

# 2023 年度全国大学病院輸血部会議

## 議 事 録

開催日：令和 5 年 10 月 26 日(木)

場 所：出島メッセ長崎+Web 開催

当番校

佐賀大学医学部附属病院

( 開 会 )

司会（北島）：皆様、おはようございます。当番校の佐賀大学医学部事務部長の北島と申します。9 時前でございますけれども、本日はハイブリッド会議ですので、注意点についてご連絡さしあげたいと思います。

まず、Web 参加の皆様におかれましては、画面にお名前と施設名の入力をお願いします。また、Web 参加の方々は、指示を受けたとき以外はビデオをオフ、音声はミュートにさせていただきますようお願いいたします。発表、発言の際は、手を挙げるマークをクリックして、議長の指示を待ってミュートを解除し、施設名とお名前を名乗っていただいてから発言してください。Zoom での挙手は、リアクションボタンの中の手を挙げるマークをクリックして行います。あるいは、チャットによりご意見をご記入ください。発表、発言時はミュートを解除していただきまして、資料あるいはスライドを提示する際には、Zoom の画面共有機能を用いてください。また、発表、発言後は必ずマイクをミュートにしてください。

会場にいらっしゃる先生方におかれましては、ご発言の際にはマイクを 6 本ほど設置しておりますので、マイクまでご移動いただきまして、必ず施設名とお名前をお名乗りいただいて、ご発言をお願いいたします。議事録作成に必要となりますので、ご協力のほどどうぞよろしくお願いいたします。

説明は以上となります。開会までしばらくお待ちください。

司会：おはようございます。9 時になりました。改めまして、時間になりましたので、ただいまより 2023 年度全国大学病院輸血部会議本会議を開始させていただきます。司会を務めさせていただきますのは、当番校の佐賀大学医学部事務部長の北島と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

最初に開会のご挨拶です。当番校の佐賀大学医学部附属病院長、野口満よりご挨拶です。お願いいたします。

野口病院長：皆さん、おはようございます。佐賀大学医学部附属病院、病院長の野口でございます。本日は、この会議の当番校ということでご挨拶をさせていただきます。

まず、ここ数年来の新型コロナウイルス感染症の流行で、恐らく多くのこの会場に来られている先生方、大変ご苦勞されて輸血療法等を頑張らせていただいたものと思っております。滞りなくやっていただきまして、心より感謝申し上げます。

さて、そのようなこの流行の中でも、出てくる案件はたくさんございます。そこで、本日はその中の 2 つの課題を取り上げまして討論していただければと思っております。

1 つは、細胞免疫療法並びに再生医療の薬品等について、どう管理対応していくのか、その対応機構をどうしていくのかというのが近々の問題かと思っておりますので、議論していた

だければと思います。また、もう 1 つは、輸血医学教育かと思います。コア・カリキュラム、医師法の改定もございますので、医学教育の中もどんどん変わってまいりますので、それもまた対応していただかないといけません。ぜひここでまた議論していただければと思います。

たくさん議論していただきたいのですけれども、限られた時間でございますので、なかなか難しいこともあろうかと思えます。ただ、これだけ多くの方が対面で集まっていたきましたので、実り多い会議になればと思っておりますので、どうぞ皆さん方、よろしく願いいたします。（拍手）

司会：野口先生、ありがとうございました。

次に、全国大学病院輸血部会議、奈良県立医科大学病院の松本雅則代表幹事様よりご挨拶となります。お願いいたします。

松本代表幹事：皆様、おはようございます。代表幹事をさせていただいています奈良医大の松本です。代表幹事をするとかなりプレッシャーがあるので、あまりうれしいことはないのですけれども、こうやって 1 年に一度、皆さんの顔を拝見できるというこの喜びというのは、ここにいるものしか味わえないので、今日は非常にうれしく思っています。そういう意味で、この会議を困難の中、開いていただきました佐賀大学の輸血部の末岡先生をはじめ輸血部の皆さんに厚く御礼申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

さて、この会、50 年以上、歴史があるのですけれども、私が参加するようになって 20 年ぐらいたっていると思うのです。公立病院が参加できるようになってからずっと来ていると思うのですけれども、当初、私が来たときも割と大きかったと思うのですが、50 校ぐらいただたはずなのです。今日は 104 校という大きな組織になって、これだけの人数の方が集まって討議するという会になってまいりました。

しかし、20 年ぐら以前、私が大きいと思った段階では、規約もなく、まだ秋季シンポジウムとも一緒にやっていませんでしたので、かなり当番校の方が頑張っていたので、恐らく大学からお金を取ってきてやっていただいていたのだと思います。この会も規約ができて、ホームページができて、お金を集めるようになってというように、だんだんステップを踏んできて、組織として成熟してきているように思います。

