

2024 年度全国大学病院輸血部会議

議 事 録

開催日：2024 年 10 月 18 日(金)

場 所：ソニックシティ小ホール

当番校

埼玉医科大学国際医療センター

(開 会)

司会（武久）：おはようございます。当番校の埼玉医科大学国際医療センター事務部長の武久と申します。9 時前でございますが、今年度もハイブリッド開催となりますので、Web 参加の皆様にご注意点をご連絡いたします。

Web 参加の皆様は、画面にお名前と施設名の入力をお願いいたします。指示があったとき以外はビデオをオン、音声をミュートにしてください。発表、発言の際は、手を挙げるのマークをクリックして、議長の指示を待ち、ミュートを解除して施設名と名前を名乗ってから発言してください。または、チャットに意見を記入してください。資料やスライドを提示する際は、Zoom の画面共有機能を使用してください。発表、発言後は必ずミュートにしてください。

会場で発言される場合は、マイクのそばでお待ちいただき、議長の指示がありましたら施設名とお名前を名乗ってから発表をしてください。議事録作成のためにご協力のほどよろしくお願いいたします。

司会（武久）：改めまして、おはようございます。では、時間になりましたので、ただいまより 2024 年度全国大学病院輸血部会議本会議を開始させていただきます。司会を務めますのは、当番校である埼玉医科大学国際医療センター事務部長の武久と申します。どうぞよろしくお願いいたします。（拍手）

開会挨拶

司会（武久）：最初に開会の挨拶です。当番校である埼玉医科大学国際医療センター病院長の佐伯俊昭より挨拶申し上げます。お願いいたします。

佐伯病院長：皆さん、おはようございます。2024 年度全国大学病院輸血部会議の当番校といたしまして、また病院長といたしまして一言ご挨拶を申し上げたいと思います。

まず初めに、本会議の開催に際しましては、多くの方々にご支援を頂きました。この場をお借りしまして本当にありがとうございます。

今回、当番校である埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部の石田明教授が会議の議長を務めさせていただき、さらに埼玉医科大学グループの埼玉医科大学総合医療センター輸血細胞医療部の山本晃士教授が日本輸血細胞治療学会の秋季シンポジウムの会長もさせていただきますことは、埼玉医科大学にとりまして非常に名誉なことですので、大学を代表いたしまして感謝申し上げます。

また、本プログラム、会議のプログラムとか抄録を見ますと、本会議は現在の大学病院の輸血部、細胞移植部が抱えます多くの課題をテーマとして、全国からすばらしい演者の皆さんにご講演を頂くということになっております。また、ご多忙にもかかわらず特別講

演といたしまして、文部科学省高等教育局の医学教育課大学病院支援室の瀧雄一先生、並びに厚生労働省医薬局血液対策課、源周治先生にもお話をさせていただくということに関しまして、非常にありがたいということで感謝申し上げたいと思います。

さらに、特別企画シンポジウムでご講演いただきます東邦大学の奥田誠先生、それから東京大学医科学研究所の長村登紀子先生、佐賀大学医学部の末岡榮三郎先生にも厚く御礼申し上げます。

さて、私ごとですが、私は外科医でありまして、外科医になった四十数年前、とにかくあの頃は救命救急とか、そういうのがなくて、外科医が外傷救急、腹部救急、そしてがん治療を担当しておりました。その際に、皆様方が築き上げられました献血、輸血、そういう恩恵を本当にありがたいなと思って感謝しておりました。現在は、私、専門が乳がんでございますので、乳がんの診療も1人の医師として毎日診療しておりますけれども、その中でいつも思うことは、そういうありがたい皆様方のご厚意、また輸血の恩恵を受けているわけですから、自分も献血をした経験がございます。最近は何年をとりまして、あまり通ってはおりませんが、やはりこの輸血事業というのがいかに日本の医療の最前線で重要かということは身にしみて感じております。

さらに現在、日本医療研究開発機構の中の革新がんというところでもちょっと仕事をさせていただいております、そういうところに出ますと、日本の細胞移植、あるいは遺伝子治療の研究開発に触れることもございます。この領域は様々な課題があるかなと思っております。日本赤十字社、そして大学病院の輸血部の方々、さらに行政の方々、どんどん進んでいく医療に伴いまして提起される様々なテーマをしっかりと議論していただき、そして今後の輸血細胞移植の発展をその基盤としてつくっていただくことに期待をしております。

最後になりますけれども、ご参集いただきました皆様方のご健勝とますますのご発展をお祈りしまして、本会議の成功を祈念しております。どうぞよろしくお願いいたします。

(拍手)

司会(武久)：ありがとうございました。

次に、全国大学病院輸血部会議代表幹事、奈良県立医科大学病院の松本雅則先生よりご挨拶となります。よろしくお願いいたします。

松本代表幹事：皆さん、おはようございます。奈良医大の松本です。本日もこのようにたくさんの方と直接お会いできることを大変うれしく思っております。

まず初めに、石田先生を初め埼玉国際医療センターのスタッフの皆様、このような盛大な会議を開いていただきまして、どうもありがとうございます。準備は大変だったと思いますけれども、今日1日よろしくよろしくお願いいたします。

この大学病院輸血部会議というのは結構歴史がありまして、50年以上続いているのですけれども、当初は国立大学のみだったのですが、私が行き始めた二十数年前だと思いのすけれども、そこから公立大学が入って、私立が入ってということで、今、100校以上の参加施設があって、このようにたくさんお集まりいただけるようになったのですけれども、それに従いまして、最初は手弁当で小さく大学の講堂などでやっていらっしまったみたいですが、お金がかかるようになりましてので会費を集めさせていただいて、本部の会費という形で今少しずつお金が集まってきているような状況になっています。

今日、後で会計報告もありますけれども、少し使えるお金が出てまいりましたので、いつも言っているのですが、何かこの大学病院輸血部会議としてやりたいことがございましたら、ぜひご提案いただきたいと思います。

この大学病院輸血部会議というのは、輸血・細胞治療学会と何が違うのだということになってくるとなかなか難しい。ほぼ同じような感じになってくるとは思いますけれども、私はやはり大学病院ですので、教育に特化したようなことをやっていくべきではないかとずっと思っておりますし、ここでもお話しさせていただいています。いろいろやりたいことはあるのですけれども、コロナになって一番皆さん困ったのは、実習とかができなくなって、学生さんとたくさんで何かをやるというようなことができなくなったと思います。

そのときに動画などが使えないかということで提案させていただいたのでありますが、このたび輸血・細胞治療学会の教育委員会というところの先生方、東北大学の藤原先生初め、そして実際作ってくださったのは東北大学の藤原先生、東邦大大森の技師さんが頑張ってください、血液型の動画とクロスマッチの動画、2本できました。これを昨日、輸血・細胞治療学会の理事会で許可が得られましたので、今、学会のeラーニングというサイトを見られた方が多いかもしれないですが、そこに上げようと思っています。そして、大学病院輸血部会議のホームページにも何とか載せられないかということで、今、管理していただいている松下先生に少しお願いして、何とかいい形でアップしていきたいと思っております。それを自分で見せるというのは、なかなか毎回準備するのは大変だと思いますので、使っていただいて、医学生、看護学生、技師さんの学生さんでも全て使っていただいたらいいと思っておりますし、卒後教育としても使っていただけるに十分な内容になっていると思っておりますので、ぜひご活用いただきたいと思います。

このように発展しつつありますけれども、まだまだ問題があることは認識しております。皆さんのほうから、こうやって年1回会うというのは非常に大事だと思っておりますので、こういうときで結構ですので、直接私なり幹事の先生方に言っていただいてもいいですので、こうしたらいいのではないかと生のご意見をお聞かせいただけましたら幸いです。

本日は長丁場になりますけれども、よろしくお願いたします。（拍手）

司会（武久）：松本先生ありがとうございました。

それでは、本日会場にご臨席いただいておりますほかの来賓の皆様をご紹介させていただきます。

全国大学病院輸血部会議副幹事、東京医科大学八王子医療センター輸血部部长、田中朝志先生。

同じく、全国大学病院輸血部会議副幹事、東京大学医学部附属病院輸血部部长、岡崎仁先生。

全国大学病院輸血部会議幹事 監査役、東京女子医科大学病院輸血部部长、菅野仁先生。

日本輸血・細胞治療学会総務担当理事、名古屋大学附属病院輸血部部长、松下正先生。

文部科学省 高等教育局 医学教育課 大学病院支援室 病院第一係長、瀧雄一様。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 血液対策課 課長補佐、源周治様。

日本赤十字社 血液事業本部 副本部長、石丸健様。

同じく、日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部長、藤田秀行様。

同じく、日本赤十字社 血液事業本部 技術部主幹、生田克哉様。

同じく、日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 供給管理課長、鶴間和幸様。

東邦大学医療センター大森病院輸血部、奥田誠先生。

東京大学医科学研究所附属病院 セルプロセッシング・輸血部、長村登紀子先生。

佐賀大学医学部附属病院輸血部、末岡榮三朗先生。

埼玉医科大学国際医療センター輸血細胞移植部／国立感染研究所、松岡佐保子先生。

以上となります。

それでは、議事に先立ちまして、議長の選出を行います。慣例では当番校が議長を務めることとなっていますので、埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部の石田明が議長を務めることとしたいと思いますが、皆様、よろしいでしょうか。

（拍手）

司会（武久）：ありがとうございました。では、皆様にご承認いただいたということで、これからの議事進行を石田議長に交代いたします。ありがとうございました。（拍手）

石田議長：武久様、ありがとうございました。議長にご指名いただきました埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部の石田でございます。ただいまから私が会議の進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

改めまして、2024年度全国大学病院輸血部会議にご参加いただき大変ありがとうございます。また、本会議は、日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムと同時開催しておりますが、シンポジウム会長であります埼玉医科大学総合医療センター輸血・細胞医療部

の山本晃士先生、日本輸血・細胞治療学会事務局の皆様、そして学会運営を担当していただいている株式会社メッドの皆様には、会議開催に向けて多くのお力添えを頂きまして、この場を借りて深く御礼申し上げます。

本日は、103の大学病院から239名の方に現地またはWebでご参加いただいております。また当初、この建物の4階にあります会議室を本会議の会議場として準備しておりましたが、収容人員の関係から一部の方にはオンラインでの参加をお願いすることになってしまいました。最終的には、この小ホールが使えるようになりましたが、オンライン参加の皆様には大変な不便をおかけしましたことをお詫び申し上げます。

さて、資料の確認をさせていただきます。本日は資料が3つございます。本日準備した資料は、「2024年度全国大学病院輸血部会議」と書かれた事前資料、それから2024年度全国大学病院輸血部会議の資料集、それから2024年度全国大学病院輸血部会議技師研究会の資料集、このA3の資料になります。この3つとなります。

今回は、同時開催の秋季シンポジウムで山本晃士先生が「輸血・細胞治療の真価を問う」というテーマで準備しておられますので、この輸血部会議では今後の大学病院輸血部の在り方についての実践的な議論を展開できないかと思案し、「大学病院輸血部の中長期的展望」というテーマについて3名の先生方にご講演いただくシンポジウムを用意いたしました。ぜひ楽しみにしていただければと思います。

では、「2024年度全国大学病院輸血部会議」と書かれた資料をご覧ください。この資料の10ページをご覧ください。この議事に従って会議を進めていきます。

審議事項

石田議長：まず、審議事項に入ります。25ページの議案をご覧ください。最初の議案は、教職員アンケートの調査結果報告となります。28ページをご覧ください。報告は松岡佐保子先生をお願いしております。松岡先生は、国立感染症研究所で輸血副反応情報システム、J-HeSTの責任者をしておられますので皆様よくご存じかと思いますが、一昨年より埼玉医科大学国際医療センター輸血・細胞移植部の副部長としてご活躍いただいております。それでは、松岡先生、よろしく願いいたします。

松岡：よろしく申し上げます。本年度の教職員アンケート調査の報告を当番校よりいたしたいと思っております。本年度は104施設の回答が得られました。回答を頂きまして誠にありがとうございました。大変たくさんの量になっていますので、本会では抜粋してお話ししたいと思います。詳細については、資料をダウンロードの上、ご確認ください。

まず、輸血教育についてです。輸血部門教員の専門診療科については、60%が血液内科でありました。

卒前教育についてですが、対象としている学生については、89施設、85.6%で医学

生、看護学科は 19.2%、保健学科・検査技術科は 35.6%という結果でした。

医学生に対する医学教育の時間についてですけれども、それぞれ講義は 82 施設、実習は 73 施設、センター実習時間は 18 施設のみの回答でありました。講義時間は、4 時間未満が講義時間で 6 割、実習時間では 7 割を占めており、長い時間をかけているという施設は少ない状況です。コロナ禍の影響については、「変わらない」、もしくは「復活した」という回答がほとんどで、コロナ禍の影響はなくなりつつあるという感触でありました。

オンラインの導入については、コロナにより導入した施設が 35%で、93%の施設で導入されています。導入の結果の変化については、学生の質問が少なくなったや、出席しているか分からないといったネガティブな回答、意見がありましたが、一方で、ペーパーレス化が進んだ、教員の負担が減った、自主的な学習意欲が高まったと思うというようなポジティブな意見も見られました。

実習内容についてです。昨年度の割合と比べると、ベッドサイドでの輸血の実施やインフォームド・コンセントのロールプレイ、症例ケーススタディなどの割合が減っているというのは認められます。

卒後教育についてですが、対象の施設は、医師、検査技師、看護師とも昨年度に比べて若干実施施設の割合は減っておりました。

卒後教育において日本赤十字社のホームページの「動画一覧」を活用していますかという問いについては、活用しているが 18%で、昨年度の 9%から倍増しておりました。こちらでアンケートを送り返していることも、活用しようとする施設が増えている一因ではないかと考えております。

新型コロナウイルス感染症は 5 類に移行いたしました。その結果、輸血教育はどのように変化したかということについての自由記載をお願いしました。特に変わらないが 44 施設、コロナ禍前に戻った、戻りつつあるが 10 施設でした。全員集合型の集合型研修がなくなったり、少人数グループの実習になったというような意見がありました。また、卒後教育がなされなくなったというような施設もあるようでした。

また、5 類移行により教育全般に関して生じた問題点などはなくなったか、継続している場合はどのような問題点等があるか教えてくださいという問いについては、「問題点は（ほぼ）ない、なくなった」が 40 施設、「特に変化はない」が 7 施設、また対面形式が増えたという意見がありました。問題点では、感染予防や患者への対面配慮、アグレッシブな実習へのちゅうちょなど、また動画を作ったりするエネルギーや時間を割くのが難しい。臨床現場とのコミュニケーションがとりづらくなった等の意見がありました。

次に、輸血療法についてです。輸血療法委員会の構成員ですが、全ての施設で医師、看護師が構成員となっておりました。医師、検査技師、看護師、薬剤師、事務職員、その他を加えた構成が、全体の 87.4%を占めておりました。

