

平成 27 年度全国大学病院輸血部会議

平成 27 年 10 月 22 日（木）

軽井沢プリンスホテルウエスト

当番校

信州大学

目 次

1.	当番校あいさつ	・ ・ ・ ・ ・ P 2
2.	会議場案内	・ ・ ・ ・ ・ P 3
3.	会議日程	・ ・ ・ ・ ・ P 5
4.	出席者名簿	・ ・ ・ ・ ・ P 6
5.	特別出席者	・ ・ ・ ・ ・ P10
6.	特別講演要旨	・ ・ ・ ・ ・ P11
7.	議案	・ ・ ・ ・ ・ P15
8.	規約	・ ・ ・ ・ ・ P16
9.	事前アンケート調査結果	・ ・ ・ ・ ・ P18
10.	日本赤十字血液センターへの要望事項	・ ・ ・ ・ ・ P32
11.	会議当番校一覧表	・ ・ ・ ・ ・ P52

平成 27 年度全国大学病院輸血部会議の開催にあたって

信州大学医学部附属病院
病院長 本郷 一博

秋の紅葉が美しい時期の軽井沢で、信州大学医学部附属病院を主管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。当院は昭和 45 年に始まりました本会議の第 1 回会議の当番病院であります。当時は輸血部が設置されていた大学病院は非常に少なく、3 大学のみでの参加だったと聞いておりますが、第 47 回を迎えた今年度は 90 施設ものご参加をいただいで開催となることに深い感慨を覚えるとともに、日頃から輸血療法に携わる関係各位のご尽力に敬意を表します。

さて、ここ 1～2 年の間に医療介護総合確保推進法、医療保険制度改革関連法が相次いで制定されました。2025 年の超高齢化社会を見据え、現在の我が国の保健・医療体制は大きな転換期を迎えていると言われております。輸血・細胞療法に関係するところでも、昨年 11 月に再生医療新法が施行され、認定再生医療等委員会の設置など、対応に追われている医療機関も少なくないのではないのでしょうか。医学はまさに日進月歩の勢いで進化しており、それに対応すべく医療制度も年々変わってきております。輸血療法に携わる皆様の病院におかれましても、新しい技術や制度に対応することに苦慮する日々をお過ごしことと思っておりますが、このような目まぐるしく変化する状況下で、年 1 回開催される本会議で活発な議論と有意義な意見交換が行われることの意義は大きいと考えています。

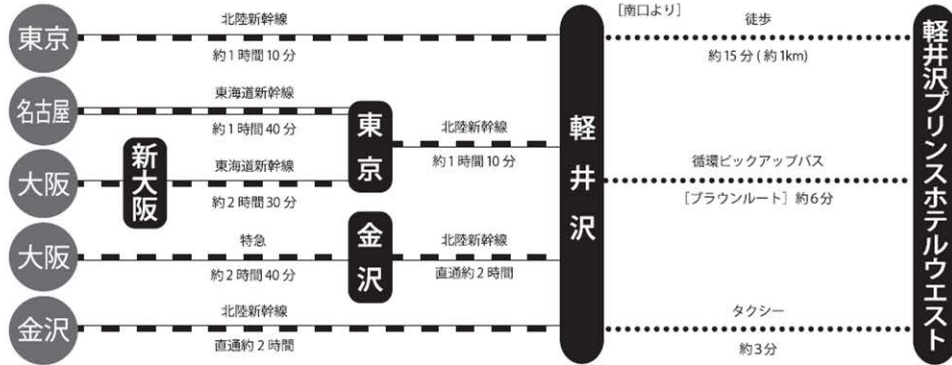
当院の輸血部は、医師 4 名（兼任）、臨床検査技師 4 名、看護師 1 名の体制ですが、輸血認定医、認定輸血検査技師、臨床輸血看護師といった有資格者がそれぞれ 1 名ずつ配置されております。本年度は輸血療法に関わるスタッフの認定資格の取得はもちろん、医療スタッフへの輸血療法の教育を行い、より安全な輸血療法体制を実現していくことを目標としています。また、本年 1 月より輸血部によるアルブミン製剤の一元管理を開始しました。アルブミン製剤の使用量減少といった目に見える効果も表れており、今後も引き続き血液製剤の適正な使用に努めていく所存です。

最後に、昨今の大学病院における死亡事例を受けて、今後大学病院の医療安全体制にはより厳しい基準が求められることが予想されますが、安全な医療を提供していくためには、輸血部門においてもこれまでと同様に安全かつ適正な輸血療法を続けていただくことが必要不可欠になります。本会議での議論が輸血部門の発展の契機となり、引き続き大学病院の医療安全体制に貢献されることを期待しております。

会場までの交通アクセス・周辺案内図

■ 電車でお越しの場合

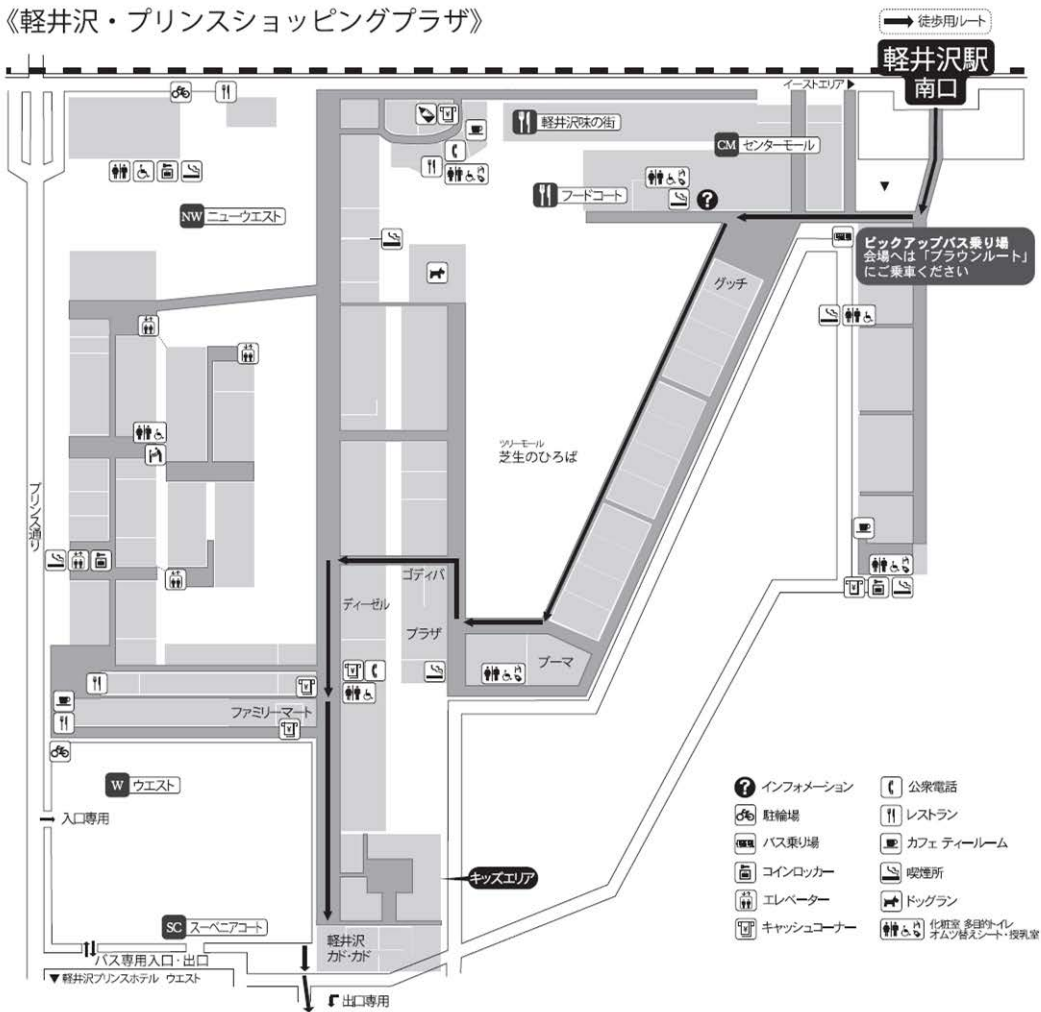
北陸新幹線軽井沢駅南口から徒歩15分。北陸新幹線で東京ー軽井沢が約1時間10分。



■ 軽井沢駅南口からの徒歩ルート

会場へは、軽井沢駅南口を出て、軽井沢・プリンスショッピングプラザ内を通ってお越しください。

《軽井沢・プリンスショッピングプラザ》

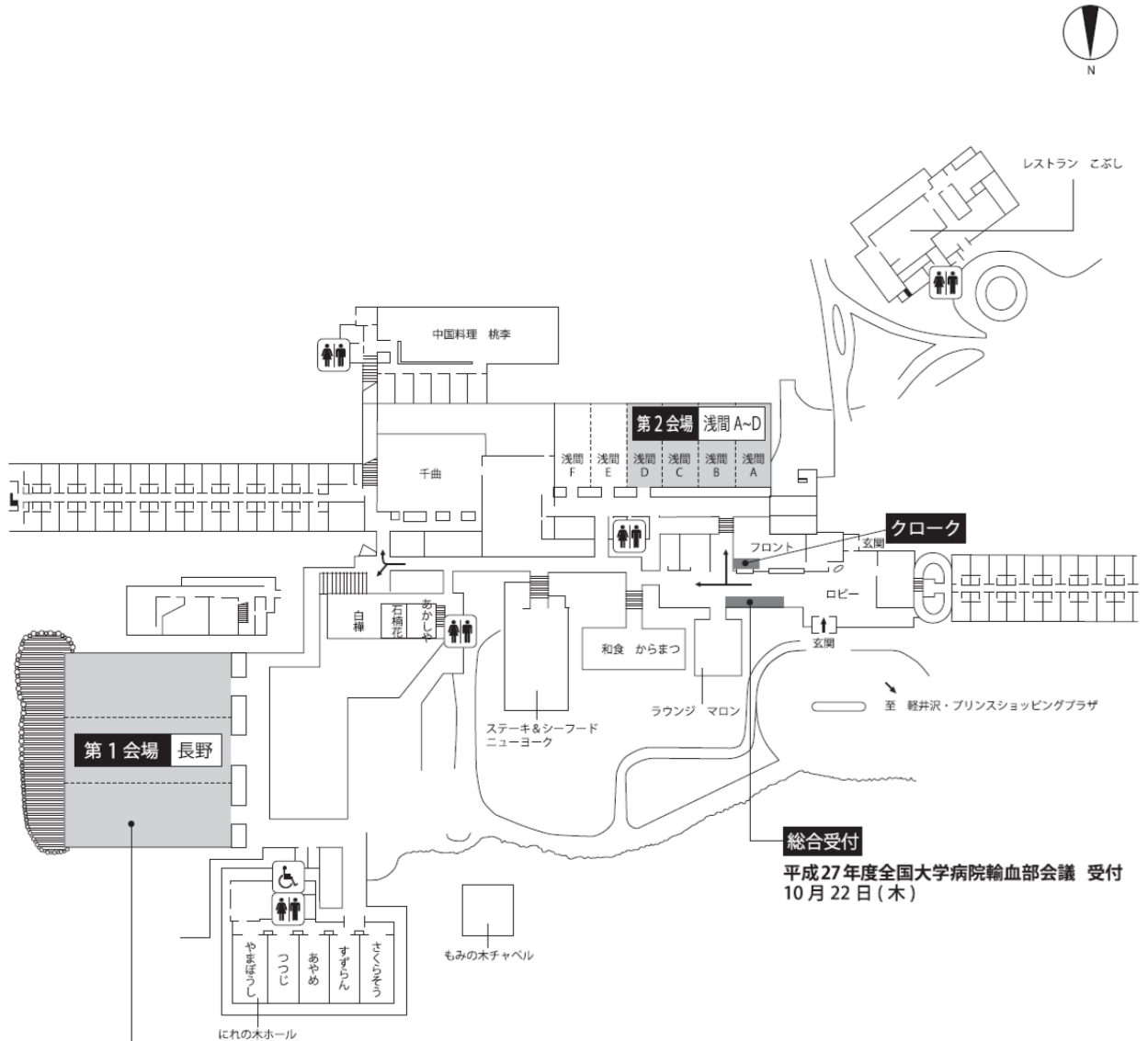


軽井沢プリンスホテルウエスト (徒歩約15分)

会場案内図

軽井沢プリンスホテルウエスト

〒389-0193 長野県北佐久群軽井沢町軽井沢 TEL:0267-42-1111(代)



第1会場

平成27年度全国大学病院輸血部会議 会場
10月22日(木) 10:00~

平成27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27年10月22日(木)

2. 会 場 軽井沢プリンスホテルウエスト
長野県北佐久郡軽井沢町軽井沢
TEL : 0267-42-1111

3. スケジュール

- | | |
|-------------------|---|
| 9 : 15 ~ 10 : 00 | 受付 |
| 10 : 00 ~ 10 : 15 | 開会挨拶
(1) 当番校病院長挨拶
(2) 当番校先端細胞治療センター長挨拶
(3) 全国大学病院輸血部会議代表幹事挨拶
(4) 輸血部会議議長挨拶 |
| 10 : 15 ~ 10 : 45 | 審議及び討議 |
| 10 : 45 ~ 12 : 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) 厚生労働省医薬食品局
血液対策課 課長補佐 近藤 徹
(3) 日本医療政策機構エグゼクティブディレクター/
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官
宮田 俊男 |
| 12 : 15 ~ 12 : 25 | 技師研究会報告 |
| 12 : 25 ~ 12 : 45 | 討議及び総合討論 |
| 12 : 45 ~ 13 : 00 | 総括, 次回当番校挨拶 |
| 13 : 00 | 閉会 |

技師研究会

1. 期 日 平成27年10月22日(木)