今日、後でご報告があると思えますけれども、本部という会計もできてまいりましたので、何か活動するという資金はできてきたのかなと思っています。去年も私は同じことを言ったと思うのですけれども、いろいろできるようになってきましたので、皆さんのほうからこの大学病院輸血部会議として、日本輸血細胞治療学会とはちょっと違う教育するところということを含めまして、何かやっていくべき方向性みたいな話がありましたら、私

でも結構ですし、幹事の先生方でも結構ですので、ご提案いただいて、何か新しいことをやっていけたらなと思っています。

私のやりたいことはいろいろあるのですけれども、皆さんと全く一緒かという、そうではないと思いますので、ぜひ皆さんの意見をお聞きしながら、何か進めていけたらなと思っています。

今日、3時間という長丁場になりますけれども、よろしく願いいたします。

以上です。（拍手）

司会：松本先生ありがとうございました。

それでは、本日ここにご臨席いただいております来賓の皆様をご紹介いたします。

全国大学病院輸血部会議副幹事、日本輸血細胞治療学会総務担当理事でいらっしゃいます、名古屋大学医学部附属病院輸血部部長、松下正先生。

同じく、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長、田中朝志先生。

同じく、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・細胞プロセシング部運営部長で特任教授でいらっしゃいます菅野仁先生。

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、竹本浩伸様。

厚生労働省医薬局血液対策課課長補佐、鈴木和代様。本日は Web での参加となられております。

続きまして、日本赤十字社血液事業本部技術部部長、石丸健様。

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、杉山朋邦様。

以上となります。

それでは、議事に先立ちまして、議長の選出を行いたいと存じます。慣例によりまして、当番病院が議長を務めることとなっておりますので、佐賀大学医学部附属病院輸血部部長の末岡榮三朗が議長を務めさせていただきたいと思っております。皆様、よろしいでしょうか。

（ 拍 手 ）

司会：ありがとうございます。では、皆様にご承認いただいたということで、末岡議長に交代させていただきます。よろしく願いいたします。

末岡議長：皆様、おはようございます。佐賀大学の末岡でございます。これから議事進行の司会を務めさせていただきます。よろしくお願ひします。

先ほど、うちの病院長のほうからも話しましたように、この新型コロナ禍で様々ないろいろな状況の変化が起こって、そのときにこの輸血医療に関しても多大な影響を受けたと

思います。そのような形の中で、皆様方のご協力で医療が回っているということを、まず深く私どもとしても感謝したいと思います。

今回の輸血部の会議の中で、主な議題として2つ挙げさせていただきました。1つは特別企画、1つは指定発言ということで、再生医療等製品、これは医療事業の中ですごい莫大な予算がこれから発生すると見られておりまして、これから先、どんどん再生医療等製品、あるいは細胞治療製品が増えてくるだろうと。そういった中で、輸血部がどのように関係するのかということが1つ。

もう1つは、コア・カリキュラム等で、輸血教育もそうなのですが、検査部も含めて様々な影響を受けて、どんどん時間が削減されてくるという状況が起こっています。そのような輸血医療に対する教育体制、このことに関しては指定発言という形で取り上げさせていただきました。

そのような形の中で、今回、104施設、248名の参加を頂いております。現地参加175名、Web73名の予定となっております。今回の会議の準備に当たりましては、秋季シンポジウムの大会長でいらっしゃいます長崎医療センターの長井先生に非常な支援、それからご配慮を頂きました。まず感謝申し上げます。

それでは、議事に入ります前に資料を確認いただければと思います。今回は、郵送という形をやめさせていただきました。費用削減、それからSDGsに対応するという考えの中から、ホームページからダウンロードしていただくという形式を取りましたが、もしどうしても、パソコンを忘れたであったり、あるいは紙資料が欲しいという方に関しましては、幾つか冊子を用意しておりますので、申しつけていただければお渡しするという事は可能です。よろしくお願いします。

それでは、早速、審議に入りたいと思います。まず、22ページをご覧くださいませでしょうか。今回の議案、1から4までということで準備させていただいております。

まず、会計報告に入ります。23ページからになります。まず2022年度全国大学病院輸血部会議の会計報告、これは長村先生が担当された今年の会計報告となりますが、23ページにその内訳があります。長村先生のご努力で11万7,496円が黒字という形になっておりまして、その次のページを見ていただきますと、この黒字になった費用に関しましては、事務局の運営費のほうに組み入れられております。24ページには、事務局の運営費の決算書が記載されております。

このような形をまず確認していただきまして、もしご意見がありましたらよろしくお願いします。

もしないようでしたら、監査を頂きました菅野先生、一言よろしいでしょうか。

菅野監事：着席のまま失礼いたします。この事務局運営費決算書、24ページに掲載している内容につきまして、資料を詳細に確認させていただいたことを申し上げたいと思いま

す。

以上です。

末岡議長：ありがとうございます。よろしいでしょうか。ご承認いただければ、拍手いただければと思います。

(拍手)