平均人数は 22.3 人。構成員に院長を含む施設は 26 施設、認定看護師を含む施設は 36 で、昨年度よりやや増えておりました。

輸血教育に関してどのような取組が行われておりますかという問いについては、定期的あるいは不定期に研修会を開催していると答えた施設が 5 割近くありました。

輸血管理料を取得していますかという問いについては、昨年度は 21 施設が取得できていないという回答だったのに対し、本年度は 1 施設のみになり、管理料 I を取得している、または準備中であるという施設が増えているという結果になりました。

輸血適正使用加算の取得についても、取得しているという施設が昨年度に比べて増加しておりました。

平成 28 年度の施設基準の変更により、加算の取得ができるようになったかという問いについては、10 施設、約 1 割のみができるようになったという答えでした。

貯血式自己血輸血管理体制加算の取得についても、昨年度に比べて取得していると答えた施設が増えておりました。

次に、細胞療法についてです。末梢血造血幹細胞移植を行っている施設は 93 施設でした。細胞保存はどなたがやっていますかということでは、臨床検査技師が割合として 87.1%の施設で、医師が 31.2%の施設で担当しておりました。

アフエレーシスの担当については、医師がやはり 78.5、臨床工学技士が 49.5、看護師が 57.0 という割合でした。興味深いのは、アフエレーシスナーズの輸血部所属割合が昨年度に比べて増加しており、アフエレーシスナーズの資格を有する看護師が増えているのではないかと考えられました。

移植以外の細胞療法についての回答はこのようになっております。昨年度は 70 施設のみでしたが、本年度は 81 施設で移植以外の細胞療法を行っておりました。また、CAR-T を行っている施設は 52 施設で、104 のアンケートのうち半数が CAR-T 療法を実施しているという結果でした。

製剤別では、テムセル、また CAR-T の製剤、ネピックなどの製品の使用施設が増えておりました。

CAR-T の取り扱い製剤数ですけれども、昨年度、CAR-T を行っている施設が 39 でしたが、本年度は 52 施設と 1 年間でこれだけ増加しております。また、5 製剤を取り扱っている施設も 1 から 3 に増え、複数の製剤を取り扱っている施設が増えているということが分かります。

その他の細胞療法では、難治性皮膚潰瘍の治療の PRP が 3 施設、その他、ATL の樹状細胞療法や骨移植、卵巣自家移植、臍島移植など様々な回答がありました。

この辺は昨年と大きく変わらないので割愛させていただきます。

遺伝子細胞製品を用いた治療を行っている施設で、細胞の採取や調製・保存を担当しているのはどなたかということについては、やはり医師や臨床検査技師が多いという回答で

した。特記すべきは、細胞治療認定管理師が担当していると答えた施設、認定医が担当していると答えた施設が昨年度と比べて増加しているということで、様々な資格を取ったエキスパートが担当している施設が増えていると考えられます。

学会認定医の資格範囲として、「細胞採取や細胞調製、並びに細胞治療」についてご意見があればお願いしますという問いについては、資格制度として、再生医療認定医と輸血・細胞治療学会認定医を同レベルで扱っていただきたいや、また資格の共通化が行われるとやりやすいと思う。また、再生医療学会が推進している認定施設の資格条件に輸血学会の認定医を入れていただきたいというような意見がありました。また、診療報酬について、認定医の加算を認めてほしいという意見もありました。業務の在り方については、実務を医師が行っていないということに問題があると考えられ、臨床検査技師が業務に当たっても、認定医が手順を確認し、業務をしっかり監督する必要があると考えるという意見がありました。

最後に、ご意見。今後の全国大学病院輸血部会議の在り方、進め方について、メーリングリストだと意見交換が難しいので、セキュリティの高いチャットワークなどのアプリの使用を検討されてはどうかという意見がありました。

その他、本会議において審議すべき事項がありましたらお書きくださいという答えには、輸血・細胞治療支援部門としての継続的体制の維持について、輸血教育の実習の標準化について、優れた教育をしている大学病院の話聞く機会を設けてほしい、放射線照射装置の廃棄に関しての共有等の意見がありました。

以上です。

石田議長：松岡先生、どうもありがとうございます。ただいまご報告いただきましたアンケート調査に関して、質問やご意見はございますでしょうか。Web から発言される場合は、チャットや挙手でお知らせ願います。来年度はこういう調査をしてほしいと、そういったご意見もありましたら、ぜひお願いいたします。特にございませんでしょうか。

教育に関して、今後は、先ほど松本先生からご紹介がありました教育動画の活用というものも期待されるのではないかとというふうに考えます。また、細胞治療を積極的に行っている大学病院では、細胞プロセッシングが輸血部の業務の一角をなしつつあるということが見てとれ、輸血部業務は過渡期を迎えているということを実感いたしました。

特にございませんでしょうか。松岡先生、どうもありがとうございます。（拍手）

では、次の議案、2023年度、会計報告に移ります。事前資料の26ページと27ページをご覧ください。少し見づらい資料で申し訳ございません。

26ページの資料1は、2023年度全国大学病院輸血部会議決算書となります。収入は参加費となりますが、昨年度は248名の参加ということで、収入は124万円。一方、支出は、印刷費6,150円、通信費4万4,484円、事務委託費39万8,325円、会場費55万

円、旅費・日当 8 万 8,972 円、消耗品費 1,365 円、振込手数料 990 円で、合わせて 109 万 8,067 円。したがって、収支差額は 14 万 1,933 円でした。

次に、27 ページの資料 2 をご覧ください。2023 年度事務局運営費決算書になります。収入については、年会費が昨年度は 104 校でしたので 52 万円、それに先ほどの会議収支差額 14 万 1,933 円を加えて 66 万 1,933 円でした。支出は、封筒代 1 万 4,448 円だけでしたので、収支差額は 64 万 7,485 円、この金額が今年度の事務局運営費として繰り越されることとなります。

この決算書は、監査役の菅野先生にご確認いただいておりますが、菅野先生からもし追加のご報告がありましたらお願いいたします。菅野先生、よろしく申し上げます。

菅野監事：説明があった通りで間違いありません。

石田議長：菅野先生、どうもありがとうございました。なお、本会議は、学会秋季シンポジウムと共同して進めており、運用の面でも秋季シンポジウムと重なる面が少なくないことから、日本輸血・細胞治療学会事務局には、資金面の管理・運用を初め様々な支援を頂いております。この場を借りて感謝を申し上げます。

会計報告についてご承認いただける方は、拍手をお願いします。Web 参加された方は手を挙げてください。

(拍 手)

石田議長：ありがとうございます。会計報告はご承認いただきました。ありがとうございました。

次の議案は、次々回、2026 年度会議の当番校についてです。本日 8 時 15 分から開催された幹事会において検討しました結果、2026 年度の当番校として、福島県立医科大学、代表として輸血・細胞療法部教授の池田和彦先生が候補として推薦されました。なお、同時開催の 2026 年度秋季シンポジウム会長は、青森県立中央病院検査部の北澤淳一先生に決定しております。議案について、皆様いかがでしょうか。

(拍 手)

石田議長：ありがとうございます。では、当番校福島県立医科大学代表の池田和彦先生に一言ご挨拶をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

池田：ただいまご紹介にあずかりました福島県立医科大学の池田と申します。先ほど松本先生もおっしゃっておられましたとおり、非常に伝統のある会なのですけれども、公立大学は平成 17 年からで、私立大学は平成 18 年からこの会に参加しておりますけれども、公立大学の主管校というのは初めてということなので、公立大学で初めてということなので、本当に名誉なことだと思っております。再来年、郡山市で開催いたしますので、何と

ぞよろしくお願ひ申し上げます。

以上です。（拍手）

石田議長：池田先生、どうもありがとうございました。

最後に、来年、2025 年度会議の準備状況につきまして、東京科学大学附属病院輸血・細胞治療センターの梶原道子先生、ご報告をお願いしてもよろしいでしょうか。

梶原：恐らく皆様、大学名に違和感を覚えておられるかと思ひますけれども、今年 10 月 1 日から東京工業大学と東京医科歯科大学が統合になりまして東京科学大学になり、病院名も東京科学大学病院となりました。

来年ですけれども、日時に関しては、輸血部会議は 10 月 24 日、技師研究会は 23 日の午後を予定しております。場所は、有明セントラルタワーホール&カンファレンスという新しい非常にきれいな会場と伺っています。秋季シンポジウムは、駒込病院の奥山美樹先生が担当されます。よろしくお願ひいたします。（拍手）

石田議長：梶原先生、どうもありがとうございました。来年度の会議を大変楽しみにしております。

では、以上をもちまして審議事項を終わりたいと思ひます。

特別講演

石田議長：続きまして、皆様、手元の資料集をご覧いただきながら特別講演に入りたいと思ひます。本日は、文部科学省と厚生労働省の先生方に講師としていらしていただきました。なお、文部科学省からは、当初、小川優様にご講演いただく予定でしたが、業務のご都合により瀧雄様にいらしていただいております。

では、「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、病院第一係長、瀧雄様、よろしくお願ひいたします。

瀧：皆様、おはようございます。医学教育課大学病院支援室の瀧と申します。本日は、演題のタイトルにあるとおり、本当ならば小川が皆様の前でご講演いただくという運びでしたが、ちょっと急用でそれがかなわず、私、瀧が代理でご説明させていただきますので、どうぞよろしくお願ひします。

さて、本日は、皆様にご説明します内容としては、この 4 つと 1 つの参考情報となっております。

まず 1 つ目、今後の医学教育の在り方に関する検討会でございます。今、医学教育を取り巻く環境としては、この大学と大学病院でそれぞれ様々な環境がございますが、今年

の 4 月より医師の時間外労働の上限規制が始まって、状況は複雑化する一方でございます。そういった中、大学病院はこういった課題を抱えているというところが現状としてございます。

今ご説明した課題をどうにかするために、今後の医学教育の在り方に関する検討会という、いわゆる有識者会議を文部科学省が立ち上げました。左にあるこちらの構成員の先生方にいろいろとご議論いただいて、令和 5 年、昨年 5 月 26 日より第 1 回がスタートしました。昨年の 9 月 29 日に中間取りまとめ、そして今年の 6 月 10 日に第二次中間取りまとめという形で公表をさせていただいたところでございます。

この有識者会議で主に議論した方向性につきましては、こちらはあくまでイメージなのですけれども、現状の医師の教員ですね、総労働時間をグラフとして表しておりまして、大体が診療がメインで割かれていて、そのほか外勤とか会議とかの出席時間も含めると大体 8 割ぐらい。残りの 2 割で教育と研究を担っているという現状がございまして、医師の働き方改革の上限規制、時間外の上限規制が始まってしまうと、だんだん総労働時間が減って行ってしまって、一方、診療時間はなかなか削れないということで、必然的に教育と研究時間が削られてしまうのではないかと。そして、12 年後の暫定特例水準、連携 B 水準がなくなってしまう 12 年後になってしまうと、もっと教育と研究時間が目減りしてしまって、将来の我が国の医学や医療の発展を支える大学病院の医学研究や教育が減少するおそれがあるというふうな懸念がございまして。

そして、文部科学省というのは、教育と研究を支える省庁でございまして、それを解決するために、この右側にあります大学病院改革が目指す形として、診療時間の効率化などによって教育や研究機能を抜本的に強化する、こういったことを改革しなければいけないというふうな形で有識者の方々から様々なご意見を頂戴いたしました。それをまとめたのが、中間取りまとめ、そして第二次中間取りまとめとなっておりますので、その辺についてかいつまんでご披露させていただきます。

まず、1 つ目の中間取りまとめ、昨年 9 月に取りまとめられました。まず、大学病院の役割と機能を改めて整理した上で、大学病院の課題としては、診療規模の拡大と経常利益率の低減や、先ほど説明した教育や研究時間の減少、こういったところが課題としてございますので、国としては大学病院が医学教育・研究を牽引して、高度で専門的な医療を提供し続けるためには、支援の方策を検討することが必要であるというふうな提案がされました。また、国は若手医師が大学病院で働きたいと思えるような大学病院の魅力をさらに高める取組を後押しする、こういったことが必要ではないかというふうなご指摘もなされました。

こちらが中間取りまとめの中身の概要になっております。まず、大きく大学病院改革の方向性としましては、大学病院の働き方改革を進めながら、教育・研究・診療に係る機能を維持するために、自治体や地域の医療機関とも連携して、大学病院の運営、人員、教

育・研究・診療、財務など、その実情に応じた改革が必要であると。そして、国は大学病院に大学本部とも一体となった改革プラン、これは後ほど説明しますが、改革プランの策定を促すとともに、プランの内容に応じた支援を行うことが重要ではないか。こういったことが、そのほかにもいろいろと取りまとめられたところがございます。こちらは医学部や大学院における教育・研究の充実に関して取りまとめた内容ですので、こちらは後ほどご覧いただければと思いますので、割愛させていただきます。

続きまして、こちらは今年の 6 月に公表されました第二次中間取りまとめの概要となっております。先ほどの第一次の中間取りまとめは、主に大学病院と医学部というような組織に関する取りまとめ内容ですが、第二次中間取りまとめは、もっと掘り下げて教育や研究というトピックに関して重点的に取りまとめた内容となっております。まず、教育に関してです。ここの太字にあるとおり、国としては臨床実習指導医（仮）の称号付与の具体化や、教員業績評価の取組例等について調査分析等を行うことが必要なのではないかと。そして、こちらにあるとおり、今後、授業の収録映像や資料等の共有等を通じて教育の質の向上に資する「プラットフォーム」の整備に向けた検討が必要なのではないかと。また、そのほかにも、マーカーを引いていないのですけれども、ここの(4)のところ、地域のニーズに応じて選択可能な診療科を示す「診療科選定地域枠」も広く設置して、不足診療科の医師の確保に重要な役割を担っていく、そういった方策が必要なのではないかと。また、地域の実情に応じた養成しようとする医師像を明確にして、課題に対応する教育プログラムの構築を進めることがいいのではないかとというふうな、様々な内容が取りまとめられました。

続きまして、こちらは研究です。研究については、その範囲において研究医を増員する方策の検討や、たすきがけ研修の推進、研修期間も研究に触れる環境、こういった研究に触れる環境をつくるためにも、たすきがけ研修の推進が必要なのではないかと。医学の発展にアカデミックな見地から貢献し得る証明としての機能。また、キャリアアップとしても寄与するもの。医学の博士の学位としてそういったものを魅力として創出する必要があるのではないかと。そういった様々な内容が取りまとめられたところがございます。

こちらは後ほど説明しますので、ちょっと割愛させていただきます。

続きまして、第一次の中間取りまとめで説明した大学病院改革プランについて簡単にご説明させていただきます。こちら、文部科学省が大学病院ガイドラインというものを作りまして、それを参考に 4 つの視点、運営、教育・研究、診療、財務・経営、それぞれの改革に関して整理した自院の実情に応じた大学病院改革プランというものを策定いただいて、そのプランに基づいて改革を推進して、持続可能な経営基盤の確立、そして我が国の医学教育・研究の維持・発展や、地域ニーズに応じた診療の確保をしていただくというふうな形で、6 年間のプランを大学病院の皆様にご覧いただいていたところがございます。