2. 場 所 軽井沢プリンスホテルウエスト
長野県北佐久郡軽井沢町軽井沢
TEL : 0267-42-1111

3. 日 程

14 : 00 ~ 16 : 00 技師研究会

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	—	遠藤 輝夫
旭川医科大学病院	藤井 聡	友田 豊
弘前大学医学部附属病院	玉井 佳子	田中 一人
岩手医科大学附属病院	鈴木 啓二郎	佐々木 さき子
東北大学病院	藤原 実名美	工藤 善範
		成田 香魚子
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
		斎藤 俊一
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	—	棚沢 敬志
		平山 美津江
獨協医科大学病院	三谷 絹子	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
		西本 奈津美
千葉大学医学部附属病院	井関 徹	伊藤 道博
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
	高柳 俊作	
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	大西 宏明	関口 久美子
		小島 直美

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
慶應義塾大学病院	半田 誠	上村 知恵
	渡邊 直英	
順天堂大学医学部附属順天堂医院	大坂 顯通	大澤 俊也
		中村 裕樹
昭和大学病院	—	坂本 大
昭和大学藤が丘病院	—	木村 かよ子
		屋代 薫
帝京大学医学部附属病院	白藤 尚毅	藤原 孝記
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	堀口 新悟
東京女子医科大学病院	菅野 仁	岡本 好雄
		岡田 真一
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	加藤 美保
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	八田 善弘	田中 博
日本医科大学付属病院	田村 秀人	小川 早恵子
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	関戸 啓子
東京医科大学茨城医療センター	大石 毅	下野 真義
東海大学医学部付属病院	吉場 史朗	杉本 達哉
		櫻井 朋美
横浜市立大学附属病院	上條 亜紀	大津 恵
		原田 佐保
北里大学病院	—	高野 波留美
聖マリアンナ医科大学病院	—	井野 ちさと
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	安土 美恵
		山本 直人
金沢大学附属病院	山崎 宏人	佐藤 英洋
金沢医科大学病院	正木 康史	岡本 彩
福井大学医学部附属病院	浦崎 芳正	小林 洋子

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
山梨大学医学部附属病院	金子 誠	中嶋 ゆう子 山中 浩代
信州大学医学部附属病院	下平 滋隆	小嶋 俊介 堀内 佳代
岐阜大学医学部附属病院	南谷 泰仁 北川 順一	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	恵美 宣彦	杉浦 縁
三重大学医学部附属病院	大石 晃嗣 松本 剛史	森口 洋子
和歌山県立医科大学附属病院	—	堀端 容子
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	富山 佳昭	永峰 啓丞
大阪市立大学医学部附属病院	田守 昭博	藤野 恵三
大阪医科大学附属病院	河野 武弘	志磨 美緒
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 井手 大輔
神戸大学医学部附属病院	南 陽介	橋本 誠
兵庫医科大学病院	藤盛 好啓	池本 純子
奈良県立医科大学附属病院	松本 雅則	長谷川 真弓
鳥取大学医学部附属病院	—	松本 智子
島根大学医学部附属病院	竹谷 健	兒玉 るみ
岡山大学病院	藤井 伸治	池田 亮
川崎医科大学附属病院	—	中桐 逸博
広島大学病院	藤井 輝久	栗田 絵美
山口大学医学部附属病院	藤井 康彦	渡邊 理香
徳島大学病院	三木 浩和	李 悦子

病 院 名	出席者氏名	
	医 師	技師・看護師・事務
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	杉浦 哲朗	西原 えり子
	今村 潤	
九州大学病院	岩崎 浩己	山口 恭子
産業医科大学病院	平田 信太郎	高嶋 聡子
福岡大学病院	熊川 みどり	田中 祐子
久留米大学病院	大崎 浩一	塩塚 成美
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	中道 志織
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
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	古川 良尚	外室 喜英
		野口 はるひ
琉球大学医学部附属病院	前田 士郎	屋嘉比 静子
	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 医薬食品局血液対策課 課長補佐 近 藤 徹

日本医療政策機構エグゼクティブディレクター／
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官 宮 田 俊 男

日本赤十字社 血液事業本部 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 副本部長 西 田 一 雄

日本赤十字社 血液事業本部 副本部長 飯 田 俊 二

陪席 当番校

信州大学医学部附属病院	病院長	本 郷 一 博
	医事課長	北 林 俊 和
	医事課長補佐	村 井 孝 至

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」

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. 「最近の血液行政について」

厚生労働省 医薬食品局血液対策課 課長補佐 近藤 徹

3. 「日本における輸血・細胞治療の展望」

日本医療政策機構エグゼクティブディレクター／
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官 宮田 俊男

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

近年、我が国においては、高齢化による疾病構造の変化や医療技術の高度化等、医療を取り巻く環境の変化により、大学附属病院に対する国民からの期待はますます高まっている。

そのような中で大学附属病院における輸血医療の業務は複雑で幅広く、診療全体に関わっていくことが多いことから、大学附属病院の運営上、極めて重要な役割を担っているところであり、社会的関心も高い医療である。

現在、大学附属病院の輸血部は、多忙の中、社会の変化に迅速に対応し、教育・研究・診療の提供にご尽力しているところであるが、今後も社会の様々なニーズに応えていくために、一層精度の高い医療に取り組むとともに、更なる発展を文部科学省としても期待している。

最近の血液行政について

厚生労働省医薬食品局血液対策課 課長補佐 近藤 徹

我が国の血液事業は、平成 14 年に制定された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液法)に基づき、①血液製剤の安全性の向上、②(無償の)献血による血液製剤の、国内自給を原則とした安定供給の確保、③血液製剤の適正使用の推進、④血液事業運営に係る公正の確保と透明性の向上、を基本理念としています。

少子高齢化に伴う献血可能人口の減少、および輸血需要の増加により、必要献血者延べ人数が約 545 万人と予想される 2027 年において、約 85 万人の献血者延べ人数が不足するとの推計があります。献血者の確保のために、献血推進に係る新たな中期目標として、2020 年までに若年層の献血率を上げること、集団献血等に協力いただける企業・団体を増やすことによる、安定的な集団献血の確保、複数回献血者の増加、献血の周知度をあげること为目标としました。また血液製剤の適正使用を推進して、輸血使用量の削減するためには、医療現場の医師の輸血療法に関する知識を高めることも大切と考えております。そこで適正輸血に関する医師の知識・理解度を向上させることを目的に、本年度より、ICT を活用した双方向性のオンライン輸血教育システム(e-learning) の開発を研究班の先生方をお願いしているところです。

なお、国民の善意の献血によって得られる血液製剤は有限で貴重なものであり、検査不適合となった血液や有効期限の切れた血液製剤等を研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もあることから、取扱いを明確化し、可能な限り多くの者が有効利用できるように、平成 24 年に、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」が策定されました。

臨床、研究、教育において、大学病院輸血部の担う先進的役割に、これからも期待します。

日本における輸血・細胞治療の展望

日本医療政策機構エグゼクティブディレクター／
内閣官房健康・医療戦略室 戦略推進補佐官 宮田 俊男

政府の健康・医療戦略は着々と進んでいる。2015年4月に日本医療研究開発機構（AMED）がスタートし、医師主導治験や先進医療等の拠点として医療法下の臨床研究中核病院が指定された。規制改革においては、薬事法は医薬品医療機器等法（薬機法）として血液法を含めて抜本的に改正され、同時に再生医療新法も成立し、すでに施行が始まっている。再生医療等製品の早期・期限付き承認制度の創設により、日本から世界へのイノベーションの展開がより活性化されるものと期待されており、すでに心筋シートが世界で初めて早期・期限付き承認を受けている。他家由来のiPS細胞による血小板製剤の開発は輸血・細胞治療領域にも大きなインパクトを及ぼし、新たに出現する課題にグローバルな視点で対処していかなければならない。

議 案

議案 1 全国大学病院輸血部会議規約等の一部改正について

議案 2 次期代表幹事・副幹事の選出について

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練馬病院)

議案 4 平成 26 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
富山大学附属病院 輸血・細胞治療部
診療教授 安村 敏 先生

全国大学病院輸血部会議規約

平成23年10月20日制定

(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。

(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、出席者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者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、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。

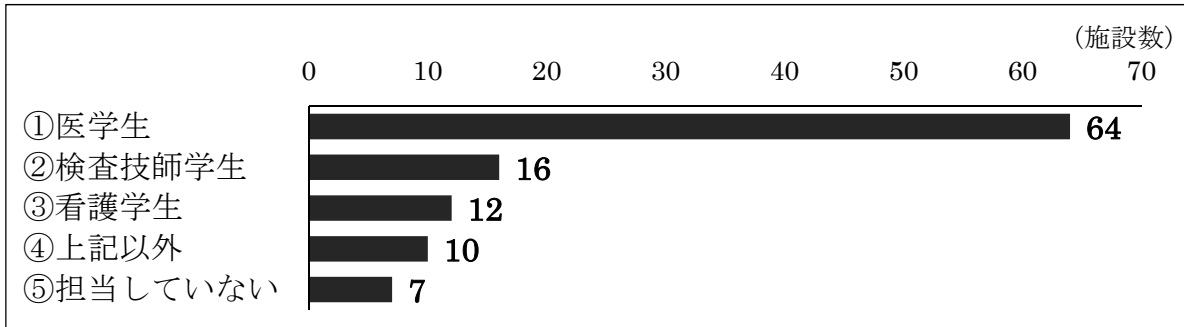
大学病院輸血部（門）教職員に対する事前調査 結果

アンケート送付 91 施設 / 回答 72 施設

< 輸血教育の量と質 >

1. 輸血医学・療法の卒前・卒後教育に関する質問です。

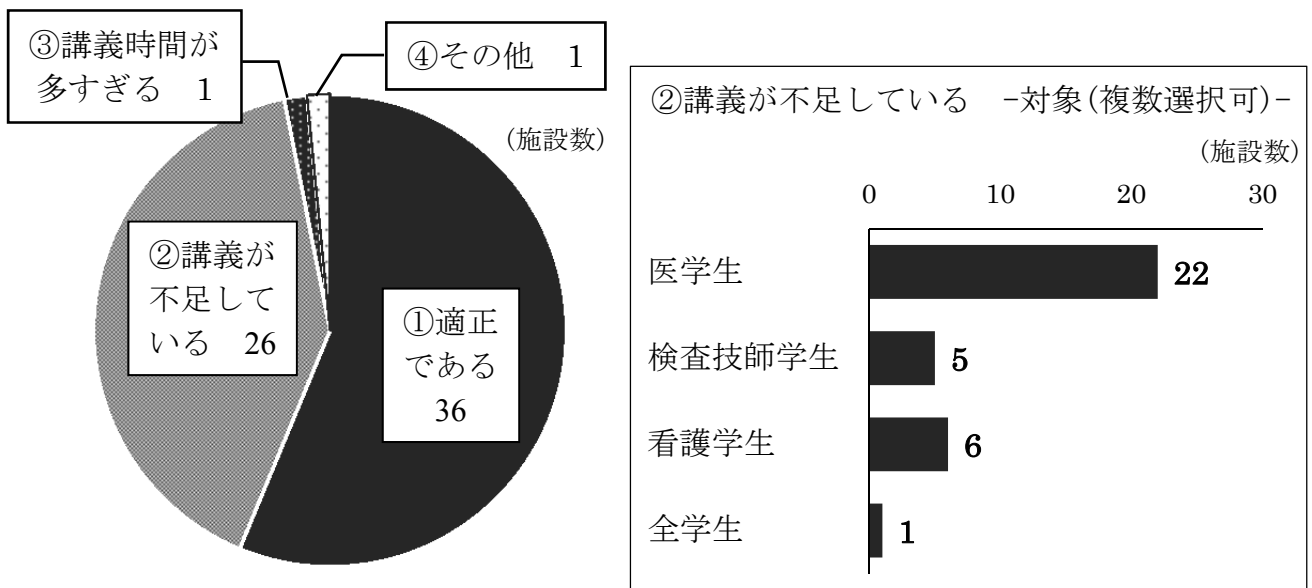
1) 輸血医学の卒前教育について、輸血学講座または大学病院輸血部（門）の教員が担当する講義（実習含む）は、貴学（大学院含む）のどのような学生を対象としていますか？（複数選択可）（n=72）



【④上記以外】

- ・歯学生 ・薬学生 ・理学療法科学生 ・理系非医学系学生
- ・他大学工学部 ・作業，理学療法学専門学校 ・医歯学研究科修士課程

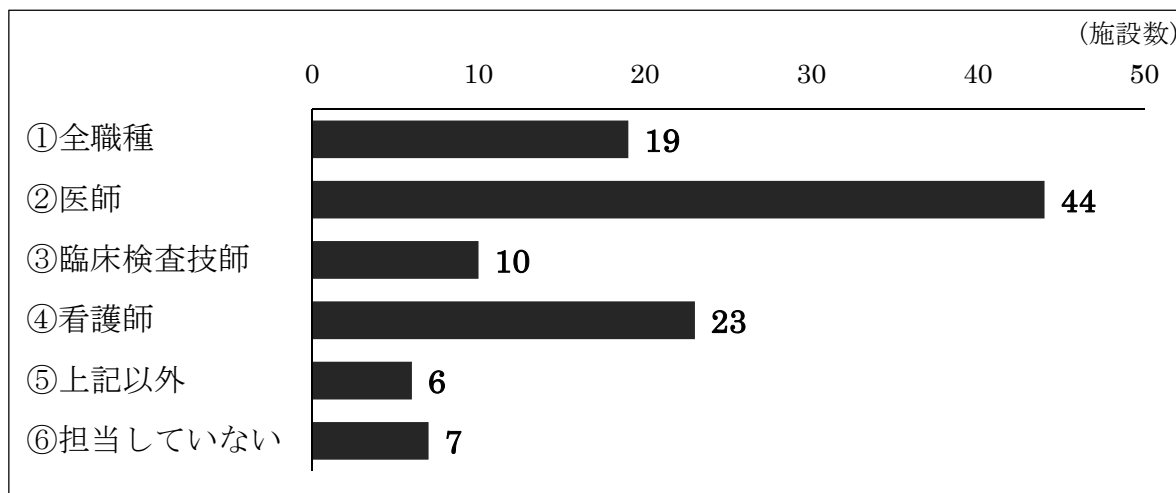
2) 1) で“①～④”を回答された方にお尋ねします。貴学における輸血医学の講義時間についてどのように感じていますか？（n=64）



