	8	6	3	3	2	3	2	6	3	1		41	
	E:HLA		3		2	2	1	2	1	2	1	2	1		17	
	F:その他			2	1	2	1	1	1		1	1		2	12	
	集計	10	10	16	12	7	7	6	5	6	8	6	4	5	102	
02:赤血球	A:有効期限			2	1			1							4	
	B:製剤分割	1		1				2	1						5	
	C:洗浄赤血球							1			1	2	1		5	
	D:その他			1			2	2	1		2	1	1	1	11	
	集計	1	0	4	1	0	2	6	2	0	3	3	2	1	25	
03:FFP	A:製剤分割				1				1						2	
	B:その他											2	4	2	8	
	集計	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	4	2	10	
04:品質管理	A:安全性	1		1					1	1		1			5	
	B:製剤表示	1	3	3	6	3		3			3	4	1		27	
	C:放射線照射			3					1						4	
	D:その他			3								1			4	
	集計	2	3	10	6	3	0	3	2	1	3	6	1	0	40	
05:副作用	A:副作用	2		1		1		1			1	1			7	
	集計	2	0	1	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	7	
06:情報提供	A:情報提供	1	1		1		2	2	1		4	2	2		16	
	B:連携	2		1	1	2									6	
	集計	3	1	1	2	2	2	2	1	0	4	2	2	0	22	
07:コンピュータシステム	A:発注・入庫	2	1		2	1	1		1	2		3		1	14	
	B:製剤情報		1	1			1	1	2		1	1	1	3	12	
	C:その他													1	1	
	集計	2	2	1	2	1	2	1	3	2	1	4	1	5	27	
08:地域活動	A:輸血療法委員会				1										1	
	B:特殊検査			1		1	1			1	1	1			6	
	C:採血														0	
	D:自己血輸血	2		1	1	1									5	
	E:造血細胞移植				2					2					4	
	F:輸血教育				1				1	1	1				4	
	集計	2	0	2	5	2	1	0	1	4	2	1	0	0	20	
09:血液センター	A:安全管理				1							1			2	
	B:配送体制					2		1	1	4	2	3	2	1	16	
	C:集約化		3	6	5	10	3	3	1	1	2	2			36	
	D:その他													4	4	
	集計	0	3	6	6	12	3	4	2	5	4	6	2	5	58	
10:新技術	A:人工血小板														0	
	B:新製剤			1			2	1	1		2	1	1	3	12	
	集計	0	0	1	0	0	2	1	1	0	2	1	1	3	12	
11:その他	A:その他			2			2	1	4	5	1		1	2	18	
	集計	0	0	2	0	0	2	1	4	5	1	0	1	2	18	
12:アルブミン	A:表示			1											1	
	B:情報提供			1							1				2	
	集計	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	
総計		22	19	46	35	28	21	25	22	23	30	32	18	23	344	

会議当番校一覧表

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

- ・第36回：国立大学法人化のため、全国国立大学（法人）附属病院輸血部会議に改称。
- ・平成17年度：公立病院が参加。国公立大学病院輸血部会議に改称。
- ・平成18年度：私立大学病院が参加。全国大学病院輸血部会議に改称