文部科学省で確認しましたところ、81 の国立、公立、私立の全ての大学様において大

学病院改革プランが策定されておりまして、プランはホームページに公表されているところでございますので、文部科学省にリンク集がございますし、検索していただければ大学病院のホームページにも改革プランが掲載されておりますので、もしご自身の所属する大学のプランをご覧になっていない方がおられましたら、ぜひご一読いただければと思います。

続きまして、その大学病院改革への支援について簡単に説明させていただきます。

令和 5 年度、令和 6 年度において、大学病院の教育・研究・診療の各機能を十分に果たすことができるように、文部科学省と厚労省が一体的に大学病院改革に対する支援を行いました。上が文部科学省における取組で、下が厚生労働省の取組というふうな形で文部科学省が教育と研究、そして厚生労働省が診療という形で皆様を、大学病院を支援させていただいたところがございます。

こちらは昨年度の事業ですので、後ほどご覧いただければと思います。割愛させていただきます。

そして、大学病院の関係施策として、令和 5 年度、令和 6 年度につきましては、今ほど説明した内容で支援させていただきましたが、令和 7 年度、来年度につきましても引き続き大学病院改革を支援するために、文部科学省、厚生労働省ともに概算要求という形で予算要求させていただいているところがございます。

そして、文部科学省の概算要求内容は、こちらでございます。大学病院等における高度医療人材養成、医学系研究の充実という形で、教育と研究を支援したいと考えているところでございます。

まず、左側の高度医療人材養成事業につきましては、各大学病院の実情を踏まえて取り組む特色のある教育研究分野での医療人材養成プログラム、これは何かといいますと、先ほど少し飛ばさせていただいたこちらですね、イメージとしてはこれなのですけれども、こういった医師不足地域における医療を担う医師等々、こういった医師養成のプログラムに取り組む、このために必要な医療機器を整備する、そういった大学病院様に支援をするというふうな内容の概算要求となっております。

続きまして、右の医学系研究支援プログラムにつきましては、その名のとおり研究の支援でございます。まず、大学病院の研究者の研究活動と、大学病院・医学部として研究環境改善に係る取組、こういったものを一体的に支援して医学系研究の研究力を抜本的に強化する、こういった事業内容となっております。そして、左側の高度医療人材養成事業は 50 億円、そして医学系研究支援プログラムが 26 億円という形で概算要求をしているところがございます。下の高度医療人材養成事業につきましては、継続事業なので割愛させていただきます。

こちらは継続事業となっておりますので、また後ほどご覧いただければと思います。

最後に、参考情報として、特定機能病院等の在り方に関する検討会についてです。こちら

らは、厚労省さんで今、特定機能病院全体に関する検討会、有識者会議を開催しているところでございます。特定機能病院につきましては、ご存じのとおり、大学病院がかなり多くの承認をされているところがございますので、皆さんもこの議論の内容について状況を注視していただければということがございますので、参考までに情報提供でございます。

以上、私の講演はこちらで終了させていただきます。ご清聴ありがとうございました。
(拍手)

石田議長：ご発表ありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして質問やご意見のある方、おられますでしょうか。特におられないでしょうか。

では、私から1つ教えていただきたいのですけれども、6ページの大学が養成しようとする医師像から構想する教育のプログラムというものをご提示いただいたのですが、養成する医師像というものをつくって教育をしていくのはすごくいいことだと思うのですけれども、一方で例えば地域を担う医師が、卒業してしばらくして大学病院に戻るといった機会がどんどん減ってくるような問題も出てくるのではないかと思います。かなり特徴のある医師を育てていくことによって大学病院に医師が戻ってくるということが少なくなる可能性もあるかなということも危惧しておりますが、卒業してから方向を転換するというような可能性もいろいろとれるような仕組みであるのでしょうか。

瀧：仕組みというのは、このプログラムの話で。

石田議長：そうです。

瀧：こちらのプログラムにつきましては、各大学様がどういった地域の特性に応じてプログラムをつくっていただくというふうに考えておりますので、当然そういった卒業した方が戻ってくるようなプログラムというのは、なかなかどういうふうな仕組みにするかというのは各大学様の裁量に委ねられるところがございますので、もしそういったプログラムが構築されるのであれば、我々文部科学省も支援したいと考えておりますので、そういったプログラムを何かつくっていただいて、先ほど説明した概算要求がもし実際に予算がついたならば、その支援に手を挙げていただければ幸いですというふうに考えているところがございます。

石田議長：ありがとうございます。ほかにもございますでしょうか。Webのほうからご質問、ご意見ございませんでしょうか。

なければ、どうもありがとうございました。瀧雄一様、どうもありがとうございました。

瀧：ありがとうございました。（拍手）

石田議長：続きまして、最近の血液行政について、厚生労働省医薬局血液対策課、源周治様にご講演をお願いしたいと思います。どうぞよろしく申し上げます。

源：石田先生、ご紹介ありがとうございます。厚生労働省血液対策課の源と申します。よろしくお願ひいたします。厚生労働省血液対策課、本日は貴重なこの発表の機会を頂き、ありがとうございます。私からは最近の血液行政について、先生方におかれましてはご存じの内容もあるかもしれませんが、少し駆け足でお話をさせていただきます。

本日お示ししている内容についてお話しさせていただきます。まず 1 つ目としては、既にご存じのこととは存じますが、我が国における血液事業の実施体制についてご説明をさせていただきます。

血液事業とは、一般に血液を提供している人を募集し、人の血液を採取し、血液製剤として治療を必要とする患者さんのために病院等に供給する一連の事業のことを指しています。このスライドには、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、いわゆる血液法の概要をお示ししています。血液法においては、血液製剤の安全性の向上や安定供給の確保と血液事業の運営指針となる基本理念を定めています。

こちらは、血液法に基づく血液事業の実施体制をお示ししています。基本方針のほかにも献血推進計画、需給計画を毎年度見直しを行い、策定、推進しています。

こちらは、血液法に基づき定められている血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針、いわゆる基本方針の概要です。昨年度 3 月に 5 年ごとの改正を行ったところです。

主な改正点を示しています。時間の都合上、詳細なご紹介は割愛させていただきます。通知文はネット上にも公開されているため、ご確認をお願いいたします。

ここからは血液製剤の安全対策についてのご説明をさせていただきます。血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、血液を介して感染する病原体が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています。お示ししているように、献血の受け入れのときから血液製剤が製造されるまでの各段階において安全対策を実施しています。この安全対策は、血液製剤を使用している患者さんの安全と、献血していただく供血者の安全も確保するための方策です。

血液法のみでなく医薬品としての血液製剤の安全性確保のための具体的な対策は、医薬品医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、いわゆる医薬品医療機器、薬機法においても規制されております。

献血いただいた血液製剤の安全性に関しましてはここまで説明させていただきました

が、それでも令和4年11月7日に医療機関から血小板製剤による細菌感染が疑われる症例が2症例報告されています。このうち1症例は死亡されたことが判明し、重大な事例であったことから、本件に係る医療関係者に向けた注意喚起の情報提供を改めて行っていました。これを受けて、日本赤十字社が輸血用血液製剤である血小板製剤の細菌スクリーニング検査の導入に向けて国へ承認申請を行い、来年度の本格導入を目指して進めているところです。

このスライドでは、細菌スクリーニング血小板製剤に関してご説明をさせていただきます。細菌スクリーニング導入の背景ですが、英国では細菌培養試験の導入前は、米国と同程度の輸血後細菌感染症が発生していましたが、2011年に改良培養法を導入することで、2017年にこの方法の効果が高いことを報告しました。その後も2023年までに1件も輸血後細菌感染症は認められておりません。輸血後細菌感染症の発生率は、血小板製剤100万本供給当たり細菌スクリーニング未実施の日本では2件に対して、細菌培養試験導入後の英国では0.26件と非常に少なくなっています。これらの結果を鑑み、有効期間を延長して改良細菌培養試験を導入したほうが輸血後細菌感染症のリスクが大きく抑えられる可能性があると考えられました。

日本赤十字社の細菌スクリーニング導入においては、血小板採血から培養実施まで待機時間を40時間以上確保し、24時間の培養検査を実施後に陰性の製剤を供給するため、血小板製剤の有効期間を2日間延長しています。これは諸外国の標準的な有効期間であり、安全性や有効性に係る臨床データに基づくものです。

そのほか、最近の血液行政としまして、適正使用の推進については、医療機関における血液製剤の管理体制や血液製剤の使用実態の調査を行うとともに、血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針を周知しており、各指針について定期的に見直しを行っていました。

これまで別々に制定され、改定がされてきたこれら使用指針、輸血の実施に関する指針についてですが、より医療機関等で活用いただくことを目的とし、医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業、科学的エビデンス等に基づき、医療機関に応じた適切な輸血療法実施についての研究において、松本雅則先生に代表になっていただき、統合に向けた検討を進めています。

また今年度、厚生労働科学特別研究の中で、田中朝志先生に代表になっていただき、「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」の事業を行っております。その内容としまして、へき地・離島等の医療機関においては、緊急輸血が必要な場合に血液センターから血液製剤の搬送に時間がかかるため、備えとして余剰在庫を抱える、廃棄率が高いという課題があります。また、緊急避難的な血液製剤の融通を行ったことがある施設でも、その取り扱い方法が整理されていた施設は少なく、内容も不十分でした。地域の医療連携体制の下でブラッドローテーションを運用するに当たり、情報の記録等も含めた血

液製剤の適切な保管管理、血液製剤の品質を維持できる適切な輸送の方法等、血液製剤の取り扱いに関するノウハウや費用対効果の高い運用方法等の知見が不足しています。本研究では、へき地・離島等の実情に基づいたブラッドローテーションのマニュアル等作成と輸血療法の医療連携を推進するための提言作成を目的に取り組んでいただいております。

続きましては、献血の推進についてです。血液法では、献血による国内自給の確保を基本理念としており、国、地方公共団体、採血事業者の責務を定めて献血を推進しています。

こちらは、昨年令和 5 年度までの供給・献血実施等についてお示ししています。令和 2 年 2 月下旬には、延べ献血者数はコロナの影響があったものの、日本赤十字社ホームページや Web 会員サービスで献血への協力を呼びかけるとともに、厚生労働省においても事務連絡を発出し、自治体に献血への協力を依頼し、必要な献血血液を継続して確保していました。しかしながら、10 代、20 代、30 代の献血者数は継続して減少傾向にありますので、有効な対応策について検討しております。

こちらは献血血液の確保の推移を示したグラフです。令和 6 年度献血計画値は、前年度と比べてオレンジ色で示しています輸血用血液製剤の必要血液量はほぼ横ばい。一方で、肌色でお示ししています血漿分画製剤用の必要血液量も横ばいではありますが、ヒト免疫グロブリンについては、近年の需要の増加により在庫が逼迫し、製造・販売業者が限定出荷を実施しております。一部の医療機関による大量購入等もあり、入手が困難な医療機関が散見されているため、血漿分画製剤は製造に時間を要すること、献血由来の製品であるため製造本数に限りがあることから、安定供給に向けて引き続きご協力を頂きますようよろしくお願いいたします。

こちらのスライドでは、血漿分画製剤の自給率の推移を示しております。血液凝固第Ⅷ因子製剤は、ご覧いただきますように、令和 5 年には 100%となっています。アルブミン製剤の自給率は緩徐に上昇し、令和 5 年で 71.1%に上がっています。一方、免疫グロブリン製剤の自給率は、令和 30 年頃より低下傾向となり、令和 5 年には 75.3%にまで落ちてきています。

このグロブリン自給率の低下に対して、国として血漿分画製剤の生産体制整備事業として、令和 7 年度概算要求額として 1.5 億円としています。事業目的ですが、冒頭でもご説明させていただきましたように、血液法では血液製剤の国内自給が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないと規定しています。免疫グロブリン製剤におきましては、その医療需要が年々増大し続けたことにより、国内メーカーの製造量が限界に達し、令和 5 年 4 月より限定出荷になるなど安定供給に不安が生じています。現有の製造能力ではこれ以上の増産が困難であるため、不足分を輸入で補填している状況にあります。また、海外でも医療需要は増大しているため、輸入の確保も今後難しくなることが予想されます。

国内 3 社の製造設備の老朽化が進み、現有の製造能力を維持することが困難になりつつある中、武田薬品大阪工場が 2030 年頃に稼働予定であり、これにより大幅な製造能力の拡大が見込まれますが、そこまでの間も医療需要が増加し続けると予想されており、国内自給率を維持するためにも各社の現行の生産体制を強化する必要があります。現有の製造能力をフル稼働させ、2030 年までの間に国内自給率の低下をできる限り食い止めるため、当該事業により増産を図ります。そのスキームとして、厚生労働省は国内事業者に対して増産に必要な人件費を補助するというものです。

最後に、こちらは経済財政運営と改革の基本方針 2024、いわゆる骨太の方針からの抜粋となります。小・中学校段階で献血推進活動などの献血への理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等、血漿分画製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図ると改めて示されており、各省庁とともに連携して取り組んでまいります。

血液製剤の適正使用の推進、献血推進へのご協力を引き続きよろしくお願いたします。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

石田議長：源先生、どうもありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして、質問やご意見のある方、おられますでしょうか。Web からご意見のある方は挙手をお願いいたします。特にございませんでしょうか。

私から少しお伺いしたいのですが、輸血医療に関しましては科学的なエビデンスが日本においてはかなり不足しているという現状があると思います。しかしながら、現在ではいわゆる輸血に関する臨床研究は医師主導試験にほぼ限られるために、なかなか日本で根拠のある、エビデンスのある輸血の使用方法というのはなかなか模索しにくい部分があるのですが、その辺りについては厚生労働省は何かお考えはございますでしょうか。

源：ありがとうございます。まず、もともとエビデンスが少ないところですが、日本独自のいわば文化といいますか、精神的な部分の問題もあり、そこに関してなかなか進めることが難しいといいますか、受け入れる体制をつくるというのが難しかったという側面がございます。

一方で、今現在、医師主導、なかなか難しいということですが、エビデンスを組み立てる、海外文献等も含めて、現在、松本先生を中心とした実際の血液製剤の使用指針のほうと、輸血部さんのほうで対応いただくことが多い実施指針をまとめた実践ガイドというのを作り出そうというふうにご助力いただいているところではあります。なので、またその実際に主導試験をどう組むかということに関しては、確かにこちらとしても課題として捉えております。なので、それに関して今後とも検討といいますか、話し合いの必