【③講義時間が多すぎる】

- ・医学生，検査学生

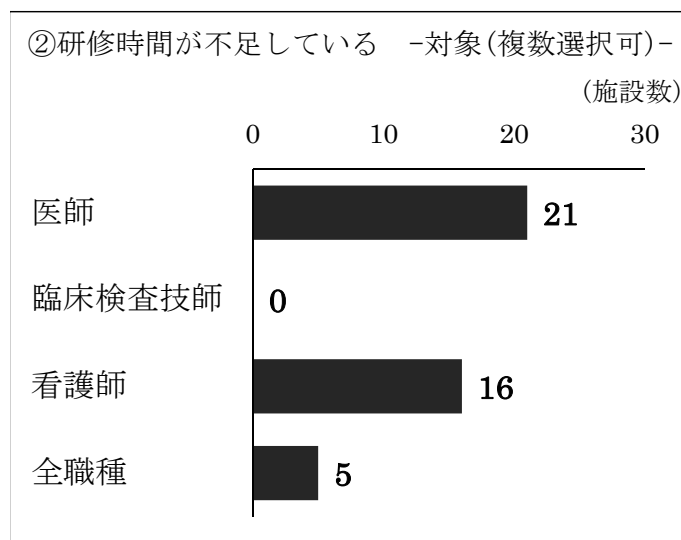
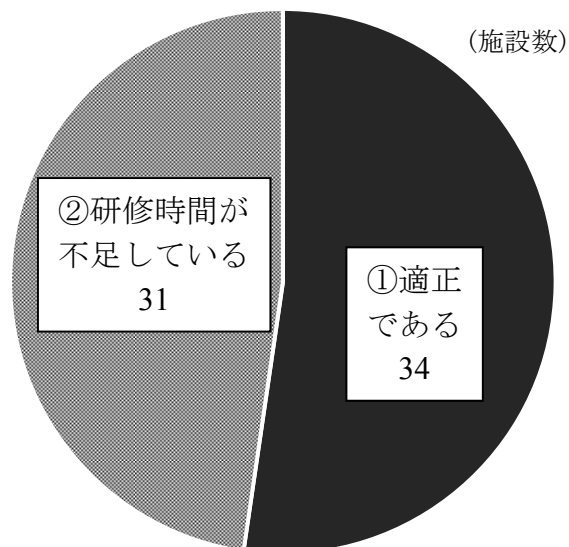
3) 輸血医学(輸血医療)の卒後教育について、輸血学講座または大学病院輸血部(門)の教員が担当する研修(実技含む)は、貴病院のどのような職種を対象としていますか?(複数選択可)(n=72)



【⑤上記以外】

- ・薬剤師
- ・希望者
- ・研修医1年目

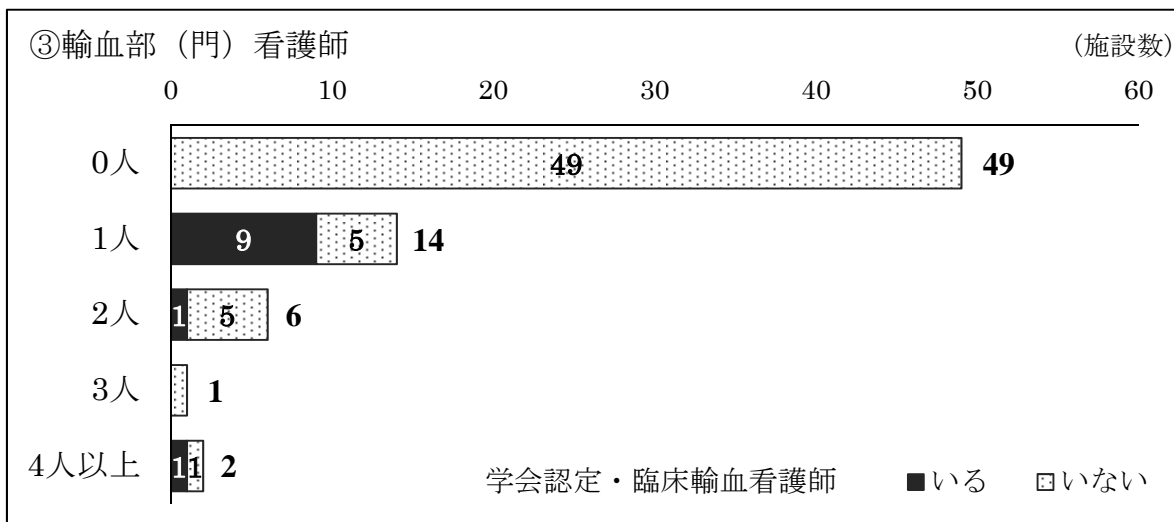
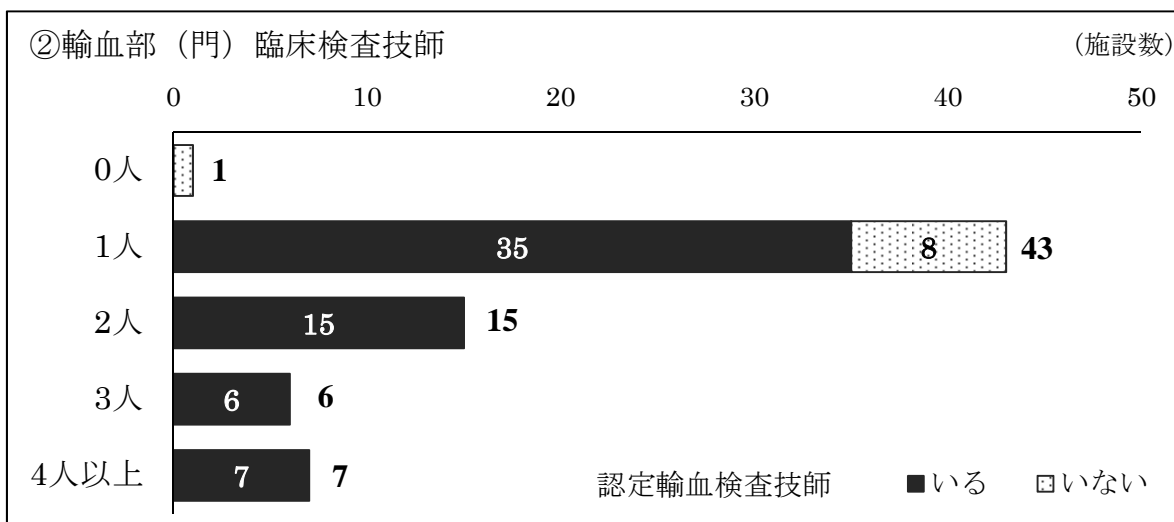
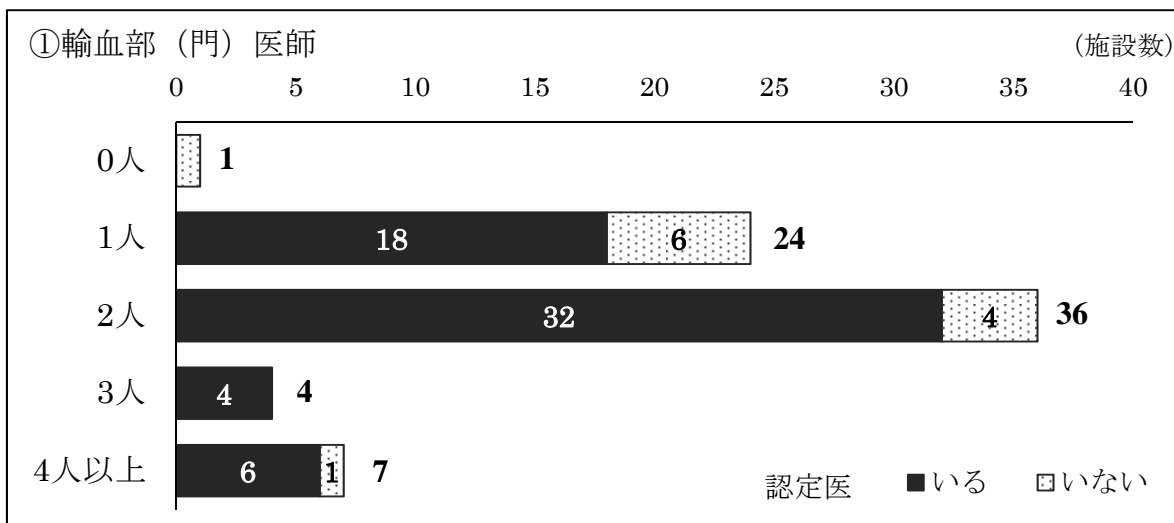
4) 3)で“①～⑤”を回答された方にお尋ねします。貴病院における研修時間についてどのように感じていますか?(n=65)

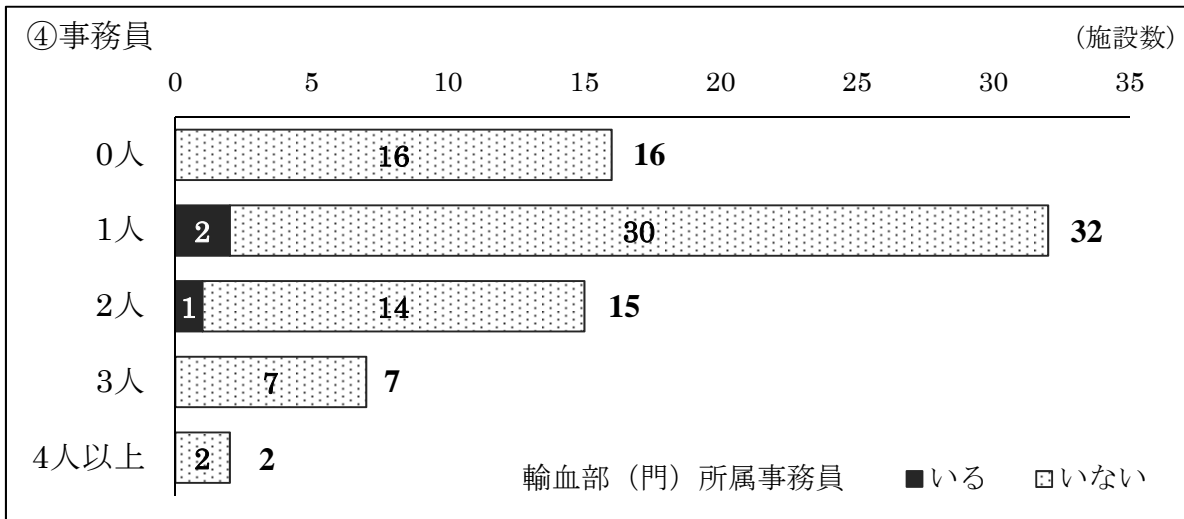


- ・輸血に限らず、系統だった教育を組みにくい

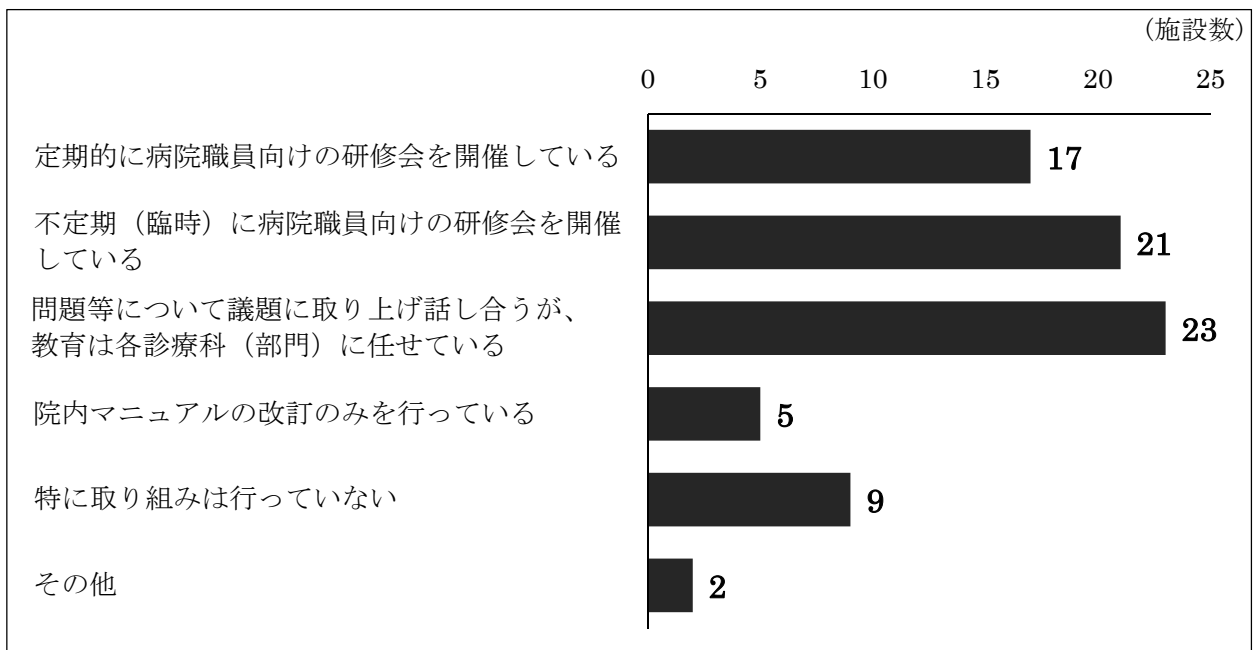
2. 輸血療法委員会に関する質問です。

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)
(n=72)





2) 輸血療法委員会において卒後教育に関してどのような取り組みが行われていますか？（複数選択可）(n=72)