要性はあると認識しております。

石田議長：ありがとうございます。他にございますでしょうか。

あと、もう 1 つすみません、献血に関してですけれども、若年者の献血者が減っているというのはずっと前から課題になっているのですけれども、実際我々、医学生の教育に当たって、献血をしたことがあるかとか、あるいは献血の話を聞いたりポスターを見たことがありますかという質問をするのですけれども、実際にいろいろ厚生労働省、日赤のほうで様々な小・中学校の段階での理解を深めるとか、高校生への活動というのをやっておられるのですが、実際に現場では若年者にはあまりそこまで献血の必要性というのが響いていないように感じるのですけれども、逆に若年者の立場としてもっとそれが伝わるような対策がもっととられるといいなというふうに感じております。ぜひよろしく願いいたします。

源：ありがとうございます。やはり今おっしゃっていただいたように、響くということが難しいところとしてこちらも捉えておまして、各段階、各成長に合わせて、小学校に対してはポスターであったりとか、中学生に対しては冊子であったりとか、そういうそれぞれに学年で理解を得やすい形での献血の促進といいますか、意識を持っていただくことに関して、こちらも日々検討を進めていきたいと思っております。ありがとうございます。

石田議長：どうもありがとうございました。他にございますでしょうか。

なければ、源周治先生、どうもありがとうございました。（拍手）

特別企画シンポジウム

石田議長：続きまして、特別企画シンポジウムに移ります。資料 2、特別企画というページに移りたいと思います。

近年、社会情勢の目まぐるしい変化や医療の急速な進歩によって、大学病院はかつてない勢いで変貌を遂げつつあります。大学病院の輸血部においても、救急医療に向けての支援体制の強化や、各種の細胞治療の支援部門としての業務など新しい役割が求められるようになってきています。我々大学病院に身を置く立場として、今後の輸血部の在り方についてしっかりと議論を進め、その方向性を示していくということが非常に重要であるというふうに考えました。

そこで、今回は「大学病院輸血部の中長期的展望」というテーマを掲げまして、国内最大規模を誇る輸血部をリードしておられる奥田誠先生、それから細胞プロセッシングのエキスパートでおられる長村登紀子先生、さらには、Blood transfusion chain に造詣の深

い末岡榮三朗先生のお三方を講師に招いております。

まず最初は、「大学病院輸血部の中長期的展望、大学病院輸血検査技師に求められる能力」という内容について、東邦大学医療センター大森病院輸血部の奥田誠先生にご講演をお願いしたいと思います。奥田先生、よろしくお願いいたします。

奥田：先生、ご紹介ありがとうございました。皆様、こんにちは。東邦大学の奥田と申します。このような機会にお話をさせていただくことになりまして、座長の石田先生、埼玉医科大学のスタッフの皆様、本当にありがとうございます。では、早速開始したいと思います。

まず、我々大学病院輸血部に関しましては、こちらに掲載しております業務、そして教育活動、これに加えまして研究活動を、日々、日常的な業務として取り組んでおります。コロナ禍から中長期的な展望をちょっと考えてみたいなというふうに考えております。これらの業務が将来的に縮小するのか、変化がないのか、それとも多少の変化、もしくは大きな変化があるのかということをおもって、先々を見据えた今後の業務の展開をそろそろ考える時期なのかなというふうに考えております。

こちらは、令和 5 年度血液事業報告から抜粋したものでございますが、先ほど来、先生方からお話がありますように、このように 50 代から 69 歳までの献血の分布が 42.5%と、高くなってきております。これは少子・高齢化に伴って献血者の高齢化が進んできているということでもあります。我々輸血細胞治療部に関しましては、さらにこの適正使用が求められているような状況になっているというふうに考えます。

こちらは同じく血液事業報告からの抜粋でございますが、日本赤十字社の努力によりまして、14 年間にわたり 90 万リットル以上を製造維持していただいております。これらの血液を使って我々が仕事をしているというところになります。一方で、この 10 年以上、やはり輸血の供給量の推移も 90 万リットル以上を維持していただいておりますが、中長期的に見ますと、わずかながら 3.4%の減少傾向になってきております。

これを製剤別に見ますと、赤血球製剤は 0.6%とわずかながらの減少、血漿に関しましては約 10%程度の減少、血小板に関しましても少し減少していると。この 10 年にわたってわずかに減少しているような情報が得られております。

これは当院の 10 年前と現在の輸血血液製剤使用量の変化をお示ししております。病院全体としまして、血液製剤全体としましては 20~30%程度、結構減少しているのです。この中で、病棟使用以外のオペ使用に関しましては、特に赤血球製剤が 40%程度減少しているというのが集計で分かってきます。これは適正使用が徹底されてきているのか、または術式の低侵襲化によりまして輸血量が減っているというのが考えられました。今後は、この輸血検査の狭小化の可能性があるとこのように考えております。これは各医療機関の実施体制にもよりますが、全体的に同様な傾向なのではないかというふうに考えてい

ます。なお、検査実施体制につきましては、このように血液製剤、赤血球系の検査が減少しておりますので、さらに合理化を図って、その浮いた分とヒューマンリソースを臨床に貢献できる業務へ移管できるのではないかとこのように考えます。

当院、これは輸血細胞治療部門から臨床支援を、今実際行っている活動について少しご紹介させていただきたいと思っております。これは多職種共同で行っておりまして、臨床検査技師、医師、看護師を含めまして、緊急輸血シミュレーション活動を行っております。これは大量輸血の可能性がります初療室、救急外来と分娩室、オペ室におきまして、年に1回から2回程度、実際の訓練を行っております。

また、輸血の病棟さんでの監視ラウンド、これも実際の輸血の手技の確認、記録がしっかりと取れているかどうかをカルテ確認とかをさせていただいております。これは1か月に1回、1病棟単位で行っております。

また、最近ですが、患者さんへの検査結果説明ですね。これは担当医のほうから直接検査技師が患者さんに説明していいかというような許可を得ましてから、まれな血液型であったりとか、臨床的意義のある不規則抗体が検出されたときには、このような輸血関連情報カードを用いまして、直接患者さんに説明させていただいております。そして、各科カンファレンスへの参加を促して行っております。各科カンファレンスに関しましては、血液内科、そして腎臓科、あと循環器外科ですね。こちらのほうに積極的に技師を派遣しております。また、病棟の看護師さんを対象に病棟の勉強会を行ったり、研修医に対する研修、新人看護師への研修も行っております。

今後の輸血技師に必要なスキル、今回は能力というテーマを頂いておりますので、それに関してちょっとお話ししたいと思っておりますが、やはり重要なのが、我々がやはり臨床現場を知ること。カンファレンスなり研究現場に行ったりして、実際の臨床現場を知ること。逆に、輸血細胞治療部門の業務も知ってもらうこと、これが非常に重要なかなと思っております。したがって、他部署とのコミュニケーション、これが非常に重要であり、これを図り、情報の共有を行うということが重要なところだと思っております。

診療部側、看護部側で輸血部門に何が求められているかということをしっかり考えて行動することが、今後の輸血部門に必要なことなのではと考えております。

今後取り組む業務としまして、やはりタスクシフト・シェアですね。例えば、大学病院ですから、細胞採取業務であったりとか、ドクターの負担軽減のために輸血承諾書の取得補助、あとは検査結果説明とか、看護師さんの業務のシェアですね。これは輸血副反応観察、これもアシストできればいいなというふうに考えております。また、先進医療への貢献、これも重要な課題だというふうに考えております。

では、このタスクシフト・シェアを行うために、やはり問題点、それと教育については必要なこととなりますので、少し話を掘り下げてみたいと思っております。

これは昨年度の本研究会の資料から抜粋したものでございます。これは常勤と非常勤を

含む臨床検査技師の数になっています。これは 65 施設から回答を得られておりまして、分布は 2 名から 20 名までのスタッフがいるような輸血細胞治療部門があるということ。平均的には 8.8 名というような回答が得られております。

これは今年の春の総会、新宿総会のとときに共催シンポジウム 6 からアンケートを頂きまして示したものでございますが、タスクシフト・シェアを実際実施していますかというような問いかけをしております。回答はちょうど 100 名から頂きまして、約半数が実際タスクシフト・シェアを実施しているという回答を得ております。この中でどんな項目をやっておりますかということで見ますと、製剤や細胞の調製などが 33 件、不規則抗体などの患者さん説明に関しましては 20 件と、積極的にこういう活動をしているなということがうかがえております。

続きまして、このタスクシフト・シェアの進みと課題、問題になりますが、タスクシフト・シェアが今後進むと思えますかという質問に対して、進むと回答された方々が 7 割程度いたるところになります。ただし、問題としては、やはり人材育成ですね。タスクシフト・シェアを行うための人材育成が非常に課題だということ、あとは業務効率化、他部門との理解、これは輸血細胞治療部門から声かけしても、臨床側のほうで実際に受け入れられるかどうかというような懸念だと思えます。あとは、病院経営側からの理解、担当者の理解。意外に少なかったのが、人材・人員不足が 14 件というようなところでございました。

このアンケートの結果から、輸血検査、細胞治療など課題は非常に広範囲であることが分かりました。人材育成もそうですけれども、業務の効率化、人員確保も当然必要なのかなというふうに思いました。

先ほど来お見せしましたように、赤血球系の検査は少し縮小化しておりますので、輸血検査の合理化、これを図る必要があるかと思っております。例えば、自動機器で行える検査は自動機器にお任せすると。そして、コンピュータクロスマッチを積極的に導入すること、これも必要なことかなと思っております。

これはあくまで私の私見でございますが、輸血検査を含む検体系検査ですね、これは輸血細胞治療部門のみでなく臨床検査部とシェアをしながら業務を行う。これも人事交流、業務交流、これは当然必要でありますし、当然臨床検査部も人手不足なのも分かります。ただ、やはり輸血細胞治療部門としまして特化した輸血クロスマッチもそうですし、細胞治療もそうですし、製剤管理、こちらのほうはやはり優先的にしていくことが輸血細胞治療部門の今後の課題かなというふうに思っております。

実際、タスクシフト・シェア業務の教育と課題について少しお示ししたいと思います。

この血液成分採血業務になりますが、これは令和 3 年に臨床検査技師法の改正がありまして、臨床検査技師でも成分採血装置のオペレーションもできる、または静脈路を確保し、採血、あとは抜針、止血も行う行為が認められました。ただ、やはり臨床検査技師単

独で行うことは非常に危険でございますので、看護師や臨床工学技士、医師と共に業務をしっかりとシェアしつつ、効率の良い業務を目指すことが重要であります。実施に当たりますは、診療科医師と十分な協議が必要であります。

実際に行うに当たりますは、検査技師への教育ですが、成分採血に従事する技師をしっかりと育成するということが、機器や患者トラブル時の落ち着いた対応ができるようにすること、患者急変時の対応の教育、患者情報の収集。特に検査技師はアセスメントをなかなか学ぶ機会がないので、しっかりと患者アセスメントの教育を行うこと、これが重要になってくると思います。

続きまして、輸血承諾書取得補助に向けての活動になります。こちらは薬機法にしっかりと定義されておまして、第 68 条の 21 項ですね、こちらは特定生物由来製品を取り扱う医師その他の医療関係者に関しましては、その使用者に対して適切な説明を行い、その理解を得るように努めなければならないということになります。必ずしも医師が説明と承諾を得る必要がないというような内容になります。しかしながら、原則、医師による治療方針や輸血の必要性に関する説明というのは絶対必要だと思います。あくまで検査技師もしくは看護師さんは、補足的な説明と承諾書の受理、こちらを行うことが医師の事務的作業負担の軽減につながると考えます。

こちらを行うに当たりますは、やはり院内教育の課題としましては、説明内容をしっかりと伝えるような教育です。そして、患者さんからの疑問に対して的確な回答が行えるかどうか。治療に関しまして検査技師が答えることはなかなかできないと思いますが、的確な回答をするべき内容だと思います。また、臨床医とのしっかりとした連携と説明の方法です。これは場所、時間、そこら辺の調整をする必要があるというところになります。ただし、現実的に全ての診療科を対象にするのは非常に難しいと考えます。現在、我々の施設におきましては、補足説明の方法について今検討中でございます。恐らく来年の輸血・細胞治療学会の総会で少しご提示できるかなというふうに考えております。

続きまして、患者さんへの検査結果説明になります。先ほど来お示ししました輸血関連情報カードを用いまして、特殊な血液型であるとか、不規則抗体の情報ですね。こちらを今までは従来は医師から直接患者さんにお伝えしたところを、専門的な知識豊富な検査技師による説明で、患者さんにきちんとした情報を提供するというような取組になります。今後、この輸血関連情報カード、これはあくまでカードだけのスタンドアローンの方法になると思うのですが、いずれはマイナンバーカードなどを利用し、患者さんへの情報、こちら共共有ができればいいなというふうに考えています。この患者さんへの説明をするに当たっての院内教育と課題に関しましては、やはり担当医師へのしっかりとした連携が必要でありますし、看護師さんとは患者さんとのスケジュールですね、こちらの連携も必要になってくると思います。そして、説明の方法、場所と時間。そして、理解しやすい言葉で患者さんに接すること、患者さんの情報も当然アセスメントを含めまして、しっかりと

とした情報収集をすること、患者さんの理解度も把握、これをやはり検査技師もしっかりと把握をし、カルテ記載をし、医師にまた報告をするというような流れが重要になります。

続いて、輸血副反応観察支援業務になります。これは法改正前で、もう実際に実施可能であるというふうに解釈されています。これは輸血開始 5 分、15 分の輸血副反応観察業務になります。こちらもしっかり検査技師、こういうところが非常に苦手でございますので、やはり看護師さん、あとは医師、しっかりと指導を受け、協働しながら、看護師さんや医師の負担の軽減を目指すというところにつながると思います。少なくとも輸血開始後 5 分、15 分、こちらは検査技師がしっかりと見ることによって、看護師さんの業務負担の軽減にもつながるというふうに考えております。

これに関する院内教育に関しましては、副反応観察スキルをしっかりと身につけると。あとは、患者急変時の迅速な対応ですね。しっかりと連携体制をとるということ。また、副反応発生時に必要な検査、これを担当医に提案できるというスキルが重要になってくるかと思えます。

緊急時の院内取り決めについても作成する必要があります。緊急時にどこにどういうふうに連絡をすればいいかということ、そして輸血製剤の中止、そして生理食塩液への切り換え、院内でも検査技師が行ってもよい手順を各医療機関で整備することが重要になってくると考えます。現在、当院におきましては血液内科病棟でこの活動について行うことを検討しております。

こちらの令和 5 年度の厚生労働省の好事例集より抜粋しました藤田医科大学における救急現場での静脈路確保業務について少しご紹介したいと思います。大体月間 40 例以上実施されているということで、検査技師による静脈路確保に対して、医師や看護師からは非常に満足だという回答が 84%得られているということ、そして検査技師による静脈確保について満足している点というのは、人員不足に助かると、他の業務に集中できるなどのご意見を頂いているようでございます。これを行うに当たりまして、やはり院内教育としましても、静脈路確保のスキルを身につける、救急の現場をしっかりと知るということが重要になってくると考えます。

細胞治療、再生医療の取組についてお話しします。昨今、CAR-T 療法、こちらが非常に増加しているという報告が先ほど松岡先生のほうからございましたが、末梢血からのリンパ球採取業務、これも臨床検査技師がある程度関わっていく必要があると考えます。そして、細胞加工室（クリーンルーム）の管理、こちら非常に重要なところでございますので、検査技師が活躍するということも必要かなと考えます。そして製剤の管理と細胞調製、これらを含むトレースが非常に重要になってきますので、こういう情報管理は検査技師が得意とする分野でございますので、こちらのほうも積極的に取り組んでいければいいなというふうに考えます。

そして、PRP 療法・再生医療への関与ということになります。当院におきましてもこの PRP をやっております。当院で行っているのは角膜修復、ドライアイ治療、不妊治療、インプラント固定という形で行っております。そのほかに様々な適応疾患があるというところになります。これも 1 つのチーム医療になっておりまして、治療に用いる PRP の調製に当たりましては、やはり採血に関しては医師、看護師の業務、そして PRP を作製するに当たりましては臨床検査技師の業務範囲というふうに考えます。これらは高度先進医療としても収入増につながってまいりますので、こういう活動も積極的にしていければいいのかなと考えております。その他再生医療としましては、将来的に iPS を使ったミニ臓器とか、心筋シート、角膜シート、ステミラックなど、こういう細胞培養士とともに共同した活動が今後期待されるところでございます。

5 年後、10 年後の輸血療法の進展についてお話ししたいと思います。輸血検査につきまして、新たな工学的なもの、技術的な発展というのは非常に可能性は低いと考えます。特殊な臓器移植施設などを除いて、輸血使用量は恐らく減少してくると予想します。輸血用血液製剤については、今後、少子・高齢化に当たりましてドナー不足が否めなくなる、したがって適正使用が非常に求められるというところだと思います。

一方で、人工赤血球、開発されつつありますが、しばらくは有事の際とか、まれな血液を保有する患者さんに限定されると想定されます。したがって、検査室としては大きな変化がないのではと考えます。また、iPS 由来の血小板製剤も最近、大量生産が試みられておりますが、コスト面での実用化というのはしばらく先かというふうに考えます。

今後は、大学病院であってもそれぞれ専門性に分かれて、細胞治療とか再生医療領域、これに特化する施設と、そうでない施設に区分されると思います。いずれの方向につきましても、教育活動、臨床支援活動は非常に重要でありますし、それぞれに見合った教育、能力、これは行動力と私は訳したいと思いますが、行動力が必要になってくると考えます。

将来を見据えた輸血細胞治療部の予想でございますが、基本的には輸血関連業務が基盤であることは変わりはありません。輸血検査においては、さらに合理化を進めまして、人員を確保する。そのために、自動機器とかコンピュータクロスマッチが主流になってくると考えます。タスクシフト・シェアの推進としまして、細胞採取業務、患者説明、同意書の取得補助、副反応観察、これらの支援活動が多くの施設で恐らく実施されると思います。恐らく 5 年後、10 年後では行っていることが当たり前になってくるのではないかとこのように考えます。細胞治療領域、再生医療の拡大などさらに専門性は増加し、治療に直結した部門として我々輸血細胞治療部門が責任を持った職域であることを意識して、検査室にこもらず、臨床での活動が非常に重要になってくると思います。専門的な知識を活用しまして、診療部側のニーズに応える行動力、これが必要になってくると考えます。

以上で発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

石田議長：奥田先生、どうもありがとうございました。輸血業務も今後は臨床に貢献できるような業務をやっていくことが重要であるということで、タスクシフトに関する具体的な業務について、あるいはその問題点について、それからそのために技師さんに求められる能力についてのお話、国内で最大規模の輸血部をリードしておられる奥田先生ならではの非常に広い視野に立ったお話を聞くことができたと思います。ご質問やご意見のある方、おられますでしょうか。はい、お願いします。一応録画していますので、所属とご氏名だけ。

岩尾：すみません、順天堂大学の岩尾です。石田先生、こういう会場ではハンドマイクを回してもらったほうが、出にくいので、多分そのほうがいいと思います。ハンドマイクを使ったほうが、多分。

ありがとうございます。幾つかお聞きしたいのですけれども、まずコンピュータクロスマッチのことで、今、多分点数がクロスのほうが高いと思うのですね。だから、保険点数の改定でコンピュータマッチを使うメリットがあるといいかなと思うのと、あと電子カルテで医者のほうがコンピュータマッチの適応が分かるような、血液型が1回確定していて、陰性という、その様式も多分変えないと、医者が理解できない問題もあると思います。

それからあと、タスクシフトに関して、検査技師さんが現場に出るのは非常に重要だと思うのですけれども、逆に1個心配するのは、医者が全部看護師や技師任せにして、輸血副反応とかそういうところの勉強が、知識が減るという心配があって、その辺の教育もしないといけないと思うのですが、その辺いかがでしょうか。

奥田：ご質問ありがとうございます。先生おっしゃるように、やはりコンピュータクロスマッチの点数が30点ということで、47点と30点、かなり差が出てくると思います。確かに収入は減ってくるとは思いますが、やはり新しい業務というか、業務が今後推移していくに従いまして、どうしても人は増えないですね。その分何かしらカットしなければいけないという面では、その17点の差というのは致し方ないのかなというのが1つの考えでございます。

もう1つ、コンピュータクロスマッチの条件に関しまして、先生方がどこまで知る必要があるのかということもあるのですが、もし輸血管理システムのほうがしっかりと整備されているのであれば、その検査に関しましては検査技師任せでもいいのかなというようには考えます。当然ながら不規則抗体がありますよ、コンピュータクロスマッチの対応になりませんよということは事前に先生方に報告していると思いますので、そこら辺ご理

解いただけるのかなということがあります。

もう 1 つ、副反応観察に関するドクターの教育に関しましても、あくまでこれはシフトするわけではなくてシェアとして考えていただければいいのかなというふうに考えています。

石田議長：どうもありがとうございます。少し時間が押していますので、最後に時間が少し余りましたら、またご質問の時間を取りたいと思います。奥田先生、どうもありがとうございました。

奥田：ありがとうございました。（拍手）

石田議長：では、続きまして、「大学病院輸血・細胞治療部門に求められるタスクと支援」ということで、東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部／検査部部長で、臍帯血・臍帯バンク施設長であります長村登紀子先生にご講演をお願いします。

長村：石田先生、本日はこのような機会を頂きまして誠にありがとうございます。本演題に関しては、学会その他の公的な見解も少しはあるかと思いますが、多くは演者私の個人的な見解でありますことをご了承いただきたいと思います。

特に COI はございません。

本日の内容ですけれども、順不同でのお話になるかと思いますが、私は 2022 年度の全国大学病院輸血部会議の議長を務めさせていただきました際に、総括として 3 つ話させていただきました。1 つは教育、これに関しては先ほど冒頭で松本先生のほうから輸血に関する e ラーニングを中心としたものが紹介されました。2 つ目は細胞治療部門の人員増強の必要性ということ、3 つ目は日本血液センターの Web 発注と、ヘモビジランスへの協力ということでございました。

さて、先ほども病院の輸血部における医師、技師のタスクシフトのお話等が出ておりましたけれども、輸血部の中での細胞治療部分がクローズアップされていると思います。ただ、少しちょっと冷静に考えてみますと、今回私はこちらに参加されておられます大学病院輸血部の名称をホームページから確認して、輸血と細胞治療部の関係をカテゴリー分けをしてみました。非常に興味深いことに、単純に輸血・細胞治療部が圧倒的に多いのかなと思いましたが、名称としては輸血・細胞治療部というのは 38%で、検査・輸血部の合体が 12%、また輸血部と称しながらもホームページ上は造血幹細胞移植用の細胞調製を行っている、これが輸血部①として 31%。特にホームページ上は細胞調製の記載がない、いわゆる輸血部、輸血室というものが合わせて 10%でございました。また、遺伝

子・細胞療法部の中に輸血部が含まれている、輸血という文字が消えているという大学病院、それから検査・細胞治療部、さらには検査・輸血・細胞治療部と全部合体したという名称もございました。

先ほどの名称と実質的な業務から見えることは、まず検査部との連携でございます。夜間対応等も含めて、人手の確保の観点から検査部と連携している病院も多く、輸血・細胞治療部として検査部と総合的なマネジメントを求められているかもしれません。いずれにしても、検査部との連携は臨床試験等を支援するという大学病院のミッションとしては効率的かもしれません。一方で、輸血部は人から採取された血液または細胞製品を受け入れて、外来・病棟に提供する業務がありますが、一部は薬剤部的な側面があるかなと思います。ただし、今回調べた限りでは、薬剤部との合併というような病院はございませんでした。多分これは医療系の国家資格としての臨床検査技師がメインなのか、薬剤師という職種の違いと仕事内容があまりにも違うからということであるかなと思います。

細胞治療の部門に関しては、以前より輸血部で造血幹細胞移植の細胞調製を行っていて、そのままそれを輸血部として引き継いでいる病院が多いのですが、昨今の CAR-T 療法のような先進的な治療を進めるためには、従来の輸血部とは少し切り離れた形での細胞調製の部屋、部門を設置、または模索している病院も多いのではないかと思います。

こうした分離した細胞調製部門は、治療を進めるために従来の輸血部とは少し切り離れた形というところなのですが、大学病院のミッションとしての 1 つであるこの遺伝子・細胞治療の臨床試験の支援ということで、こちらの CPC（細胞調製室）に関しては、多くはいわゆる研究費で賄われていくかと思います。病院の中の遺伝子・細胞治療の現状に呼応して、また大学でのいわゆる遺伝子・細胞治療研究開発の状況やその規模によって、この水色とピンクの部分の合併のみ、または細胞調製部門を設置しない対応、またピンクとこの黄色の部門の一体、さらに大きくなると、細胞調製を行う部分を増やす、または輸血部とは別に設置して、独自運用されている状況かと思います。

この 2 つの黄色い部分、時には協力して、この右側ですね、時には基礎研究者が持ってきた橋渡し研究的な細胞調製の場合は、ほぼ病院職員ではない方々がプロセスをするという状況にあるのではないかと思います。特にこの上の部分は、赤で囲んだ部分は保険医療、下は先進医療や開発ということで、保険医療以外のものをかなり扱っているというのも、この検査・輸血・細胞治療部門の特徴ではないかと思います。例えば、皆さんも残余検体を分けてくれとか、追加の検査をしたいとか、遺伝子ももう 1 回、もうちょっと確認したいとか、治験があるのでこれらの検査も分離を少し輸血部で手伝ってくれとか、そういった例があるのではないかなと思います。それもある 1 つの大学病院のミッションであり、タスクであるかなと思っています。

東大病院の例はちょっとさらに特殊でして、現在、私も検査部長と兼務しております

て、検査・輸血部は別々に独立していながらも、採血当番とか、そういったものに関して必要に応じてシェアをしています。一方、医科研は細胞調製部門のほうが大きい特殊病院でして、輸血部内にあります簡易クリーンルーム、ここでは造血幹細胞移植用の調製、それからあと治験とかも単純に洗浄したりというものはここでやっているというところがあります。

リソースセンターというのは、橋渡し研究的な臨床試験の調製や、治験製品製造のための検討や、治験製品の製造するレベルの部屋で P3 ルームを保有しています。こちらは安確法で言います細胞培養加工施設として届出がなされていて、病院の区域にあります。さらに、病院とは別に PMDA の査察も受けた製造所がありまして、こちらは治験製品や企業へ提供します細胞原料製品を製造しております。現在は主に、後で少し出てきます臍帯血・臍帯バンク用の細胞製品の調製を行っていますけれども、プラス軟骨再生のグループも治験のための製造ということで使用しています。

しかしながら、この黄色い部分というのは、共同研究の企業の人たちもたくさん入っておりますが、いわゆる正規職員というのは、この全体で見ますと、輸血部分のところに 1 名、輸血部内での細胞調製のところに正規職員 1 名、この細胞リソースセンターと、IMSUT-HLC、製造所ですね、ここに 2 名ということで、あとは全て研究費で雇用しているという状態です。今、ようやく特任助教が来てくれて助かっていますけれども、こちらの 2 つのクリーンルームは有期雇用の方を含めて 4 名で運用しているというところがあります。

少し話は戻りますけれども、大学病院のミッションとして先進医療開発や臨床試験の支援というものがあります。ご存じのとおり、日本の製薬企業というのは研究所を置かなくて、大学病院と連携しながら大学病院で開発したものを企業に導出するというタイプが多いかと思います。この支援体制について、ちょうどスタンフォード大学を視察する機会がありまして、少し紹介したいと思います。スタンフォード大学でも、実は医科研と同様にちょうど 3 種類の CPF、クリーンルームのレベルを持っていました。このレベル分けをしていました。3 つというのは、造血幹細胞移植と臨床研究レベル、薬機法レベルの厳しい部屋というような使い分けでございます。これ、かなり大変だと思ったのですけれども、違いはここです。約 40 名のスタッフで構成されていて、CAR-T 療法なども週 6 日体制を引いているということでございました。

どのプロセスをどこで調製するかについてなのですが、レベルとしてミニマルマニピュレーションという部分と、ここで血液製剤の洗浄とか造血幹細胞、再生医療等の投与の準備ぐらいはできるかなと。安確法の臨床研究支援や治験製品については、その少し次のレベルと。一番右側に関する製造所というのは、実は大学病院ではかなり制限がありますので、今考えなくてもいいかなと思うのですけれども、この 2 つのものを考えていく上で重要なのは、場所というよりは、スタンフォードを見た限り、場所というよりは環

境、採取・調製方法の標準化であろうかなと思います。こうした細胞製品の原料については、生物由来原料基準とか、調製についても、非常に小さい字で恐縮ですけども、それぞれのステップで規制がございます。こうしたものをある程度標準化していった院内でできるようにということが理想かなということでもあります。

ご存じのとおり、日本輸血・細胞治療学会は、輸血部が主に関係する輸血療法実施のための指針をつくり、造血幹細胞移植においては院内における血液細胞処理のための指針、現在進められておりますが、再生医療等製品の院内の取り扱いについてのガイドンス、またはガイドンスよりちょっと緩い名前になっていくかなと思いますけれども、そういったものもこういった大学病院輸血部のスタッフ、プロが中心になって練っていくということを期待しております。

また、副作用に関しても、ご存じのとおり、輸血・細胞治療部は非常に敏感です。先ほどもありましたが、輸血の血液製剤へのヘモビジランス、真ん中の同種造血幹細胞、また自家造血幹細胞移植においては、採取、凍結を輸血部門が担っていることが多いと思いますので、その製剤の管理という観点から輸注の副作用もケアされております。一番右の再生医療等製品に関しては、CAR-T 療法を中心に製造フェイラーや、企業とともにその副作用報告がなされているかと思えます。いずれもこの最初に誰が始めるか、どこが始めるかということをお考えすると、やっぱり大学病院かなというところでもあります。