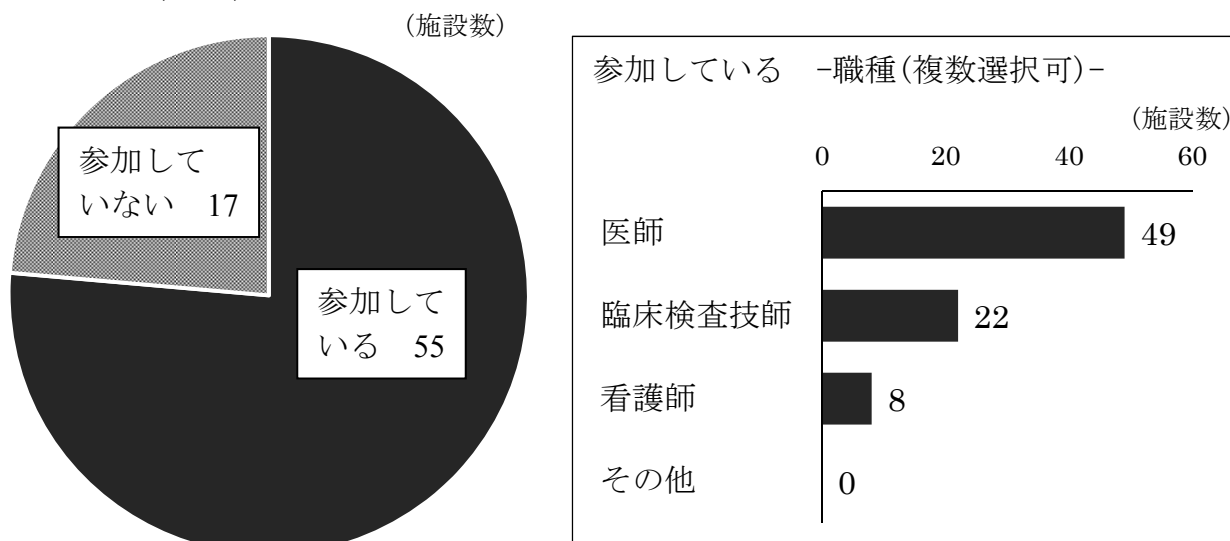


【具体的な活動内容】

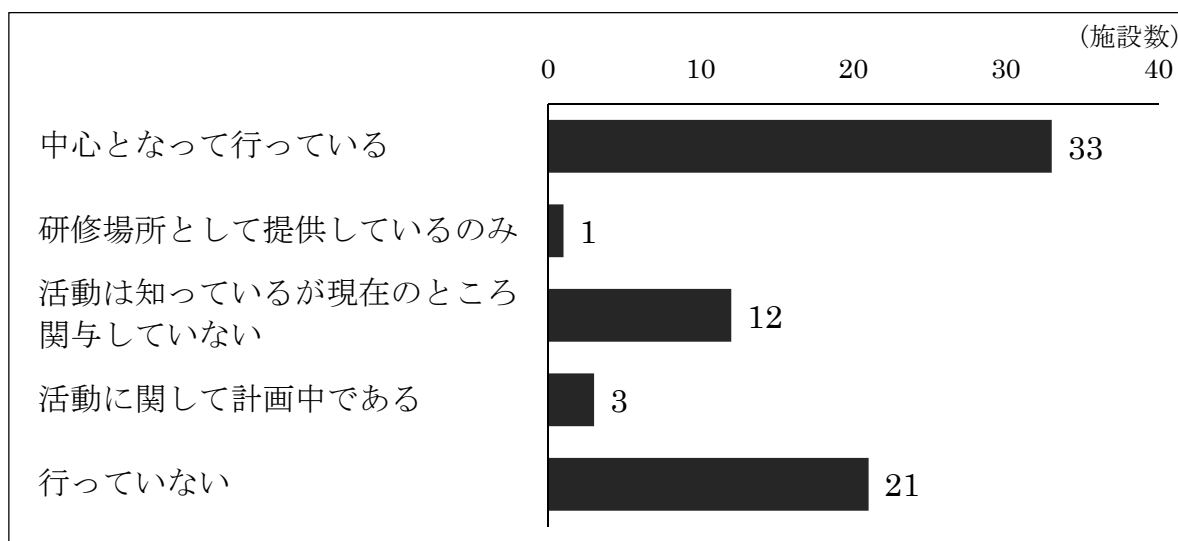
- ・ 院内巡視の際に各診療科医師・科長に随時、適正使用について指導している
- ・ 院内イントラネットを通してポイントの周知を図っている
- ・ 輸血に関する院内情報紙の定期的発刊
- ・ 東京都とセンターで、「血液製剤適正使用アドバイス事業」を行っている

3. 各都道府県における地域医療機関への輸血教育に関する質問です。

1) 輸血部（門）教職員が各都道府県合同輸血療法委員会に委員として参加していますか？（n=72）



2) 合同輸血療法委員会や各都道府県赤十字血液センター等を通じて、地域医療機関への輸血教育および啓蒙活動等を行っていますか？（n=70）



【中心となって行っている活動内容】

- ・ 県合同輸血療法委員会世話人、代表幹事として活動 8 施設
- ・ 講演会、勉強会、研修会の実施 7 施設
- ・ 県内の看護師対象の輸血研修会、自己血関連研修会 5 施設
- ・ 出前講座での講演、コンサルテーション 2 施設
- ・ 病院訪問やアンケート調査の結果の提示 2 施設
- ・ 県輸血・細胞治療研究会の実施 2 施設

4. 輸血教育の量と質に関して、審議すべき事項がありましたら記載ください。(自由記載)

<輸血部会議として>

- 血液学の一分野として輸血の講義を行っており、講義時間が十分にとれない。また、実習においても時間が少ないため、血液型検査と交差適合試験のみに留まっている。卒前教育には、実習すべき事項と、確保すべき講義時間を定めて、輸血部会議として提言する必要がある。
- 文科省の医学教育カリキュラムには、輸血医学に関する項目が少なく、質については各大学に任されている。全国共通のシラバスを作成する必要がある。
- 医師、検査技師、看護師の輸血教育について卒前・卒後のカリキュラムを大学輸血研究会として提示する必要がある。
- 行政（文部科学省・厚生労働省）が規程している（あるいは今後規程すべき）医療職（医師）の卒前・卒後教育プログラムについて、本会（及び関連学会）から具体的な提案を行うべきであり、その可否について、可であれば具体的な行動方針を審議してはどうか。

<教育体制について>

- 適正使用を含めた輸血医療を教育（啓蒙）する対象としては学生を含めて若いうちから行う必要がある。そのためには教育に携わる人数や時間が必要となるが、輸血部の所属医師、技師、看護師の数が少ないため、日常業務に加えて教育を行うことが厳しい。
- 卒前・卒後教育に関しては、輸血部門が講座制でない大学が多数あるため、本質的にはこの状況を大きく変える必要がある。
- 医学教育の国際評価認証の項目に、輸血医学・医療が含まれていないため、文部科学省および厚生労働省からも、導入に関する支援をいただきたい。
- WFME が規定する医学国際基準を日本で行う場合、JACME と連携して輸血教育をどう組み込ませるか議論する必要がある。

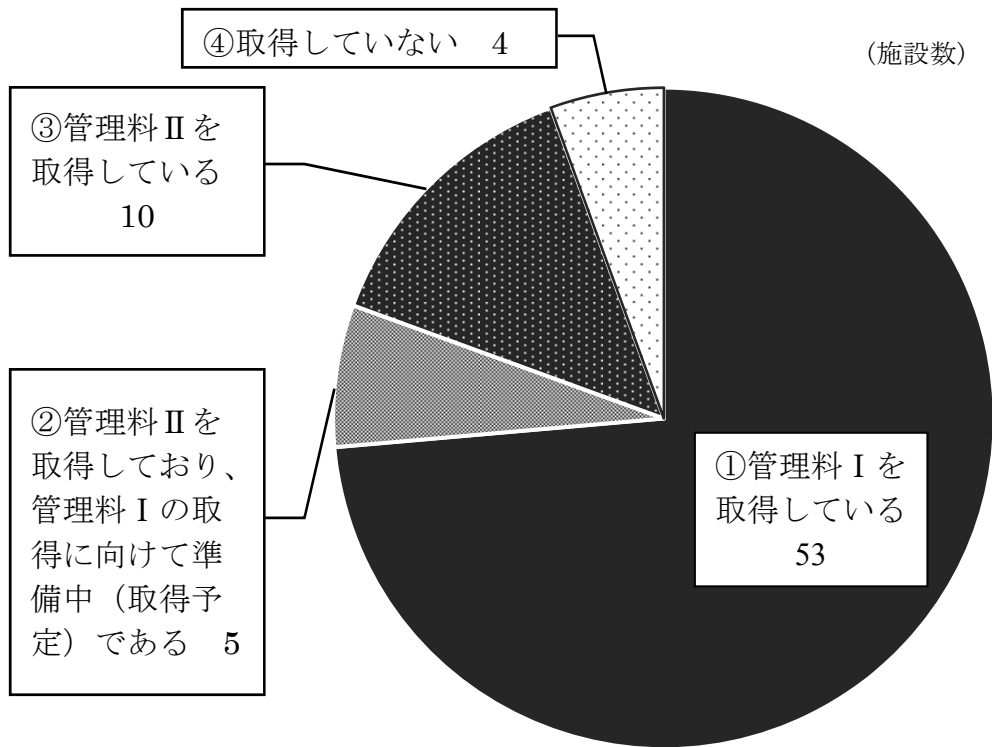
<今後への課題>

- 各科の医師にとって、輸血知識をブラッシュアップする機会が必要である。そのためには、内科学会などでも輸血関連の教育講演などがもっとあるといいのではないか。輸血ガイドラインも、内科学会や消化器学会などで、取り上げてもらえると広がりやすいと思う。
- 大学病院での卒後教育はまだしも、市中病院では全く不明のため、実態調査が必要と考える。
- 輸血教育の時間が足りず、教育時間が増加すれば、もっと適正使用・安全管理が可能になる。
- 輸血実習に使用する血液は、日本赤十字社に無料で提供して頂きたい。
(→日赤への要望参照)
- クリニカルクラークシップが中心のため、臨床に即した問題集があると良い。

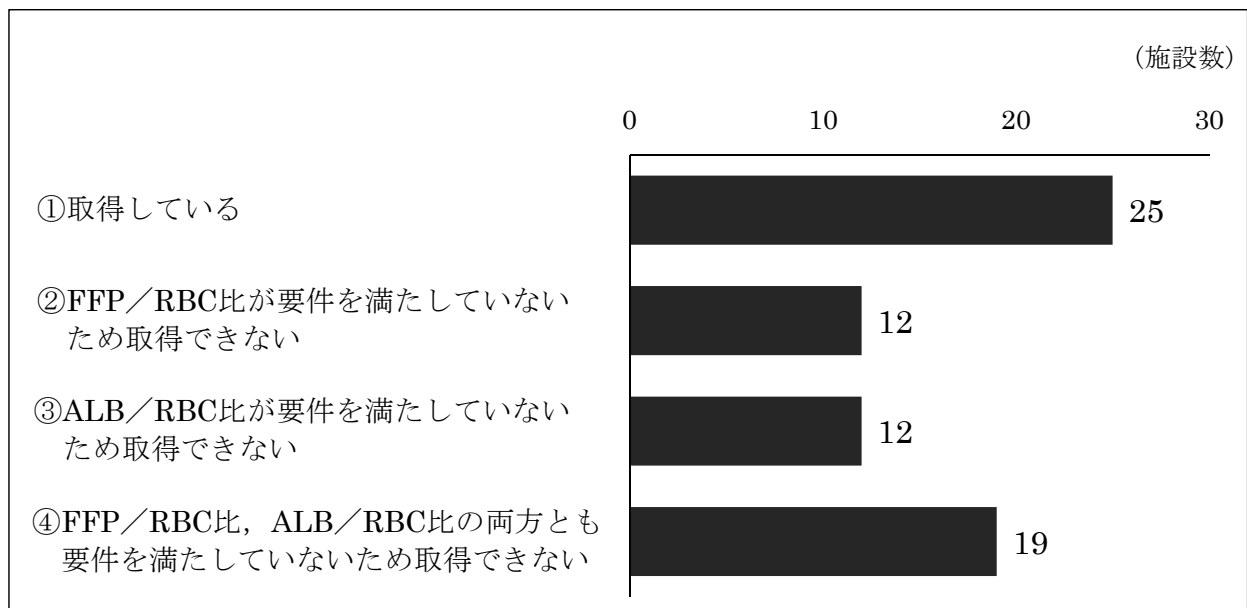
<輸血療法および臨床研究の質>

1. 輸血管理料に関する質問です。

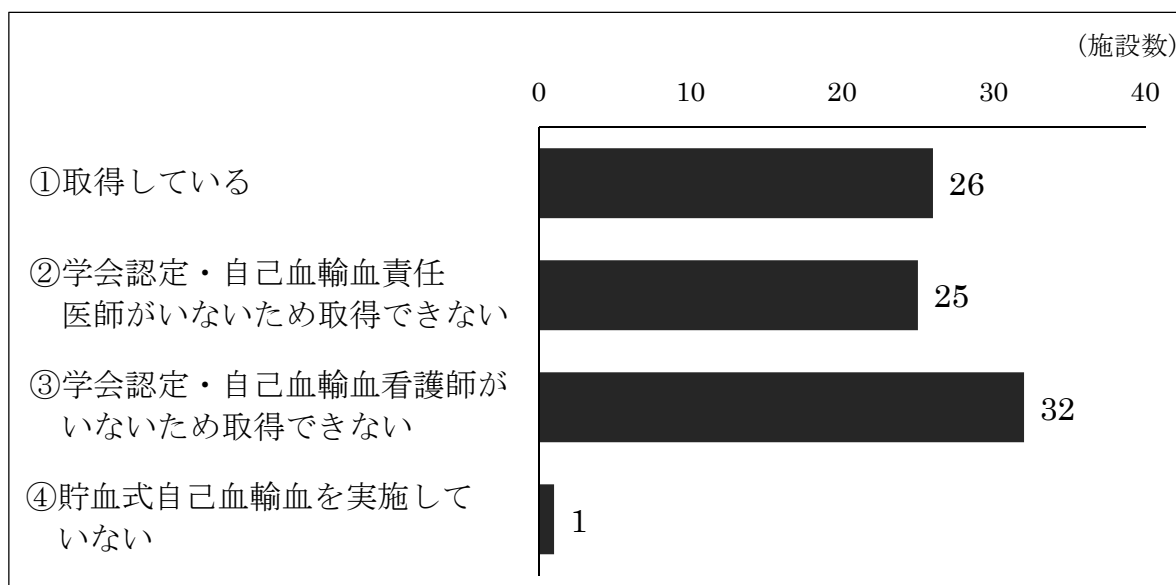
1) 輸血管理料を取得していますか？ (n=72)