ご存じのとおり、現在 CAR-T 療法は、国内で採取して、海外に持ってきて、また日本に輸入しているということで、またテムセルやアロフィセルに見られるとおり、海外のドナーから取ってきて日本に輸入するというようなことがあります。やはりこれは輸血を国産でという最初のポリシーに振り返って考えると、ちょっと由々しきことかなというところでもあります。

これは我々の事業の紹介ですけども、これをどうにか国産でできるようにということで、医科研やほかの幾つかの拠点病院で、国内産の細胞原料の採取が行われておりました、輸血のように国内ドナーの確保を目指せるように、厚労省、文科省のご支援を引き続き頂きたいというふうに思っております。

教育に関してですが、厚労省、文科省の前で少し宣伝と協力をお願いします。先ほどアンケートでも出てきましたが、日本輸血・細胞治療学会と日本造血・免疫細胞療法学会では、共同で細胞治療認定管理師制度というのをつくりました。これは、医療系の国家資格を持つ技能者がこちらになります。これを養成し、支援するもので、特に病院内での細胞調製を支援するものです。既に多くの大学病院の輸血・細胞治療部のメンバーが、医師も含めてこの細胞治療認定管理師というものを取得をしています。既に 900 名以上いらっしゃいます。一方で、日本再生医療学会は製造のほうに重きを置いて、臨床培養士等の資格認定が行われております。互いに歩み寄りを目指して、学会でお互いに共同シンポジウムをこれまで 2 年間開催しておりますが、いまだにこれ実は平行線で、病院内の医療現

場では結構混乱されているところもあるのではないかと思います。

この協議会というのをつくって、この中にほかの学術団体が入っていただいて、相互にこういう細胞治療に関するものに関しては歩み寄れる状況をつくっていただければと期待しています。

これは、その指定カリキュラムのテキストになります。結構購入していただいて、非常に教育の根本、規制についてもいろいろ書いてありますので、役立っていてほしいなというふうに思っています。

さらに、CAR-T 療法を中心とした採取、細胞調製及び凍結保存であります。いわゆるこの細胞調製の部分について、実は 2022 年に初めて保険点数の対象として認識をしていただきました。こうした部分を担う人材が必要と認められたということでもあります。

最後に、採取、細胞調製の最終センター、それから移植をするセンターというセンター化の動きがあります。病院内での部門同士の連携とともに、機関同士の連携も重要であろうかというふうに思います。

総括ですが、輸血部体制と細胞治療関連の現状と課題として、医師、検査技師の遺伝子・細胞治療関連の業務量が増加しています。体制づくりは本当に多様でございました。検査部との連携、細胞治療部門の充実化、センター化による機関レベルでの効率化が求められています。この回答の正解は多分ないだろうと思います。病院ごとに決めていくということかなと思います。また、教育に関しては、輸血に関する教育はある程度というか、かなり進んでいると思いますけれども、細胞調製に関する教育というものは、実は臨床検査の学校でもほんの一部しかこういうことをやっていないということもありまして、細胞治療認定管理師制度の導入とともに、そういった教育については力を今後も入れていきたいと思います。

副作用に関しても同様でございます。安全で品質管理された遺伝子・細胞治療の実施、その発展のために、大学病院輸血部としては遺伝子・細胞治療の研究開発等で担ってきた知識、技能を生かして、かつこれを継続させて支援していくというミッションが、タスクがありますので、特に今求められているのは、やはり正規雇用職員の増加への補助金の充当かなというふうにも思っております。ぜひ関東の先生方も、この場を借りてちょっとアピールをしたいところでございます。

私の発表は以上になります。ありがとうございます。（拍手）

石田議長：長村先生、どうもありがとうございました。ただいまの長村先生の講演につきまして、質問やご意見のある方、おられますでしょうか。どうぞ、お願いします。

田野崎：慶應大学病院の田野崎と申します。ご説明どうもありがとうございました。

現在、輸血部門に輸血・細胞治療部門という細胞治療の部分が入ってきたのは、造血幹

細胞移植が入ってきたからであろうと思います。今、再生医療が以前より少しずつ入ってきて、これが CAR-T が入ることによって非常に業務量が増えてきたこと、それから大学病院の中で今、輸血しかやっていないところもあるかもしれないですが、既に造血器腫瘍の治療をするには、治療戦略のアルゴリズムの中に CAR-T 療法が入ってきているというのが現状でありまして、患者さんのニーズ、医療のニーズを考えたときには、再生医療をどこかの部門でやらないわけにはいかない、そういう現状があると思います。

日本におきましては、アカデミアである大学病院がこれを避けては通れないので、例えば輸血だけしかやっていないところがあったとしても、その機関においては再生医療をやる部門が別にならなければいけません。あるいは、薬剤部がやることになるのかもしれませんが、いずれにしてもその業務量は非常に今増えています。CAR-T 療法 1 製剤取り扱うに当たっても、輸血の 1 製剤以上に非常に煩雑なプロセスがあって、今これを行っているのが、恐らく医者がかなりそこに関与してやっているのですが、管理業務が多いので、恐らくこれタスクシェアという意味では、だんだんと臨床検査技師の方、薬剤師の方にいろいろな業務が移行していくことは避けられないことではないかというふうに考えております。

ここで 1 つ問題なのは、業務量が莫大に増えているにもかかわらず、なかなか人がそこにつくことがない。なぜかという、CAR-T を取り入れるとかえって赤字になってしまうというような施設がかなりあるという指摘もありまして、今、そのところもちゃんとどのように、今、長村先生が言われたように、医療費をそこにつけていって、管理業務を担当していく業務者、プロのスペシャリストをどうやって育成していくか、血液細胞を赤血球と同じように白血球もしっかりと管理できるスペシャリストはこの学会にたくさんいますので、そこがどうやって担っていくかというのを今後考えていただきたいというふうに思います。

本当、輸血部会議だけではなくて、輸血・細胞治療会議というふうに今後考えていってもいいのではないかと考えております。

以上、コメントでした。

石田議長：田野崎先生、どうもありがとうございました。時間が押しておりますので、いろいろ議論があるかと思っておりますけれども、またフロアのほうでお願いいたします。長村先生、どうもありがとうございました。（拍手）

続きまして、「Blood transfusion chain を実現するために求められる基盤」というテーマで、佐賀大学医学部附属病院輸血部、日本輸血・細胞治療学会安全委員会、病院情報システムタスクフォース・トレーサビリティチームにおられます末岡榮三朗先生にご講演をお願いします。よろしくお願いします。

末岡：皆さん、こんにちは。佐賀大学の末岡と申します。このような場を与えてくださいました石田先生、ありがとうございます。今日は、「Blood transfusion chain を実現するために求められる基盤」ということとお話しさせていただきますが、最近、DX化というところがいろいろな場面で求められています。ただ、非常に曖昧で、どのような形が本当のDX化で重要なものかということが曖昧なのですが、輸血医療に関しましては、このBlood transfusion chain の実現ということが1つの非常に重要な現実的なDX化ではないかというふうに個人的には考えておりますので、今日はその内容を話させていただきたいと思います。

COIは特にありません。

Blood Supply Chain というふうに記載されますが、このBlood transfusion chain というのは大きく2つのフェーズに分かれています。1つは、左側にありますような血液センターが中心となって血液製剤のマネジメントに関する部分、それから右側のほう、医療機関が実際に関わるのが中心であります血液製剤が患者さんに届けられ、そして患者さんが輸血を受け、そのアウトカム、そういった主に輸血の効果であったり、反応であったり、副反応であったり、そういったもののアウトカムを総合的に管理するものが右側のほうのパートというふうになります。

今日は、その2つのことを分けて考えますが、左側ですね、サプライ側のほうからの基盤づくりに関しましては、これは血液センターが中心となって以前から非常に精力的に制度がつくられ、そしてシステムが非常にうまく回っていると思います。ドナーのリクルートから、それからドナーの把握、各種検査、そして適合試験を経た血液製剤の供給というところまで、非常に速やかな、そしてシステムティックな制度ができています。ただ、その血液製剤、せっかく管理された血液製剤が患者さんの現場に届けられたとき、それがまた医療現場においてもそのままつながってチェーンを引っ張れば、情報が全て集まってくるかというその仕組みづくりに関しましては、まだ大きな問題があります。その前提を捉えるために、輸血・細胞治療学会のほうの安全委員会の長谷先生が中心となって、様々な仕組みが今まで整えられてきました。

特にマスター標準化作業部会の作業というのは非常に重要で、これはHIS、電子カルテの部分、それからLIS、検査管理部門、それから輸血管理部門、これらの連携・統合というところが非常に重要な意味を持ちました。その中で、JAHISという医療情報の工業企業会さんも一緒になった全体となって、学会推奨マスタの作成ということが非常にこの基盤づくりに関しましては重要な問題でした。これをクリアされて、今動き始めているということになります。

それから、血液センターのほうでは、先ほどもお話に出てきましたけれども、Web発注システムであったり、実際の管理ということに関しましてシステムが動いて、今このサプライ側の基盤づくりというのがやっと医療機関の連携というところまで基盤的にはつな

がっているという状況かと思えます。

一方で、アウトカム側、医療機関側の情報管理、それから統合ということに関しましては、まだまだハードルは高い、問題が山積しております。電子カルテの仕組みという、右側の医療機関を見たときに、電子カルテの仕組み、あるいは各部門との連携ということで、今、大学病院は非常にシステマティックに、そしてDX化が進んでいるというふうに理解されているというふうに思います。ただ、これは医療活動全体をうまく統合し、連携し、活動が速やかにいくような形で作られたものであって、それぞれの部門が活動するに当たって最も適切な仕組みかどうかということには、必ずしもそうではないというのが現状です。例えば、輸血部門に関しましても、今後話しますけれども、今の電子カルテ、あるいは電子カルテを含めたDX化の流れというのは、必ずしも輸血現場にとっては十分なものではないというのが現状です。

例えば、左側に **transfusion chain** ということを考えてときの必要な情報というのを挙げさせていただいていますけれども、血液製剤の情報、患者情報、そして輸血副反応、そして転帰、それらの情報が輸血管理システム、検査情報システム (LIS)、それから電子カルテシステムと、その電子カルテの情報を管理するデータウェアハウス、そして収集するプログラム、そういったところが部分的な共有と連携によってうまくつながってはいま。うまくつながってはいますが、理想系はこれが部分的共有ではなくて、全てが共有され、そして連携するというのが理想です。ただ、現実的には、電子カルテが持っている膨大な情報を輸血管理システムの中に一緒に共有するなんて、これはとてもできませんし、またセキュリティの問題からもこれは無理です。そういうことで、部分的な共有しかできないのですけれども、やはり輸血の活動ということを考えてとき、輸血医療活動として考えたときには、この部分的共有というのはかなり限界があるということも現実です。

そこで、それぞれの部門のシステムの連携ということに関して、やはり輸血医療ということを考えてときにうまく連携ができないかということはどうしても考えてしまうのですが、そうしたときに電子カルテの仕組みを変えようとする、これはカスタマイズということで費用がかかるし、また電子カルテの更新のときにこれが足かせになったり、あるいはそこで費用がまた発生したりということで、カスタマイズということは今なかなか現場では難しい状況になっています。ですから、何らかの形でうまく連携ができるような仕組みをつくっていかないといけないのですけれども、1つの例としてお話ししたいというふうに思います。

まず、輸血管理システムから先ほどの **Blood transfusion chain** の中で、必要な情報を抽出するということができるかどうかということなのですけれども、今、輸血管理システムに関しましてはベンダーさんが非常に努力されて、仕組みがうまくなっていますし、また情報の管理に関しましても必要な情報を得るということに関してもかなり進歩しているというふうに思います。

例えば、輸血管理システムからのデータ抽出の 1 つとして、製剤別使用実績を管理したいというふうに思ったときに、例えば 5 年間の製剤別の使用実績を調査したいとなったら、これはうちだけではないと思うのですけれども、5 分もあればこのデータはすぐ出ますし、またこのグラフもさっと描けます。ですから、こういった血液製剤側からの情報を抽出したり管理するということに関しては、この輸血管理システムというのは非常に優れた仕組みだというふうに思います。作業も解析も比較的容易ですから、これを利用して全国の施設が持ち寄っていけば、輸血製剤に関するデータベースはすぐに構築できるのではないかというふうに考えられます。

ただ、どうしても弱いのが、患者情報を含めたデータになります。そこで、臨床検査情報システム (LIS) とこの輸血管理システムをうまく連携すれば、患者の情報とその血液製剤の情報とが連携できるのではないかと、データも管理できるのではないかとということで、1 つの取組です。

うちの臨床検査情報システム (LIS) に輸血管理システムから輸血情報を取り寄せます。そうすると、LIS の上に輸血の実績の情報をこのような形で表示することができます。これと実際に患者さんの検査データの動きを同期させることによって、例えば肝機能の動き、腎機能の動き、あるいはカリウムの動き等が同時に表記できるので、これを利用してデータを管理・抽出することができるかなということです。

例えば、ここの輸血が実施されたところをクリックしますと、このように実際に赤血球液の LR が 4 単位輸血されましたよということが表示されますし、その直近のヘモグロビン値が 6.0 ということもすぐに分かります。こういったことを利用して、輸血の実施された日と検査データが連動するということによって、例えば赤血球の実施のガイドラインに従って、この輸血がされているかどうかということ进行管理したり把握したりすることもできます。そして、このデータはそのまま CSV に吐き出すことによって、データベース化しやすいという状況もあります。

これを使って 1 つ見てみたのが、実臨床で赤血球の輸血がガイドラインどおり行われているかどうかということ去年 1 年の実績で見てみました。去年 1 年間の全輸血の実績を調べて、そして各診療部門でどれぐらいのトリガー値で輸血がされているかということを見ますと、例えば消化器内科ではこのようにばらつきがあるものの、平均 6.6g/dL で輸血されているということが分かります。

この外れのところを一つ一つ調べてみますと、やはりそれはショック状態であったり、あるいは輸血量が非常に激しかったりということで、トリガーとして輸血されたデータとしては高い値になっていますが、その後、ドーンと下がっているというようなことで、この 7 を超えた人たちもさほどガイドラインから外れて、あるいは理由がはっきり理解できるような範囲の中で輸血されているということが把握できました。それから、腎臓内科においては平均が 6.5 ということで、ここでもやはりガイドラインに従った輸血がされ

ているのだなということも把握できる。このようなことを全国的に行えるならば、実際にガイドラインが遵守されているか、あるいは無駄な輸血がされていないかということの把握に関してもできるのではないかとということで、このようなところを積み上げれば、データベースとして日本の実際の輸血医療の現状ということが把握できるかなというふうに思います。