2) 1) 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=68)

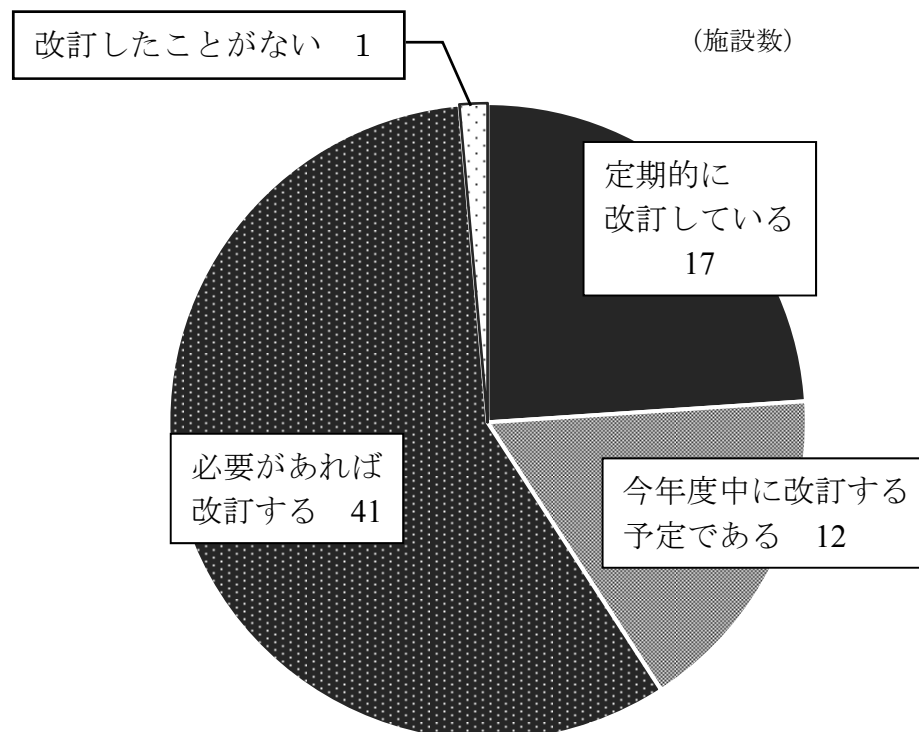


3) 1) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。貯血式自己血輸血管理体制加算は取得していますか？（複数選択可）（n=68）



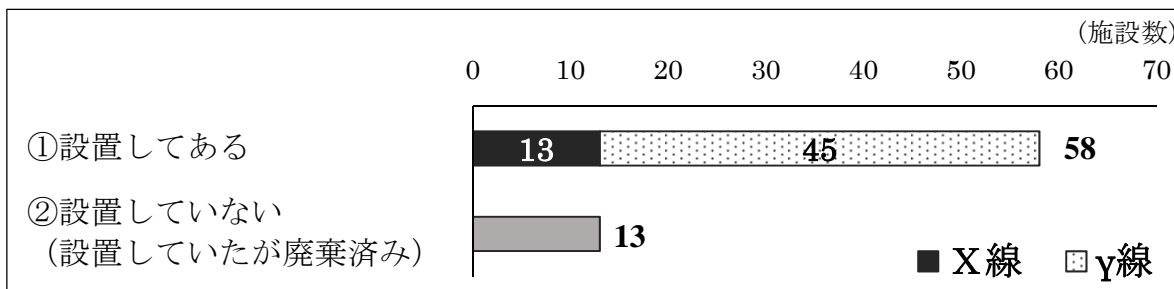
2. インフォームド・コンセントに関する質問です。

1) 輸血療法に関する患者説明書および同意書の改訂は行われていますか？（n=71）

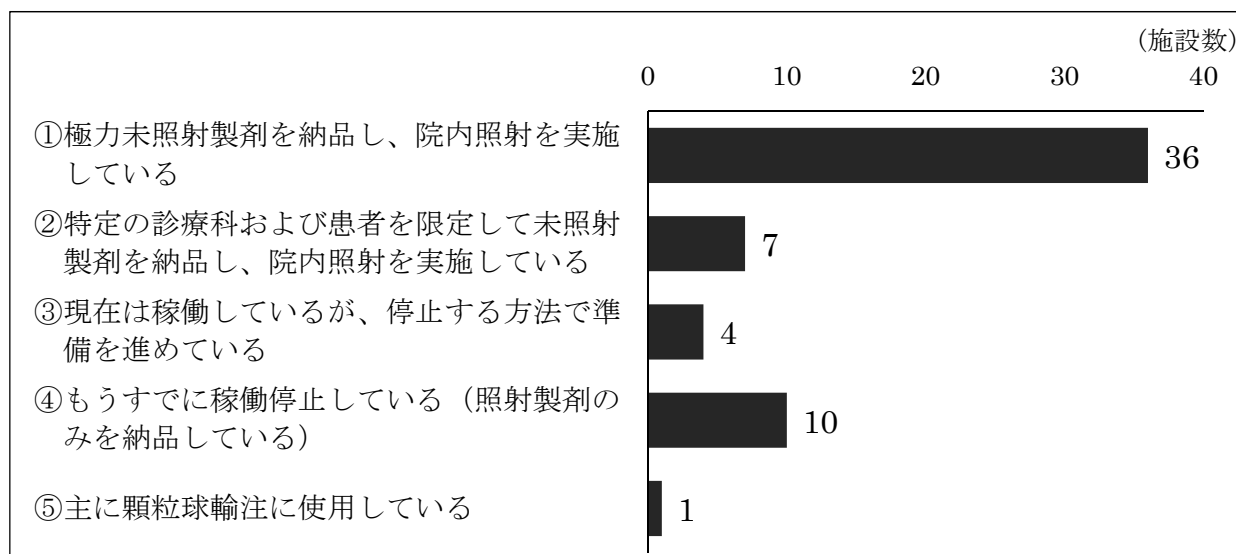


3. 血液照射装置の取り扱いに関する質問です。

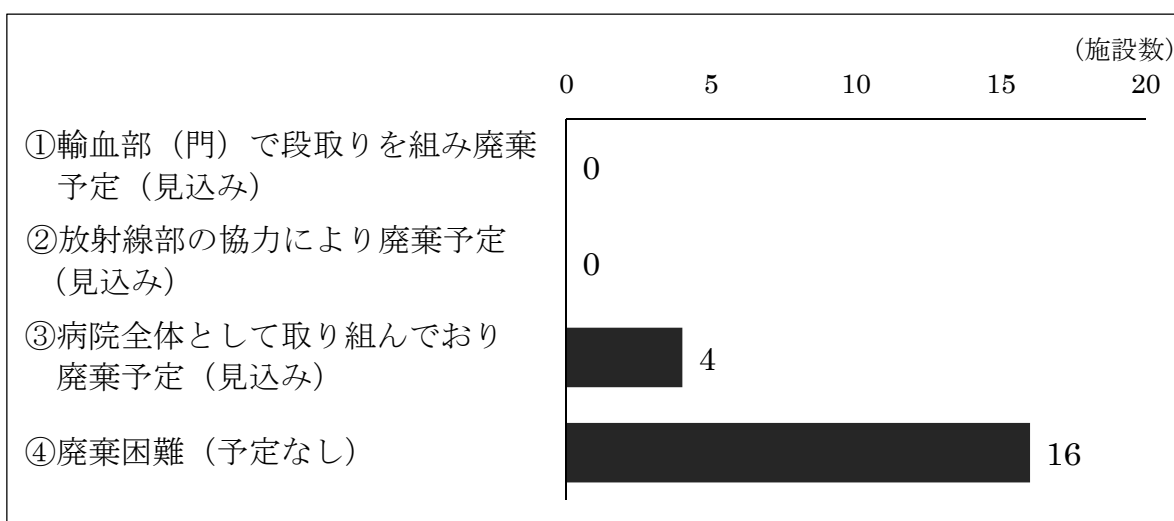
1) 輸血部（門）または病院内に血液製剤用の放射線照射装置は設置してありますか？
 (n=71)



2) 1)で“①設置してある”を回答された方にお尋ねします。現在の使用状況は？ (n=58)

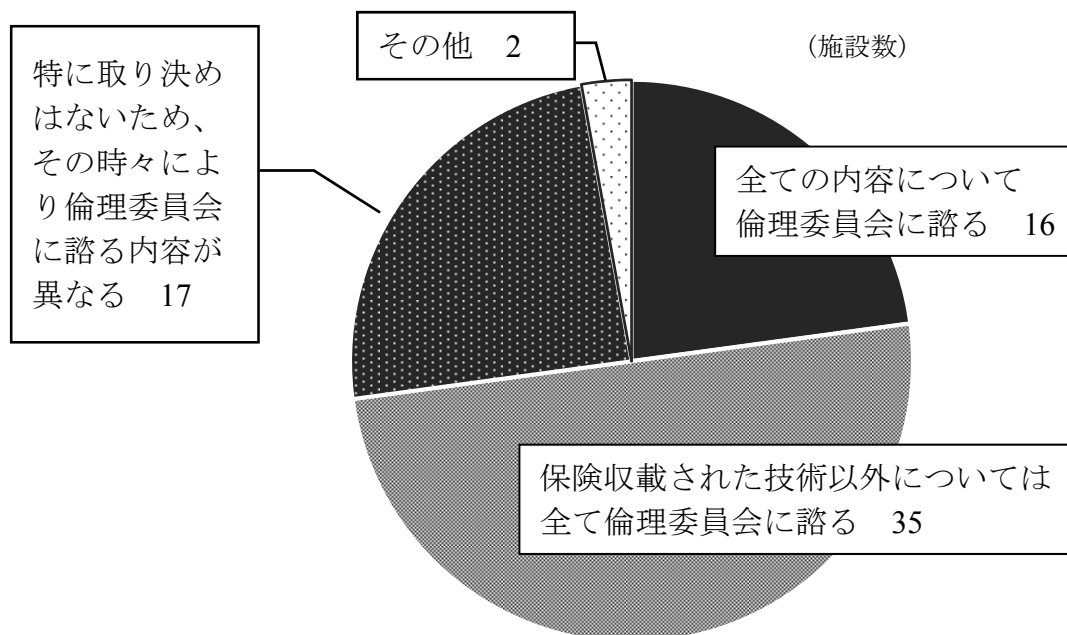


3) 2)で“③または④”を回答された方にお尋ねします。照射装置の廃棄についてどのようにお考えですか？ (n=20)



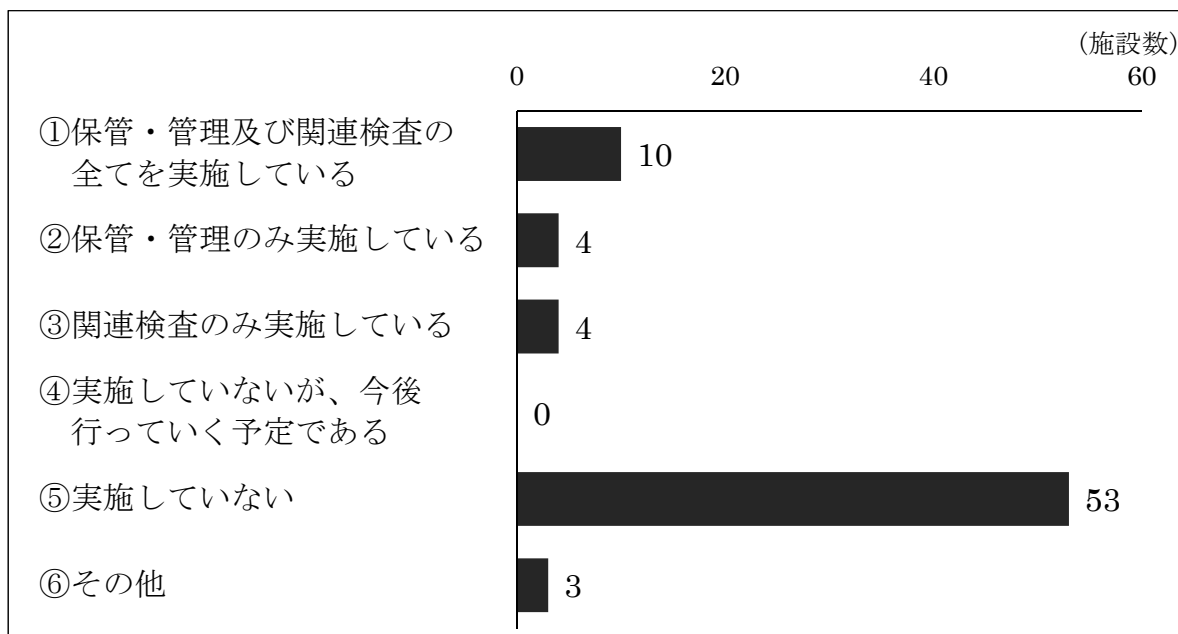
4. 新規医療技術導入手順に関する質問です。

- 1) 保険収載された新規医療技術，介入研究・観察研究・疫学調査等を導入および実施する際に倫理委員会への申請に関して取り決めはありますか？ (n=70)



5. 複数医療機関が携わる造血幹細胞移植に関する質問です。

- 1) 骨髄バンクでの同種移植を除き、他の医療機関で採取された造血幹細胞の保管・管理または関連検査等に協力（連携）していますか？（複数選択可） (n=71)