一方、今まで述べてきたのは断片的なデータの把握でありますけれども、次に松岡先生がお話になられるので細かく話しませんが、やっぱり輸血のヘモビジランスということから考えたときの先ほどの **Blood transfusion chain** に関しましては、やはり全ての流れの中でのデータということをも 1 つ把握しないといけないという状況があります。

J-HeST に関しましては、10 月から厚生労働省の 1 つの事業として今スタートしておりますけれども、この **J-HeST** に関しましては、入力に必要なのは製剤情報、患者情報、副反応情報、それから特殊な副反応、それから感染者情報というふうになります。これをこの **J-HeST** に登録するという形になりますが、このためには電子カルテからこういった情報を取り出してこないといけないことになります。

問題は、この取り出すための恐らく電子カルテのデータウェアハウスとか、あるいはプログラム、これは各病院では持っていらっしゃるはずですが、ところが、その前提となるデータ、ここに本当に必要な副反応情報がきちんと登録されているかどうかということと、仮に登録されていたとしても、このデータウェアハウスとか、あるいはそのウェアハウスが持つプログラムでそれが抽出可能かというのは別問題で、これがこれから先のこの **J-HeST** への登録の鍵となるのではないかとというふうに理解しています。

松岡班に入れていただいたということをつきかけに、これを展開するために何が必要なかというふうに考えたときに、やはり先ほどネックになる、あるいは壁になるのは、やはり電子カルテへの副反応情報の登録、そしてそれをどういうふうに抽出するかというところではないかとというふうに考えました。

そこで、そのようなことを実際に行うに当たって、各県に必ず設置してあります合同輸血療法委員会、この仕組みを使って、それを横展開した上で全国に広げていくと、この **J-HeST** への登録の事業に関しましても非常にうまく展開できるのではないかとというふうに個人的に考えましたので、まず佐賀県で行ってみようということで、令和 6 年度の血液製剤の使用適正化方策調査研究事業に申請いたしました。採択していただいたのですが、この事業の中で活動目標として挙げたのは次の 4 つ、そして最後 5 つ目は、ほかの合同輸血療法委員会への展開ということでした。

まず、各施設の電子カルテへの輸血実施記録、それと副反応情報がどのように行われており、そしてそれがどういうふうなフォーマットを持っているのかということ調査する。それから、その管理体制の調査と、抽出がどのような形でできるかなということの検討、異なるベンダー間でのデータの共有化ができるか、そしてプログラムを作ることがで

きるか。そして、共有性のパターン。いろいろなベンダーさんがいらっしゃいますので、それを共有化するパターンができるならば、ほかの県でも恐らく一緒の状況になるのではないかということで、これを思いました。

佐賀県の場合には、世話人の所属施設が 11 あるのですけれども、その 11 施設の血液製剤の使用状況を考えると県全体の 9 割を超えるので、この 11 施設を調べればほぼ全体が把握できるだろうということで、まず 11 施設で行いました。アンケートを事前に行いましたけれども、実施記録は必ず行っていますよというのは 9 割を超える。それから、テンプレートなどの定型的な書式が使われていますかというのは 8 割を超えるということで、よしよしと、これは比較的簡単にできるかなというふうに考えたのですけれども、3つの施設を回りましたが、全然状況は違いました。

まず、定型的に行われていると言われた施設も、実は 1 つの副作用をテキスト形式で記載していたり、あるいは輸血部門システムが個別に手入力したりということで、各医療機関で非常に差があるということも分かりましたので、この 11 施設を回った上で何が見えてくるのかというのは非常に懸念しているところでもあります。ただ、これをしっかり捉えることで、先ほど言いましたように共通性を認識できれば、それを各県に展開できるかなというふうなことも思っているところです。

後半に関しまして、これから先、Blood transfusion chain というところのアウトカムのところをもう一度思い起こしていただきたいのですけれども、アウトカムというのは単なる副反応だけではなくて、治療効果であったり、あるいは転帰であったり、そういったことを含んだアウトカムになります。これから先、輸血・細胞治療ということを考えてときに、ここに先ほど言いましたような CAR-T であったり、様々な再生医療等製品等の問題が入ってくるだろうと思いますので、それを含めたアウトカムだというふうに考えると、やはりデータベースを構築するということは必要だ、避けられないことだというふうに考えています。

そのために輸血医療の記録を標準化するということは非常に重要なのですけれども、これに関しましては安全委員会のほうから非常に重要な、そして精力的な活動が行われて、今、成果を上げていらっしゃいます。それから、松本先生たちがやられているやっぱり実施記録をテンプレートして定型化するという取組、これは非常に重要で、それが進むということも重要なことというふうに思います。

一方で、データ持ち寄り型のデータベース、これはほかの学会ではかなり今進んでいますし、ご存じのように、糖尿病の J-DREAM、あるいは腎臓学会、それから外科学会、眼科学会等、様々な学会で学会主導のデータベース、これは持ち寄り型のデータベースですけれども、こういったことが構築されています。やはり輸血学会でもこういったことが必要になってくるのかなというふうに思っています。それから、既存データベースの利用ということに関しても 1 つコメントしたいというふうに思います。

それから、最後、理想形は国が今行おうとしているプラットフォーム型のデータベースですね。ここには様々な全ての医療関係のデータが格納されて、我々それにアクセスして、そして必要なデータを閲覧あるいは抽出するというような仕組み。このプラットフォームが整備されるということは非常に理想なのですけれども、恐らく 5 年以上かかるのではないかと個人的には思っています。ですから、やはり現実的には、今、真ん中の 2 つですね。これを利用するということが必要かなというふうに思っています。

既存データベースからの輸血関連データの抽出に関しましては、1 つ現実的なのは NDB です。NDB は、匿名医療保険等関連情報データベースというふうなことで、レセプト情報等がここに入っています。このレセプト情報に関しましては、265 億件という膨大な量が格納されているのですけれども、このデータをうまく利用すれば、輸血関連データも利活用することもできます。ハードルは少しありますけれども、例えば今の現実的にすぐできることに関しましては、例えば輸血製剤の使用実績などは、性・年齢別、あるいは府道県別、あるいは地域別ということで、このようなことだけであるならば、今の輸血実施状況、あるいは製剤の使用状況というのは、すぐにでもこの NDB のデータベースから引っ張ってくることは可能です。しかしながら、疾患別であったり、あるいは医療行為別であったり、そういったところに関しましては、ここにはまだまだ少しワンステップかかるが必要になってきます。

最後に、「まとめと展望」ですけれども、Blood transfusion chain に関しましては、輸血医療の安全性と効率性の向上、それからその妥当性の把握ということに関しましては、これは不可欠だろうというふうに思います。この Blood transfusion chain が持つ意味というのは、先ほど言いましたように単なる把握ということではなくて、これから先、医療 DX 化の中での輸血医療ということを考える意味でも必須のデータベースの構築につながるのではないかと思います。

システム構築のための課題ということに関しましては、患者管理、在庫管理、データ分析など多岐にわたるので、これをうまくシステムの構築するというのはまだまだハードルは高いかなというふうに思います。

今後の展望です。輸血副反応のトレーサビリティシステムの構築と普及ということをして 1 つのモデルとして横展開することで輸血関連データベースの構築へと展開するということがぜひ進んでほしいなと個人的に思っています。

以上、私の発表を終わりたいと思います。ありがとうございました。（拍手）

石田議長：末岡先生、どうもありがとうございます。極めて重要なお話だと思いますが、司会の不手際によりちょっと時間が押しておりますので、質問は後でフロアでお願いしたいと思います。末岡先生、どうもありがとうございました。（拍手）

指定発言

石田議長：では、続いて指定発言に移ります。「National haemovigilance system の確立を目指して - J-HeST」、国立感染症研究所／埼玉医科大学国際医療センターの松岡佐保子先生にお願いいたします。どうぞよろしく申し上げます。

松岡：よろしく申し上げます。このような機会を頂戴いたしまして、輸血部会議の幹事の先生方、石田先生に御礼申し上げます。「National haemovigilance system の確立を目指して」ということで話させていただきます。

ヘモビジランスは、血液の提供から処理、供給、患者への輸血と、そのフォローアップに至るまでの輸血チェーン全体を対象とする一連の監視手順でありまして、先ほどの末岡先生のお話にもありましたように、日本では transfusion chain の前半部分は日本赤十字社 1 社が担っておりまして、標準化され、管理されておりますが、後半部分が医療機関によって輸血医療の質が様々となっているということが問題かと思えます。

日本におけるヘモビジランスは、1993 年に日本赤十字社にて収集が開始されましたが、これは医療施設からの自発報告が中心のために、輸血副反応の報告基準や認識が統一されていないという問題があります。そこで、学会が「輸血副反応の症状項目ならびに診断項目表」を設定し、これを輸血副反応報告の基準として掲示し、各施設への利用を推奨しております。医療施設からの輸血副反応報告の標準化を目指しております。

そして、2007 年からは、学会のヘモビジランス小委員会で輸血製剤副反応のオンラインの情報収集システムのモニタリングが開始されました。システム参加医療施設は、全ての製剤について情報を提供していただき、症状項目並びに診断項目表を用いた標準化された副反応情報を Web 経由で提供していただいて、それを収集し、報告しているということになります。これは輸血の副反応報告が標準化された形でのヘモビジランスということで、標準化が非常に重要というふうに考えております。

一例ですけれども、2016 年 9 月に日赤が洗浄血小板製剤を供給開始いたしました。その副反応について日赤の輸血詳報がこのようになっておりますが、非洗浄の血小板製剤と照射の洗浄の血小板製剤の副反応の報告頻度は、医療機関からの自発報告では大差ないという結果になっておりましたが、我々の研究班で洗浄血小板製剤の副反応調査を行い、オンライン情報システム参加の医療機関から販売前後 1 年ずつの情報を提供いただきました。全ての血小板製剤について、診断項目表によって標準化された輸血副反応の報告を提供してもらうという形です。

そのように報告していただきますと、結果として洗浄血小板の輸血使用が増加していることと、副反応の報告割合が洗浄血小板販売前から後で有意に低下していること。また、副反応報告割合は、未洗浄が 4.12 に対し洗浄が 0.84 と日赤の輸血情報と異なり、非常に著明な低値を示していたということで、医療機関による副反応の報告基準を標準化する

と、副反応報告頻度が異なる結果となり、日赤の洗浄血小板製剤の供給開始が副反応の低減に非常に効果があったということを明らかにすることができています。というように、副反応の報告基準の標準化が医療機関において非常に重要であります。

そして、さらに先ほど話がありましたように、トレーサビリティの確保された輸血情報収集システムの構築を進めております。日本赤十字社から提供された情報と医療施設から提供された情報をひもづけて解析するという方法です。厚労省で研究班にてシステムの開発を進めてきました。トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム、**J-HeST (Japanese Haemovigilance Scheme with secured Traceability)** ということ、輸血副反応のオンライン情報システムは医療機関だけでしたけれども、**J-HeST** は日本赤十字社から医療機関まで、副反応だけでなく様々な情報を提供していただいて結びつけて、より安心・安全な輸血医療に貢献ができるようなヘモビジランスを進めようとしております。

一例ですけれども、製剤別にドナー・レシピエントの性別副反応報告割合を解析してみますと、血小板と FFP では女性のドナーからの提供による副反応が多い。そして、FFP では特に女性のドナーから男性のレシピエントへの副反応の報告が非常に高いというように、輸血情報のトレーサビリティが確保されることによって可能となる解析というのがこのほかにもたくさんあります。ということで、トレーサビリティが確保された情報収集システムを構築、そして発展を目指しております。

そして、**National haemovigilance system** の確立として、我々の研究班が目指しているヘモビジランスは、国によって様々なシステムがありますが、日本のヘモビジランスとして輸血チェーン全体を対象とするために、日赤や医療機関とは異なる第三者機関による監視が望ましいし、収集・解析する情報は、医療機関の自発報告ではなく全輸血を対象とした標準化された情報になっていること。副反応だけでなく輸血製剤に係る様々な情報を収集し、またそれがトレース可能であるということ。また、全国の輸血実施医療機関全ての輸血を対象としていて、ビッグデータとしてなかなか解析が難しい適正輸血や廃棄血などの情報も、質が高く信頼性の高い情報を監視できるというような、そういうヘモビジランスを目指して、これまでトレーサビリティの確保された輸血用血液製剤副反応情報収集システム、**J-HeST** を構築してきましたが、先ほどもありましたように、2024 年秋から国の事業となり、名実ともに国家的ヘモビジランス事業ということになりました。

ということで、**J-HeST** はこれまで厚労科研と学会によって支えられた構造でしたが、さらに事業の柱が加わっています。そして、日本赤十字社は **J-HeST** に全面協力ということで、輸血情報の提供のみならず、今後、**J-HeST** の普及活動にも協力いただけるというような話も伺っております。そういうことで、国家的にヘモビジランスになったということで、**J-HeST** のご参加、大学病院の輸血部門の全 104 施設のご参加をぜひお願いしたいということでもあります。

また、今回、国の事業ということになりましたので、情報提供に倫理審査は不要となりましたので、情報の提供のハードルが1つ低くなったと考えております。ただ、先ほどの末岡先生の話にもあったように、国家的ヘモビジランスの重要性にはついては皆さんご理解いただいているかと思えますけれども、情報提供にハードルが幾つもあるというのが現状であります。その一方で、今は時間が短いので都道府県の合同輸血療法委員会等に呼んでいただければ、もっと詳細にJ-HeSTの説明もいたしますし、いろいろな問題点について話し合い、解決が進められると思えますので、できればよろしくお願ひしたいというふうに思っております。

ということで、もう一度繰り返しますけれども、国家的ヘモビジランスシステムでありますJ-HeSTへの大学病院輸血部のご参加をお願ひしたいと思えます。

以上です。（拍手）

石田議長：松岡先生、どうもありがとうございました。先ほどの末岡先生のお話、それから今の松岡先生のお話にもありますが、各輸血部門におかれましては、本当に優れた輸血部門システムをきちんと配備して、全ての施設がこのJ-HeSTに参加して、ビッグデータを基に様々な情報を解析していくということが極めて重要であるということがよく理解できました。ぜひ皆様、ご協力よろしくお願ひいたします。

技師研究会報告

石田議長：時間が押していますので、次に進みます。技師研究会の報告に移ります。まず最初に、東京科学大学病院の輸血・細胞治療センター、臨床検査技師長であります大友直樹先生に報告をお願ひいたします。

大友：それでは、私のほうはフロアのほうから報告させていただきます。昨日、こちらの会場で技師研究会を開催させていただきました。

4つのアンケート調査の報告、それから北海道大学からの施設のご紹介、それから信州大学の小嶋先生による研究プロセスについてどのような工夫、環境整備がなされているかというような特別講演、それから重症のHDFNに対する治験の開始ですね。AZALEA治験というもののご紹介がございました。