【⑥その他】

- ・採取、保管・管理、関連検査を実施している（2施設）
- ・以前依頼を受けており、今後も依頼があれば一考する

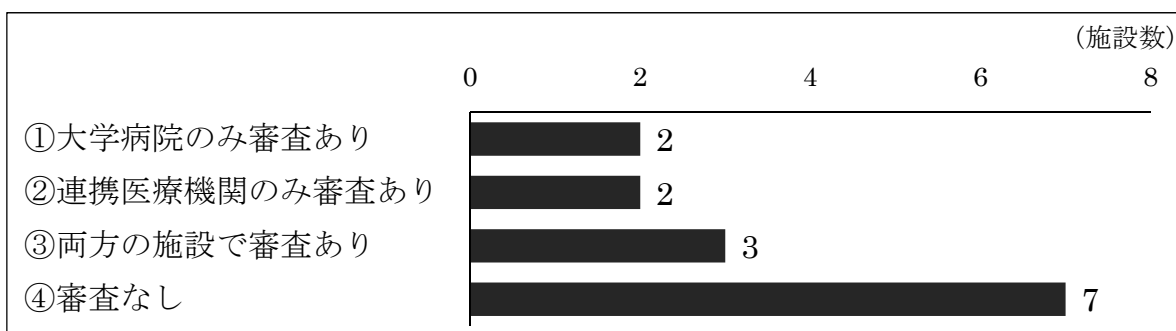
2) 1) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。契約形態はどのようにしていますか？ (n=17)



【④その他】

- ・ 現在、はっきりとした規定は作っていない
- ・ 地域支援
- ・ 関連病院とは特に契約はない

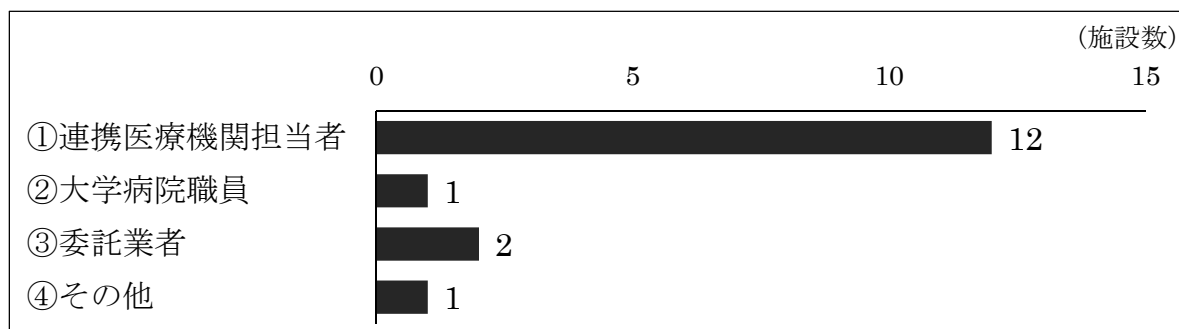
3) 1) で“①～③”を回答された方にお尋ねします。倫理申請はどのようにしていますか？ (n=14)



【④審査なし】

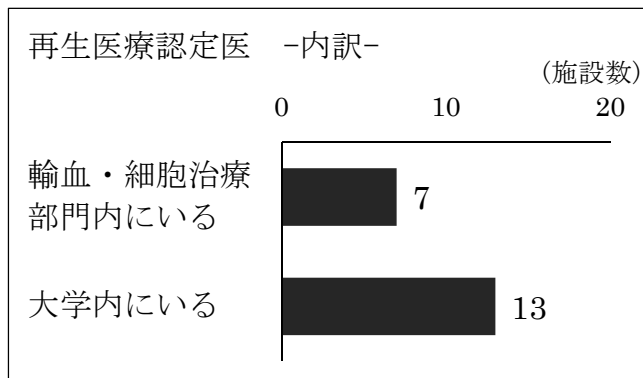
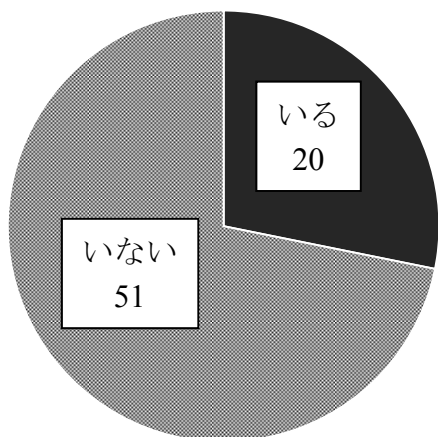
- ・ 保険医療として認められた治療であるため、必要ないと判断している
- ・ 関連法規に抵触しないため

4) 1) で“①または②”を回答された方にお尋ねします。細胞搬送はどのような方が行っていますか？ (n=16)

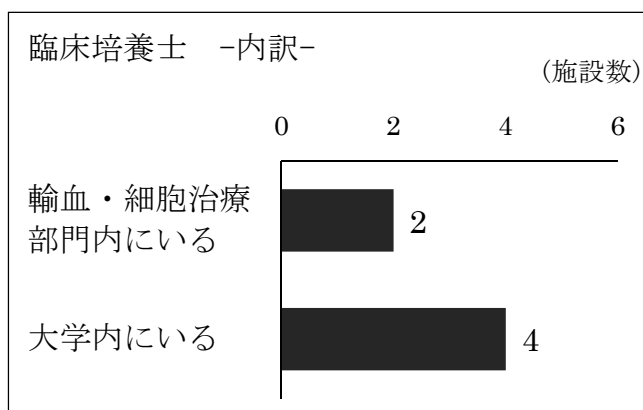
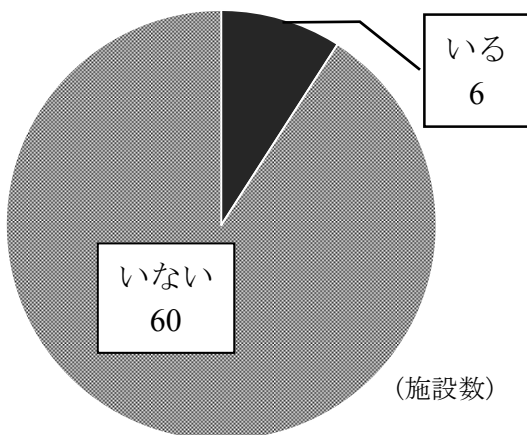


6. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に対する輸血・細胞治療部門に関する質問です。

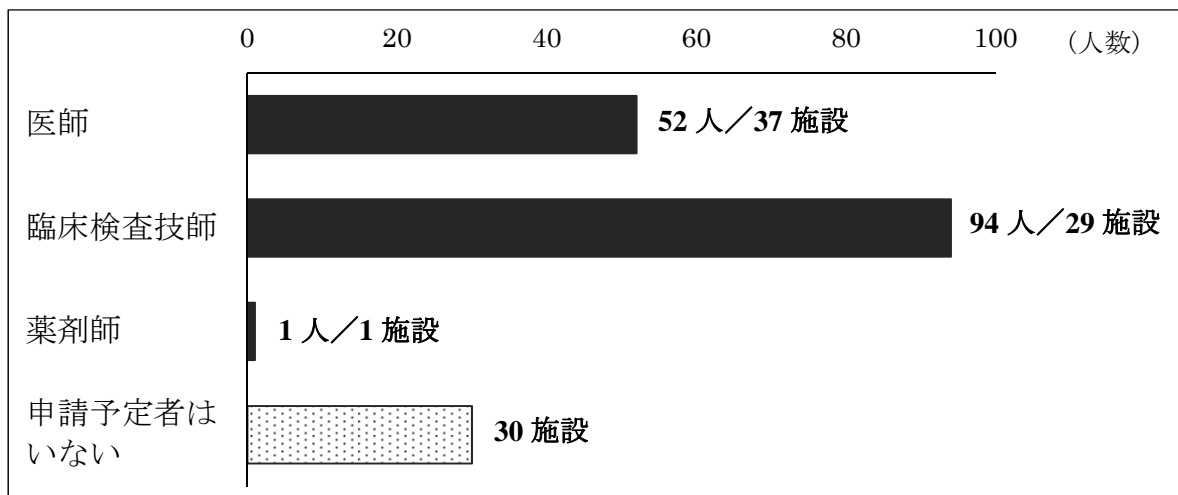
1) 貴学の中で日本再生医療学会 再生医療認定医はいますか？ (n=71)



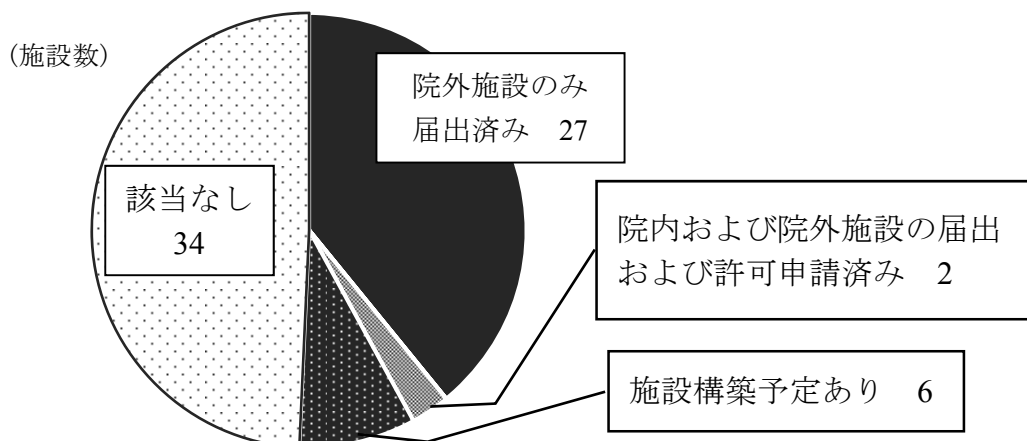
2) 貴学の中で日本再生医療学会 臨床培養士はいますか？ (n=66)



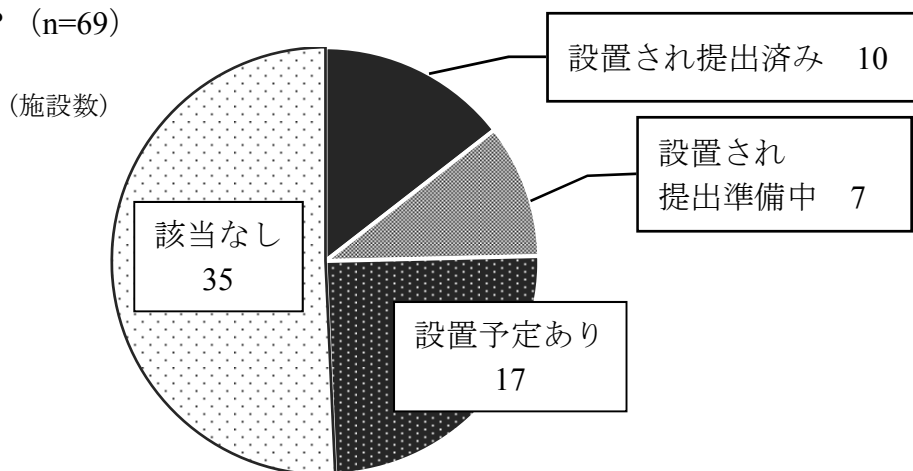
3) 輸血・細胞治療部門において日本輸血・細胞治療学会 細胞治療認定管理師制度に平成 27 年度（特例措置）に申請予定の方はいますか？（複数選択可） (n=71)



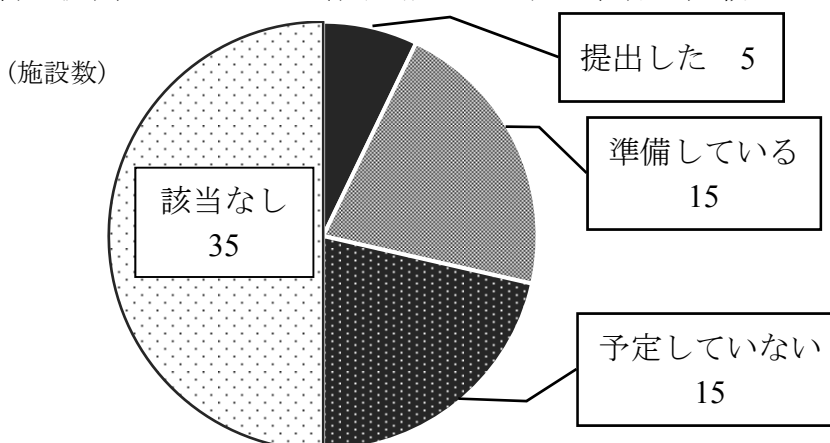
4) 細胞組織・調製施設の構造設備概要書を管轄厚生局へ届け出ていますか？ (n=69)



5) 認定再生医療等委員会あるいは特定認定再生医療等委員会は設置し、提出されていますか？ (n=69)



6) 輸血・細胞療法部門からの特定細胞加工物（再生医療製品等）を用いた再生医療等提供計画書を提出しましたか？（特定細胞加工物の名称を記載してください）(n=70)



【特定細胞加工物名称】

- ・PRP（6施設） ・樹状細胞（4施設） ・臍島移植（3施設） ・骨髄単核球
- ・培養赤芽球 ・血小板 ・自家骨髄由来幹細胞 ・自家T細胞 ・自家NK細胞
- ・自家 $\gamma\delta$ 型T細胞 ・自家骨髄濃縮血（輸血部門ではないが提出済み）
- ・臍帯血由来間葉系細胞（ただし治験としてPMDA対応予定）
- ・iPS細胞由来血小板（準備の予定）

7. 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)

<輸血療法委員会>

- 輸血管理料 I を取得している大学病院で、輸血療法委員会の構成員に病院長が含まれているかを伺いたい。(厚生局の医療監視において指摘されたため)

<輸血に関わる医療職種について>

- アフェレーシスの実施体制として、ガイドラインでは医師・看護師・臨床工学技士としているが、現実には臨床検査技師が活躍していることも多い。このため、他職種スタッフとの共通理解がしやすくなるように定期的なアフェレーシス研修会を開催して欲しい。
- 人工心肺や血漿交換等での回路への接続の際に、臨床工学技士が輸血を実施しても良いかどうか議論する必要がある。また、実際に行う場合に電子システム上の認証や照合実施記録等も残しているのか。

<今後の課題>

- 血液照射装置の廃棄に関する現状について議論する必要がある。

8. 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)

<本会議の在り方>

- 本会議としてどの程度が理想なのか提言がないため、大学側への要求がし難い状況である。毎回、提言をまとめ、その内容について参加者が了承または否決して、本会議の宣言として採択することが必要である。
- 日赤に対する要求は毎回進捗の無いものが殆どであるため、要求を直接協議できる窓口を設け、まとまった意見を会議で報告する形式が理想的ではないか。文部科学省・厚生労働省から講演していただくことで相互理解を深めることができ意義があるが、グローバルな話を伺うだけに終わってしまっているため、聞きたいことや改善を求めることを明確にし、意味のある時間にしたいほうが良い。
- 輸血医療は多様な医療分野との横断的な領域であり、関連領域との密接な関係性を保つ必要がある。そのためには、従来の行政や日本赤十字社との協議はもとより、様々な医療分野や他の大学病院会議（検査部、手術部、安全管理協議会等）との連携を構築する取り組みが必要である。
- 本会議を通じて、輸血医療や輸血教育の現状を調査・分析し、挙げられた課題克服のために行政への積極的な働きかけを行う必要がある。
- 国公立大学と私立大学では輸血部門の扱いが異なる点が多くあるため、その違いを明確にしていただき、その点について会議で指摘していただくと、私立大学での輸血部門拡大につながることを期待される。

<アンケートについて>

- 各大学の現状を把握し、自施設の改善に繋げる資料とすることは重要であるが、そのデータが活用できる形でフィードバックされていないため、利用できない。
- 毎年のアンケートが質・量ともに大変であり、春先の日本輸血・細胞治療学会のデータを流用するなど軽減化をはかれないものか。

平成 27 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27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	PCの当日発注への対応	北里大学	34
2			PCの当日発注への対応	関西医科大学附属枚方病院	35
3		D:洗浄血小板	洗浄血小板製剤の供給開始時期	信州大学	36
4		E:HLA	HLA適合血小板の通常血小板への切り替え	佐賀大学	37
5	02:赤血球	C:洗浄赤血球	洗浄赤血球作成時の直接クームス試験	長崎大学	38
6		D:その他	RBC-LRの外袋について	三重大学	39
7	03:FFP	B:その他	FFPの外装箱の形状、FFP融解後の使用期限延長	筑波大学	40
8			FFP融解後の使用期限延長	順天堂大学	41
9			FFP融解後の使用期限延長	帝京大学	42
10	04:品質管理	B:製剤表示	血液製剤の単位表記	帝京大学	43
11	06:情報提供	A:情報提供	事務連絡と事務手続き	和歌山県立医科大学	44
12			発注連絡の際の情報提供、有効期限の短い製剤の提供時の相談	東邦大学医療センター大森病院	45
13	07:コンピュータシステム	B:製剤情報	抗原陰性候補血液の納品伝票への印字	関西医科大学附属滝井病院	46
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	47
15			時間外の製剤発注時の受け答えの改善	北里大学	48
16	10:新技術	B:新技術	日本赤十字社によるクリオプレシピレート製剤供給体制の確立	埼玉医科大学総合医療センター	49
17	11:その他	A:その他	輸血実習に使用する献血血液の無料提供について	旭川医科大学	50

大学名 北里大学

(要望事項)

1 単位、2 単位、5 単位製剤の PC の当日発注に対応していただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

小単位製剤の PC は高単位製剤 PC を日赤で分割して作製していて、分割するためにはセグメントを長くする必要があり、そのため前日昼までの予約と聞いています。小児で当日小単位 PC が必要な場合が多くあります。PC は全例セグメントを長くして採血し当日分割できるように対応して下さい。

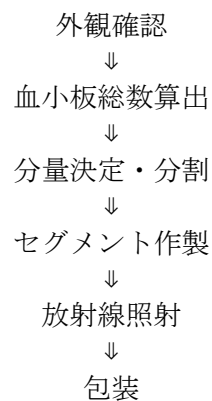
(回答)

血小板製剤の 1、2 及び 5 単位製剤（以下「低単位製剤」という。）につきましては、需要が限られていることから受注状況に応じて製造しており、在庫を持たない運用としております。通常、血小板製剤は所定の製造工程（右図参照）を経て製造所から供給部門に出荷された後、医療機関へ供給しています。

また、セグメントは低単位製剤の分割に利用するチューブをシール（閉塞）して作製する手順となっています。血小板製剤需要の殆どを占める 10 単位以上の規格の製剤を的確に調製・出荷・供給するためには、原料となる献血血液を受け入れた後速やかに所定の製造工程を通過させる必要がありますが、低単位製剤を確保するにはセグメント作製前に分割する必要があります。

従って、要望理由にございますセグメント（チューブ）を長くする対応だけでは、低単位製剤の当日分割に対応することができず、発注当日の分割を行うには、セグメント作製以降の製造工程を製造所出荷まで待機する運用が必要となります。この運用は、他の血小板製剤の出庫時間に多大な影響を及ぼすので困難な状況にありますので、ご理解をお願いします。

血小板製剤製造工程（概要）



(要望事項)

5 単位の血小板製剤について、当日発注であっても供給して頂けるようお願い致します。5 単位製剤の使用頻度が低く在庫を持たないという事も考えられますが、例えば、15 単位製剤を 5 単位と 10 単位製剤に分割するという方法も考えられます。

また、供給して頂けない条件があるならば明確に示して頂きたいと思えます。そうすれば、医師への説明についても理解を得られると考えています。宜しくお願い致します。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

5 単位製剤の必要性は、概ね循環血液量の少ない小児等への輸血が目的と考えられます。事実、当院においても 5 単位製剤は、小児科からの依頼に限られています。しかし、小児科からの依頼は、前日予約が難しい症例が多く、輸血当日に発注するケースが殆どであります。

当院において、2014 年度に小児科で輸血された血小板製剤の内訳を以下に記します。

小児科、NICU、PC-10(29 バッグ)、PC-15(1 バッグ)

小児科、GICU、PC-10(3 バッグ)

小児科、病棟、PC-10(110 バッグ)、PC-15(9 バッグ)、PC-20(11 バッグ)

∴総計・・・PC-10(142 バッグ)、PC-15(10 バッグ)、PC-20(11 バッグ)

PC-5 は 1 バッグも輸血されていません。

当院では、RBC の分割や洗浄血小板の調製を行っていますので PC を分割することは可能です。しかし、院内で PC を分割しても、有効期限が当日か翌日であることから同一症例に輸血できません。また、分割した PC を別の患者へ輸血することも、コンピュータ管理上どうしても実施する事ができません。

以上のことから 5 単位製剤を血液センターで準備して頂く事が、患者への有効かつ安全で安心な輸血に繋がると考えます。何らかの対策を講じて頂けるよう宜しくお願い致します。

(回答)

5 単位の血小板製剤につきましては、需要に限られていることから受注状況に応じて製造する運用としております。5 単位製剤の製造方法は、新規採血又は要件を満たす製剤部門在庫からの分割となっており、輸血当日の発注への対応は後者の対応に限られます。後者の対応にあっても時間的制約があり、また、要件を満たす血液が製剤部門在庫にない場合は対応できない状況となり、他の製剤への切替をご相談させていただくこととなります。

また、分割作業は製造所で行う必要があるため、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させていただき、ご相談しているところです。

病院からの発注につきましては、可能な限り対応することとしておりますが、輸血当日の 5 単位製剤発注への対応が困難であることに、ご理解をお願いします。

大学名 信州大学

(要望事項)

洗浄血小板製剤の供給開始時期について具体的にご提示いただきたい。
また、「洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針」に準拠した適応患者の確認方法等についても具体的な考えをご提示いただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

洗浄血小板の院内調製が不可能な中小規模の医療機関にとっては画期的なことであり、輸血副反応を削減するためには重要な事項であるため、具体的な見解を伺いたい。

(回答)

洗浄血小板製剤は、平成27年3月12日に製造販売承認申請を行い、現在、医薬品医療機器総合機構による審査中です。標準的な審査期間は約1年とされています。承認取得後に薬価基準収載の申請を行います。収載に要する期間は4～10か月です。薬価が付与された後に供給開始となります。

薬価基準収載申請の時期は年2回(2月、8月)と定められていますので、審査が順調に進み平成28年2月中旬までに承認された場合は平成28年8月頃に、審査が標準的に進んだ場合は、その半年後の平成29年2月頃に供給開始できるのではないかと考えています。

前述のように、洗浄血小板製剤は現在審査中であり、現時点でその効能・効果を明確にすることはできません。適応患者の確認方法につきましては、日本輸血・細胞治療学会の「洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針 (VersionIV)」や「輸血副反応ガイド」をご参照願います。

大学名 佐賀大学

(要望事項)

HLA 適合血小板で採血されたものを通常の血小板に切り替えて販売することはできないでしょうか。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

造血器疾患の治療として化学療法や造血幹細胞移植を行います。HLA 抗体を有する患者では HLA 適合血小板が必要で、使用予定日の 7～10 日前に予約を行い、製剤を確保します。しかし、予想に反して血小板値が下がらず 2～3 日前にキャンセルをしたいと申し出ても、「すでに採血済みキャンセルできません。」「採血中でキャンセルできません。」との返事があり、当初使用予定であった患者さんには使用しないにもかかわらず購入せざるをえない場合が発生します。ドナーさんにも負担をかけていること、かつ非常にもったいないので通常のラベルに変更して販売することはできないでしょうか。

(回答)

平素は、HLA 適合血小板製剤の予約につきまして、ご協力いただきありがとうございます。

HLA 適合血小板につきましては、特定の患者のために HLA 型の適合する方に献血をお願いし、当該献血者も特定の献血者のみが需要に応えられることを理解し献血に協力いただいていることから、原則として、採血開始後のキャンセルはご遠慮いただいております。

しかしながら、該当の HLA 適合血小板が使用されなくなった場合に献血者の善意を無駄にしないために、関連部門を交えて HLA 適合血小板製剤を他の患者に使用できるタイミングを整理する予定としており、献血していただいた血液がより有効的に活用できる方策を図ってまいります。

なお、HLA 適合血小板は、HLA 型を登録している献血者が限られていること、採血した HLA 適合献血者は次回献血までに規定の採血間隔を空けなければいけないこと及び HLA 適合献血者の都合により献血要請に対して必ず応諾できるとは限らないことから、キャンセルが多くなった場合、HLA 適合献血者の確保に影響が出ることに、ご理解をお願いします。

番号5 02：赤血球－C：洗浄赤血球

大学名 長崎大学

(要望事項)

洗浄赤血球などの特殊製剤作成時には直接クームス試験を実施し陰性を確認した赤血球製剤で作成してもらいたい

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

赤血球製剤の中には時に直接クームス陽性の製剤があり、長崎県では返品対応となる。直接クームス陽性の赤血球は交差適合試験の際に陽性となるばかりでなく、輸血後の赤血球寿命短縮の懸念がある。

特に、受注生産品である洗浄赤血球や合成血は通常の赤血球濃厚液と違い代替がきかない製剤であり、実際作製し直しを要する事例が発生している。洗浄赤血球や合成血の作製時には直接クームス試験を実施し陰性であることを確認したうえで作成をお願いしたい。

(回答)

医療機関の情報等から、一度でも直接クームス陽性が確認された献血者につきましては、再来時に必ず直接クームス試験を実施し、陽性であれば当該血液を赤血球製剤の原料から排除しています。このような事例が発生した場合は、代替の製品を速やかにお届けできるようにしますので、ご理解をお願いします。

番号6 02：赤血球-D：その他

大学名 三重大学

(要望事項)

RBC-LRの外袋が変更になってから、開封時にゴミ発生がすること、再開封が行いにくくなった等、不便と感じるところがあります。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

切り取った後のチャックの上部分がもう少し長く残っていれば、再開封作業が容易になるのではないかと思います。

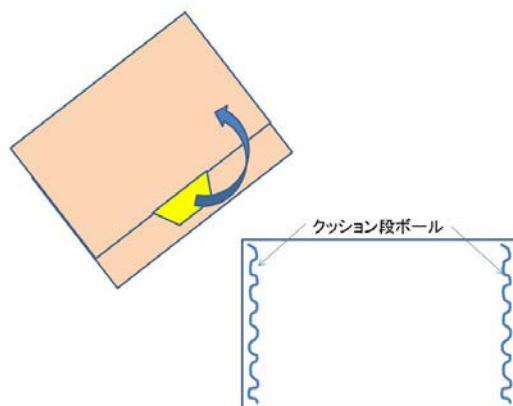
(回答)

赤血球製剤の外袋につきましては、今回のご要望も参考に開封時のゴミ発生がなく再開封しやすい形状の袋の検討を進めてまいりますので、ご理解をお願いします。

大学名 筑波大学

(要望事項)

- 1) 新鮮凍結血漿の外装箱の形状を製剤破損防止に配慮した形状に改めて頂きたい。



- 2) 新鮮凍結血漿の解凍後使用期限を3時間から少なくとも24時間として頂きたい。
(V, VIII を補充する目的以外での使用時)

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

1) 現状 :

- ①箱の上下に蓋が付くため、構造的に折れやすいポート、セグメントを持つことが多い。
- ②箱が滑り易い表面加工をした紙でできていたため、落下事故が生じうる。
- ③箱の中に緩衝構造が無いので、落下で直ぐに破損する。

2) 諸外国では、解凍後保冷すれば24時間が殆ど。日赤の持つ資料*でもV, VIII 以外は120時間凝固因子活性が保存されている。

*日本輸血・細胞治療学会誌 61 (3) ; 403-408, 2015

(回答)

1) 新鮮凍結血漿の破損防止対策につきましては、包装形態も含めて作業部会を設置し、検討を進めておりますが、現状の箱に代わる良い方法が確立できていません。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。

2) 「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ます。

本件につきましては、学会や医療機関からのご要望が多いことから、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を行う方針で準備を進めています。承認申請にはそのために試験データを取得する必要があるため、申請後は医薬品医療機器総合機構による審査にも時間を要します。そのため、変更までに時間を要することに、ご理解をお願いします。

大学名 順天堂大学

(要望事項)

日本において、新鮮凍結血漿-LR (FFP-LR) は融解後 3 時間以内に使用することとされていますが、欧米のように使用期限を延長していただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