それから、これからご発表いただきますけれども、毎年皆様方にご協力いただいております業務量のアンケート調査の報告がございました。

私のほうからは以上でございます。

石田議長：どうもありがとうございます。技師研究会の報告に関しまして、ご質問やご意見等がある方はいらっしゃいますでしょうか。

では、続きまして、札幌医科大学附属病院の検査部の村井良精様のほうからご発表をお願いします。

村井：今年度、業務量アンケートの集計を担当させていただきました札幌医科大学附属病院の村井と申します。まず、報告を始めるに当たりまして、今年度もアンケートのほうにご協力いただきまして、ありがとうございます。この場をお借りしてお礼を申し上げます。それでは、報告を進めます。

今年度、103 施設のほうにアンケートを送付しておりまして、全てのご施設からご回答いただいております。回収率は 100%となっております。なお、今年度より対象期間が従来の 1 月から 12 月から、4 月から翌年の 3 月に対象期間が変更となっております。これから先、報告をさせていただきますが、詳細につきましてはお手元に配付されております配付資料のほうでご確認いただきますようお願いいたします。これからは抽出したものだけご報告させていただきます。

まずは、輸血部門の職員についてですが、部長職であられる方は 103 名いらっしゃいまして、ちょうど専任と非専任が 50%ずつ、半分となっております。副部長職は 63 名の方がいらっしゃり、こちらは専任が 57%となっております。

教員・医師の数ですが、教員・医師数は総数で 205 名、認定医数は 210 名いらっしゃいました。前年と認定医の数は変わっておりません。細胞治療認定管理師のほうも 131 名と前年と変化はございません。

一方、臨床検査技師のほうは、技師数が 810 名、認定技師数は 355 名と、前年度に比べ 12 名の増加を認めております。細胞治療認定管理師は 267 名おりました。

表 3 の輸血学教育についてですが、先ほど松岡先生のほうから詳細なご報告がございましたので、こちらについては割愛させていただきたいと思っております。ただし、認定施設の受け入れにつきましては、認定医の受け入れ施設が 81 施設、認定技師施設が 81、学会認定看護師の施設が 62 施設と、認定技師と学会認定看護師の施設がそれぞれ 1 施設、2 施設減少を認めております。その一方、研修受け入れ人数は昨年度より 65 名増えて、195 名の受け入れを頂いております。

続きまして、血液製剤使用数です。血液製剤使用数につきましては、棒グラフで示す輸血された患者さんの数としては減少を認めておりますが、輸血された赤血球、FFP、PC につきましては若干の増加を認めております。

スライドは、同種の赤血球液と自己血の年次使用数をお示ししております。先ほどお話ししたように、若干の増加を認めております。

一方、FFP と PC ですが、PC につきましては若干の増加、FFP も増加を認めております。

こちらは、輸血管理料に関する FFP/RBC 使用比、ALB/3/RBC 使用比をお示ししてお

ります。

続きまして、血液製剤の廃棄ですが、赤血球液が全国施設の平均で算出しておりますが、0.2%。新鮮凍結血漿が 0.6%、血小板濃厚液が 0.3%であり、赤血球液の廃棄率が昨年の 0.7%から 0.2%へと大きく減少しております。こちらは恐らく有効期限が 21 日から 28 日に延びたこと、延長したことによる影響と考えられます。

続きまして、貯血の自己血に関してです。貯血された本数に対する輸血本数は、使用率 83%と、こちらでも昨年度と変更は認めておりません。

貯血式自己血の採血場所と採血担当者ですが、採血場所としましては輸血部が最も多く、採血担当は診療科医師が最も多くなっております。

そのほか、特殊業務につきましては、一部お配りした資料のほうに誤りがございましたので、訂正させていただきます。こちらでも全体の施設数としては大きな変化を認めているものはございませんでした。

移植に関する業務、及び細胞治療に関する業務ですが、こちらにつきましては先ほど来お話がありますように、CAR-T の実施施設が 32 施設だったものが 40 施設と大きく増加を認めております。また、その他の細胞治療業務に関しても数が増えている結果となっております。

続きまして、同種クリオプレシピテート作製ですが、作製されているご施設が昨年度の 51%から 58%と、こちらでも増加を認めております。

作製に用いている FFP ですが、FFP480 が 51 施設と最も多く、AB 型が 27、患者同型を作製されているご施設が 21%となっております。

続きまして、コンピュータの利用状況です。コンピュータクロスマッチ実施の有無につきましては、昨年度 38 施設が実施されておりましたが、今年度のアンケートの集計では 42 施設と、こちらでも増加を認めております。

続きまして、輸血部の活動です。輸血療法委員会といたしましては、年に 6 回開催されているご施設が 90%と、そのほとんどを占めております。また、その組織の扱いとしましては、独立組織とされている施設が最も多くなっております。その他スライドのほうにお示しいたしますが、輸血部門として様々な関連会議に参加されていることがアンケートから分かっております。

最後になりましたが、改めまして今年度アンケートにご協力いただきまして、ありがとうございます。

以上となります。（拍手）

石田議長：ありがとうございます。ただいまのご報告につきまして、ご意見や質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

昨日は、技師研究会のほうも私、拝聴させていただきましたけれども、非常にハイレベ

ルな議論が行われておりまして、臨床研究の講演なども聞かせていただきまして、ますますのご活躍を期待したいというふうに思っております。今後ぜひよろしくお願いいたします。

日本赤十字社への要望

石田議長：では、次に日本赤十字社への要望に移ります。

お手元の資料の 41 ページをご覧ください。今回は各施設から 40 件の要望を頂きましたので、内容別に分類し、表にまとめました。43 ページ以降は、要望と日本赤十字社からの回答を表にまとめてあります。基本的に前回とかなり似たような内容が多いという印象があります。Web 発注に関するものが 14 件、製剤供給関連が 1 件、製剤の検索に関連したものが 4 件、製剤の形状に関連したものが 10 件、クリオ関連が 4 件、検査関連が 2 件、遡及調査関連が 2 件、その他が 3 件という内訳でした。

まず最初に、Web 発注関連ですけれども、Web 発注について随分いろいろな改善が行われたということで、すごく良くなりましたという意見もありますが、いろいろな要望が多く含まれていて、細かく読み上げませんけれども、今後のシステム開発の参考にしていただくというような、日本赤十字社からの回答がございます。この点について何か発言をしたいという方がおられましたら、よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。

日本赤十字社のほうから何かこの点について、ご回答に関しましてご意見がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

鶴間：日本赤十字社供給管理課の鶴間と申します。よろしくお願いいたします。座って前を向いて失礼いたします。

まずは、Web 発注関連に関しましては、ここ数年、大学病院のみならず各医療機関様に Web 発注の推進にご協力いただきました。本年の 4 月に全面的な Web の発注への移行ということで、4 月以降ですけれども、おおむね 97%ということで Web 発注率のほうはほぼほぼご協力を頂いているというところでございます。この場をお借りしまして改めて御礼を申し上げたいと思います。ありがとうございました。

それで、今回ご要望を幾つか頂きました。Web の発注システムのここ数年のお願いに合わせまして、いろいろと改修関係を進めさせていただいているところでございます。幾つか細かい点でご質問等々も頂いておりまして、おおむね回答のほうは入れさせていただいている状況ではございますけれども、大きく Web 発注のシステムに関する部分と、それから基幹システムの部分の問題もございまして、幾つかの回答の中には Web 発注のシステムだけの改修ではちょっと済まないところもございまして、大もとの日赤の基幹システムのほうにもちょっと影響が及ぶところがございますので、その点も含めましてご回答させていただいているところでございます。

ちょっと細かい点にはなるのですが、今回ご要望いただいた中で、発注関連の 4 番、7 番、13 番で発注に関するステータスに関するご要望というのがございました。Web 関連というよりも、もう 1 つ先のご要望なのかなというふうに捉えさせていただきました。実際に我々日赤のほうから医療機関さんへお届けをしていく、その納品の途中のステータスですね。発注済みである。それから、搬送中である。それから、納品が終わりましたよという納品済みであるというステータスに関するご質問のほうがございました。

これは Web 発注というよりも、ちょっとこの先の話で、ここにお答えしていくということになりますと、まだ現状ではできていませんけれども、配送の職員が恐らく携帯端末を持っていて、その都度その都度作業しないとちょっとお応えできないようなところがあるのかなといったところがございます。この 4 と 7 と 13 に関しましては、Web 発注システムそのものではないですが、この次の段階での医療機関様からのご要望なのかなというふうに捉えさせていただきましたので、今後の検討にちょっと加えさせていただきますというふうに考えているところでございます。

すみません、私からは以上でございます。

石田議長：ご丁寧に回答いただきまして、ありがとうございます。この点につきまして、ご意見、ご質問のある方、おられますでしょうか。よろしいでしょうか。

では、引き続きまた要望がありましたら、日本赤十字社のほうとまたいろいろ意見交換をしていただければと思います。

では、続きまして、製剤供給関連が 1 件、洗浄血小板の供給体制についてのご質問があります。今後、血小板製剤の院内製剤が推奨されなくなると、当日依頼の洗浄血小板の供給が必要となりますということで、当日の依頼がどうかということでもあります。今後、細菌スクリーニング導入の問題もあると思うのですが、この点についても丁寧に回答いただいておりますが、よろしいでしょうか。日赤の方もよろしいでしょうか。

では、次に製剤の検索関連ということで、赤血球抗原の情報検索について幾つか、4 件ほどご意見を頂いております。製剤の在庫状況の把握をしたいというようなご意見もありますが、現時点ではなかなか難しいというような回答を頂いております。この点について、追加でご質問、ご意見のある方、おられますでしょうか。

なければ、この回答で進めていただきたいと思います。

次に、製剤の形状関連について、特に新鮮凍結血漿の外の箱のこと、あるいは有効期限を延長できないかという、ちょっと形状とは違うのですが、そういう意見もあります。それから、洗浄血小板のラベルの問題についてのご質問もある、これも丁寧に回答いただいておりますけれども、よろしいでしょうか。はい、お願いします。

奈良崎：山形大学輸血・細胞治療部、奈良崎と申します。お世話になっております。

FFP の外観、包装のサイズアップということで、サイズアップすることによって、現在いろいろな病院で使用している搬送ボックス、あとは冷凍庫のラックのサイズ、まして冷凍庫に入る FFP の本数も制限されるというような状況になってしまいます。もともとなぜサイズアップしたのかというようなところなのですが、製剤の破損があるために上げ底をしたというようなところがあって、その上げ底の仕組みを見てみると、ただ単に 3cm ぐらいの空間を紙で作ったというだけの理由で、その 3cm 上げ底をしたために、3cm 外箱を大きくしたというような単純な理由なのですが、ただ、その上げ底が 3cm 必要なのかというようなところで、もう少しじっくり考慮していただけないかなというようなところではあります。

1cm ほどの上げ底をすとか、緩衝材を入れるというようなことで十分に中の FFP が変形せずに破損も防げるというふうに実験して検証しまして、このような文章を書かせていただいたのですが、FFP の外箱をサイズアップすることによって、いろいろな施設の冷凍庫を買い換えなくては行けないとか、台数を増やさなくては行けないとか、いろいろな搬送ボックスも入れ替えなくては行けないというような状況になりますし、病院側もそうですし、日赤側のセンターさんの冷凍庫の収納できる本数も減ってくるというような、冷凍庫も増やさなくては行けないというような状況になると思いますので、もう少し簡単に上げ底 3cm した分、外箱 3cm 大きくするというだけではなくて、もうちょっと考慮して箱の形状を考えていただきたいというふうに思います。

石田議長：ありがとうございます。この点についていかがでしょうか。

石丸：日赤血液事業本部の石丸です。お世話になっております。

ご心配をおかけして申し訳ございません。この要望を受ける少し前に、箱のサイズを変えたものを幾つかの医療機関に見ていただいて、どうでしょうかということでお話をさせていただいていました。

今現在の状況をお話ししますと、まず結論として、現状はサイズ変更はいたしません。この FFP の外箱の改良につきましては、もともとは破損防止が主目的なのですが、その後、バッグのひずみやバーコードの読み取り不良というご要望も頂きまして、これらのご要望に対して今回の外箱のサイズ変更を含めていろいろな方法を試してきたのですが、この 3 つのご要望を同時に実現するということは現時点ではちょっと難しいという状況になっています。

ですので、検討は継続いたしますけれども、当面の間は現状の破損防止対策を施した外箱でいかせてほしいと思っています。ご迷惑をおかけしますが、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

石田議長：ありがとうございます。またご意見がありましたら引き続き課題として挙げていただければと思いますし、日赤の方と議論をしていただければと思います。よろしくお願ひします。他はよろしいでしょうか。

あと、FFP の接続ラインを長くしてほしい、あるいは FFP の内袋のサイズを小さくしてほしいというような要望もありますが、これも現状ではなかなか難しいという回答を頂いております。あと、凍結、梱包の方法についてということもあります。よろしいでしょうか。

それから、クリオ関連が 4 件あります。やはりクリオ、日赤への要望が相変わらず強いということではありますが、なかなか現状では難しいという回答を頂いております。この点についていかがでしょうか。特になければ次に進みます。

あとは、遡及調査関連が 2 件あります。1 件は同意書のこと、それから 1 件は試薬と手順の開示についてですけれども、かなり細かく回答いただいております。

それから、その他が 3 件ですね。1 つは、血液製剤の配送追跡システム導入について、それから血液センターとの連絡手段についてチャットやメールなども利用できるようにしてほしいと。FFP の凝集物調査方法の統一、これは既にまとめていただいているというところだと思うのですが、この点についてもよろしいでしょうか。

この他、ここに頂いた要望以外で、日本赤十字社の方、今日 4 名お見えになっておられますので、要望のある方がありましたらご発言いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、日本赤十字社の方への要望と、その回答についてのディスカッションは、以上で終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

総括、次回当番校挨拶

石田議長：最後に、次回当番校であります東京科学大学病院輸血・細胞治療センターの代表であります梶原道子先生に一言ご挨拶を頂いて閉会としたいと思います。梶原先生、よろしくお願ひいたします。

梶原：東京科学大学病院の梶原です。来年、期日のことは先ほど申し上げましたが、私も大学名も新たになって、また新しい気持ちで皆様をお迎えして当番校を務めさせていただきますと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。（拍手）

石田議長：どうもありがとうございました。

今日、3 名のシンポジウムの講演の方には、今後について自由にご意見を頂きたいというふうにお願ひしておりました、フリーに様々なディスカッションをしたかったところですが、残念ながら司会の不手際で時間が足りなくなってしまうて申し訳ありま

せんでした。

なお、この会場は 12 時 15 分から共催セミナーとして使用することになっております。誠に申し訳ありませんが、速やかなご退席にご協力お願いします。ランチョンセミナーが右側の脇のドアから入室することになっておりますので、脇のドアは使わずに後ろのドアからの退出を皆さんお願いいたします。

では、以上で 2024 年度全国大学病院輸血部会議を閉会といたします。来年度は東京でまたお会いしましょう。本日は最後までお付き合いいただきまして、どうもありがとうございました。（拍手）

（ 閉 会 ）