FFP-LR を輸血に使用する際には、融解装置を用いて 30～37℃で融解し、3 時間以内に使用しなければならないとされている。新生児科領域や生体肝移植では、FFP を長時間に亘り投与される症例があることから、献血ドナー数の増加や時間内に使用できなかった FFP の破棄など、リスクを高め更には非経済的でもある。内藤ら 1) の報告では、FVIII が最も急速に低下したものの、6 時間まで EU 基準を満たしており、120 時間まで止血に必要な濃度を維持していたとしている。上記のことから、使用時間の見直しを是非ともお願いしたい。

1) 内藤 祐,林 宜亨他 : 新鮮凍結血漿の融解後の使用期限. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol.60.No.6 60(6):577-584,2014

(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ます。

本件につきましては、学会や医療機関からのご要望が多いことから、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を行う方針で準備を進めています。承認申請にはそのために試験データを取得する必要があり、申請後は医薬品医療機器総合機構による審査にも時間を要します。そのため、変更までに時間を要することに、ご理解をお願いします。

大学名 帝京大学

<p>(要望事項)</p> <p>新鮮凍結血漿融解後の使用期限延長</p>
<p>(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)</p> <p>新鮮凍結血漿は製造承認を取得して以来、用法として「融解後3時間以内にろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注する」とし、その使用期限の変更は行われていない。</p> <p>AABBは1977年に新鮮凍結血漿融解後の使用期限を2時間以内と定めていたが、2012年にFDAは新鮮凍結血漿融解後の使用期限を1～6℃下で24時間まで認めている。</p> <p>「血液製剤の使用指針」では(6. 使用上の注意点) 1) 使用法に「融解後にやむを得ず保存する場合には、常温ではなく2～6℃の保冷庫内に保管する。」とし、「保存すると不安定な凝固因子」として個別に凝固因子と安定性について記載されている。しかし、製造承認を取得する際に「融解後3時間以内」として申請していることから添付文書の【用法及び用量】は変更されていない。最近、新鮮凍結血漿融解後の使用期限延長に関する論文(北海道ブロック血液センター：内藤ら)が日本輸血細胞治療学会に掲載されており、凝固因子活性の維持などの点で融解後の使用期限延長が可能であることは明らかであることから、新鮮凍結血漿-LRの製造承認の変更を行い新鮮凍結血漿融解後の使用期限を延長することを要望する。</p>
<p>(回答)</p> <p>「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ます。</p> <p>本件につきましては、学会や医療機関からのご要望が多いことから、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を行う方針で準備を進めています。承認申請にはそのために試験データを取得する必要があるため、申請後は医薬品医療機器総合機構による審査にも時間を要します。そのため、変更までに時間を要することに、ご理解をお願いします。</p>

大学名 帝京大学

(要望事項)

血液製剤の単位表記

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

新鮮凍結血漿は平成 25 年 9 月 3 日供給開始分より従来の単位表記から容量表記に変更されている。実際に添付文書の【包装】に単位記載されている血液製剤は血小板製剤だけであり、赤血球液は、“赤血球液-LR「日赤」：血液 200mL に由来する赤血球 1 袋”または、“赤血球液-LR「日赤」：血液 400mL に由来する赤血球 1 袋”と記載されていて製剤ラベルに記載されている様な単位表記を意味する“-1”または、“-2”の記載は無い。

現在、全血献血由来の血小板製剤は存在しないことから便宜的に血小板製剤に単位表記で“濃厚血小板-LR「日赤」：1 単位 約 20mL 1 袋 (含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上)”としているのであれば、“新鮮凍結血漿-LR「日赤」120：血液 200mL 相当に由来する血漿 1 袋”を“新鮮凍結血漿-LR「日赤」：1 単位 120mL 1 袋 (血液 200mL 相当に由来する血漿)”として単位表記に内容量を併記することは妥当であると考えます。医療機関では現在でも新鮮凍結血漿の取り扱いについてオーダーや管理の際に単位数を用いており、すべての血液製剤を単位・内容量の併記にすることを要望する。

(回答)

全血採血由来の新鮮凍結血漿につきましては、平成 19 年に保存前白血球除去を導入した際、容量をそれまでの 1 単位 80mL、2 単位 160mL から、それぞれ 120mL、240mL と 1.5 倍に変更しました。また、従来 5 単位 (450mL) として供給していた成分採血由来血漿につきましても、平成 22 年に日本輸血・細胞治療学会からの要望を受け、容量を全血由来製剤の整数倍にすることとし、480mL に変更しました。これらに伴い、販売名を目安容量を付加した現在の名称に変更しました。「血液製剤の使用指針」及び各種ガイドラインにおいても投与量は容量で記載されており、容量の表記は輸注時間の計算や注射料の算定にも有用と考えられます。以上より、血漿製剤につきましては、容量表記単独が望ましいと考えております。

また、血小板製剤の単位表記は、「生物学的製剤基準」において血小板数 0.2×10^{11} 個が「1 単位」と規定されていることによります。1～10 単位製剤は容量と単位数が比例関係にありますが、15 単位製剤と 20 単位製剤は容量が同じ 250ml で単位数と比例しないことから、単位数と容量を併記しています。

一方、全血製剤及び赤血球製剤につきましては、包装単位が「血液 200 (400) mL に由来する血液量 (赤血球) 1 袋」とされています。「200mL 由来」等と記載すると製剤容量と誤解される可能性があり、その他の短い言葉で内容量を正確に表現することができません。そのため、製剤の略称の末尾に便宜上「-1」、「-2」を付加して区別しています。

大学名 和歌山県立医科大学

(要望事項)

事務連絡は組織として正式なものを発行して欲しい。
事務手続きは簡素化して欲しい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

AB 型 FFP-LR-480 在庫不足による使用調整、AB 型 FFP-LR-240 への振り替え供給を依頼されたが、都道府県の血液センター供給担当者による口頭による説明だけであった。

院内において周知・協力要請をするためにも、管轄ブロックセンターからの正式な書面を病院長宛に送付して欲しい。

直接クームス陽性だった製剤を返品する際の手続きが重複している（セグメントを渡す際と製剤バッグを渡す際に同じ書類：血液製剤預り証を書く必要があるといわれた）。また、知らないうちに書類の様式（版）が変わっているの、書類を作成しても書き直しが必要になったりするので、事務手続きは簡素化して、わかりやすくして欲しい。

(回答)

AB 型の FFP-LR につきましては、全国的な需要の増加及び FFP-LR480 への偏重が重なり、規格別の在庫状況を踏まえ FFP-LR240 への切り替えをご依頼させていただいております。

本件につきましては、当該事情に関する説明が不足していたことをお詫び申し上げます。なお、該当血液センターに対しては、理由等の説明内容を正確に伝えるよう指導しました。

また、直接クームス陽性製剤の返品に関する手続きの簡素化につきましては、当該血液センターにおいて既に対応しているところですので、ご理解をお願いします。

大学名 東邦大学医療センター大森病院

<p>(要望事項)</p> <p>供給課への要望</p> <ul style="list-style-type: none">・発注連絡の際、正確な情報を提供していただきたい。・製剤の有効期限について相談もなく短い製剤を供給しないでいただきたい。
<p>(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)</p> <ul style="list-style-type: none">・D 陰性血について当日期限の製剤しか無いと言われたが、翌日別患者の発注をしたところ当日期限以外の製剤があることが分かった。 有効期限が短い製剤を供給したいのは理解できるし、協力をしていきたいが供給課の都合だけではなく臨床側の状況も理解していただき折り合いをつけてほしい。・在庫として製剤を発注したところ 連絡があり有効期限の短い製剤を 1 本入れてほしいとの事、了解したが供給された時、残りの製剤 4 本も有効期限短い製剤であった。相談していただきたい。
<p>(回答)</p> <p>今回の事例につきまして、大変なご迷惑をお掛けしましたこととお詫び申し上げます。 有効期間の短い血液製剤の使用をお願いする場合は、正確な情報の提供を心掛け、必ず病院と相談しご了解いただいたうえ、納品するよう該当血液センターに指導しました。</p> <p>D 陰性血などの需要の限られた血液製剤につきましては、献血者数が限られているため、先入れ先出しの考えに基づき在庫数を維持しながら供給しております。また、受注状況などにより全国規模の需給調整（相互融通）等を行い、製剤を確保することもあります。従って、今後もあり有効期間の短い製剤の使用をお願いする可能性がございます。</p> <p>血液製剤の安定供給のためにも、これまでと同様にご理解とご協力をお願いします。</p>

大学名 関西医科大学附属滝井病院

(要望事項)

抗原陰性候補血液の納品伝票に「候補血」と印字していただくようお願いいたします。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

現在「抗原陰性候補血」は製剤納入時に他の製剤と区別して納品されてきます。しかし購入処理時にその袋から出してしまうと、どれが候補血であったか区別ができなくなります。

納品伝票備考欄に「候補血」と記入していただくと、陰性血製剤の確認ができるようになりますので、ご検討をお願いいたします。

(回答)

「抗原陰性候補血」と「抗原陰性血」の区別はなくし、納品伝票には抗原陰性血としての情報を印字する予定です。

なお、現在、抗原陰性血は当該血液を用いた赤血球抗原検査の結果に基づいて供給していますが、より迅速な抗原陰性血の供給を目的に、献血者の赤血球抗原情報に基づいて抗原陰性血を供給する方向で準備を進めています。

大学名 山口大学

(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、本年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りました。

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、この半年間の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。この半年間の夜間の緊急搬送では大変なご努力を頂きました。

近年では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庫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庫に備蓄し、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)

医療機関の所在する地域における血液製剤の需要を考慮するとともに、貴重な献血血液の有効利用を図るため、院内在庫の廃棄数減少及び血液センター在庫の廃棄数減少のために、より効果的な配送体制の構築に向けて引き続き検討してまいりますので、ご理解をお願いします。

大学名 北里大学

(要望事項)

緊急時、特に夜間・休日帯に発注する際、現在の状況を聞かれることがありますがその対応もできないほど逼迫している場合がありますので避けていただきたい。

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

1人の技師が検査、輸血準備をしております。
複数の場合もあり、準備の遅れが患者の命にもかかわりますので、ご推察していただきたい。

(回答)

時間外である夜間帯につきましては、血液センターにおいても日中帯と異なり配送員が限られております。従って、他の医療機関からの受注状況等を考慮し、緊急度に合わせた納品ができるよう、医療機関からの血液製剤の受注の際には納品時間の調整等を含め、全ての医療機関に対して一律に必要な最低限の状況等をお聞かせいただいておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

(要望事項)

日本赤十字社によるクリオプレシピテート製剤供給体制の確立

(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)

侵襲の大きい手術中（胸部大動脈瘤、産科緊急帝王切開術、肝臓移植術等）や重症外傷による大量出血は、しばしば極めて止血困難な凝固障害（急性低フィブリノゲン血症）をまねき、患者を生命の危機にさらすことになる。急激に進む高度な低フィブリノゲン血症の改善には、フィブリノゲンが濃縮されているクリオプレシピテートの投与が非常に有効で、科学的エビデンスも数多い。国内でも自施設で作製し使用している病院が増えているが、海外ではその使用がガイドラインにも謳われており、特に米国では赤十字社からの供給体制があつて患者の救命に貢献している。

一方、我が国では以前、日本赤十字社からクリオプレシピテートが供給され、血友病患者に対して使用されていた実績があるが、第Ⅷ因子の分画製剤の登場とともに姿を消した経緯がある。また、フィブリノゲン濃縮製剤はクリオプレシピテート同様に有効性が高いが、我が国では保険適応がなく、最近のグローバル臨床試験においても保険申請が見送られることになり、保険適応取得および供給のメドはまったく立っていない。

このような現状に鑑み、原料となる血漿を豊富にかかえる日本赤十字社がクリオプレシピテートを製造・供給することになれば、その恩恵は計り知れないものがある。すでに製造技術は確立しており、凍結血漿の有効利用という面でも真摯に取り組んでいただきたい最優先事項であると考える。

(回答)

日本赤十字社は、過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」への効能・効果を有するクリオプレシピテート「日赤」及び乾燥抗血友病人グロブリン「日赤」を製造・供給していましたが、第Ⅷ因子濃縮製剤が市販されたのち、国の再評価の結果、「有用性なし」と判断され、昭和63年に承認整理しました。さらに、クリオプレシピテート製剤には力価が安定しないという問題もあることから、大量出血時のフィブリノゲンの補充には、既承認薬であるフィブリノゲン製剤の適応拡大が望ましいと考えています。

しかし、クリオプレシピテート製剤の供給につきましては医療機関からの要望が多いことから、フィブリノゲン製剤の動向を注視しつつ、クリオプレシピテート製剤の製造販売承認再取得の可否について検討したいと考えています。

番号17 11：その他－A：その他

大学名 旭川医科大学

<p>(要望事項)</p> <p>輸血実習に使用する献血血液は少量であり、無料で提供してほしい</p>
<p>(要望の理由及び事実関係を詳細にご記入願います。)</p> <p>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、無料で提供してほしい</p>
<p>(回答)</p> <p>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」に基づいて実費程度の費用として請求させていただいており、一部のみを無料にできないことに、ご理解をお願いします。</p>

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	
01:血小板	A:安定供給	6	1	2			1			1			2	13
	B:有効期限			4	2					1				7
	C:製剤分割	2	4		1		1	1						9
	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		10
	集計	10	10	16	12	7	7	6	5	6	8	6	4	97
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	10
	集計	1	0	4	1	0	2	6	2	0	3	3	2	24
03:FFP	A:製剤分割				1				1					2
	B:その他											2	3	5
	集計	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	3	7
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	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	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	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		13
	B:製剤情報		1	1			1	1	2		1	1	1	9
	集計	2	2	1	2	1	2	1	3	2	1	4	1	22
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	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	15
	C:集約化		3	6	5	10	3	3	1	1	2	2		36
	集計	0	3	6	6	12	3	4	2	5	4	6	2	53
10:新技術	A:人工血小板													0
	B:新製剤			1			2	1	1		2	1	1	9
	集計	0	0	1	0	0	2	1	1	0	2	1	1	9
11:その他	A:その他			2			2	1	4	5	1		1	16
	集計	0	0	2	0	0	2	1	4	5	1	0	1	16
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	3
総計		22	19	46	35	28	21	25	22	23	30	32	17	320

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

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