末岡議長：ありがとうございます。

それでは、次に進みたいと思います。

議案 2 です。次々回、2025 年の当番校についてということですが、東京医科歯科大学病院の輸血部部长、梶原道子先生に担当いただけたらということで、ご相談さしあげております。次々回、梶原先生にお願いするということをお認めいただけますでしょうか。

(拍手)

末岡議長：それでは、梶原先生、いらっしゃいますでしょうか。では、一言ご挨拶を頂きますでしょうか。

梶原：2 年後、2025 年の輸血部会議の担当をさせていただきます東京医科歯科大学病院輸血細胞治療センターの梶原と申します。よろしくお願いたします。

末岡議長：よろしくお願いたします。(拍手)

次々年の秋季シンポジウムの会長は、都立駒込病院の奥山先生が担当されます。一緒に準備していただければと思います。

続きまして、議案 3 です。代表幹事、副代表幹事の選任についてというところですが、今回、副幹事として東京大学医学部附属病院輸血部部长、岡崎先生に加わっていただくということで、松下先生は輸血学会のほうの総務担当理事でもありますし、今回交代ということで岡崎先生に入っていただくということを先ほどの幹事会でも確認いたしました。よろしいでしょうか。

(拍手)

末岡議長：ありがとうございます。

続きまして、議案 4、監査役の選任についてということで、東京女子医科大学病院輸血・細胞プロセッシング部の特任教授、菅野先生に引き続きお願したいと思いますが、これもよろしいでしょうか。

(拍手)

末岡議長：ありがとうございます。

続きまして、報告になりますが、2024 年度会議の準備状況について、2024 年の担当をさせていただきます埼玉医科大学医学部国際医療センター輸血・細胞移植科の教授、石田明

先生、ご挨拶よろしく申し上げます。

石田：皆さん、おはようございます。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。2024年度全国大学病院輸血部会議の当番校としてご指名いただきましたので、私が代表としてご挨拶申し上げます。

来年度は10月18日（金）に、埼玉県大宮のソニックシティで開催いたします。埼玉県での開催は今回が初めてとなります。また、同時開催として第31回の日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムのほうを埼玉医科大学総合医療センターの山本晃士先生が会長になられますので、同時開催とさせていただきます。

埼玉医科大学には現在3つの大病院があり、大学病院が毛呂というところに、総合医療センターが川越に、そして私の所属している国際医療センターは日高というところにあります。国際医療センターはがん、心臓病、脳卒中、高度救命救急など高度先進医療に特化した病院であり、2007年に開院したまだ新しい病院ですが輸血の量は非常に多く、埼玉県一を誇っています。輸血部は医師が2人と輸血検査技師7名です。

昨今、医療は目まぐるしく変化し、大学病院でもその流れについていくのが大変であることをひしひしと感じています。大学病院輸血部会議は輸血に関する様々な課題について議論していく場であり、来年度どのような課題を議論すべきかしっかりと考えていく所存です。どうぞよろしく願いいたします。（拍手）

末岡議長：石田先生、よろしく申し上げます。とても楽しみにしております。皆様方、来年はもっともっと現地参加が自由になれるかなと思っていますので、ぜひよろしく申し上げます。

それでは、続きましてアンケート調査を今回もさせていただいております。その回答に当たりまして、皆様方、大変な作業だったと思います。本当にありがとうございました。それから、それを確認し、そして解析してくださった技師の方々、本当にありがとうございました。

それでは、そのサマリーを当番校の輸血部副部長であります板村のほうからご説明させていただきます。では、板村先生、よろしく申し上げます。

板村：佐賀大学の板村です。よろしく申し上げます。例年行わせていただいておりますアンケート調査に関して、報告をさせていただきます。

大きく分けて、輸血教育、輸血療法、細胞療法と3つありますが、時間の関係で割愛して、絞ってお話をさせてもらおうと思います。

まず、輸血教育についてです。ちょっと番号が飛びますが、3番からです。卒前教育について。医学科の学生に対して、6年間のうち講義と実習延べ時間、血液センターの実習

時間がどうなったかということでお伺いしていますが、講義時間は中央値が 2.5 時間、実習時間は 2 時間、センターの実習時間としては 3 時間程度ということでした。また、新型コロナウイルス感染の長期化による影響ということをお伺いしましたが、講義時間に関してはほぼ変わらない。また、実習時間に関しては、一部中止、減少というのも見られます。センターの実習に関しては、なかなか実施されている施設もあまり多くはないというところですが、コロナに関連して中止したところも多いと伺っております。

また、Zoom などのオンライン、あるいは e-learning の講義の導入に関しては、大体全体の 4 分の 3 の施設に関しては、こういったオンライン、e-learning を導入されております。また、その活動性の変更等について設問を置いておりますが、やはり質問が少なくなりました。顔が見えないので、出席しているか否か分からない。学生の活動度が下がったというようなコメントが多くあります。

また、具体的に、改めて記述式でまとめさせてもらったのですが、基本的にオンライン授業、e-learning は、コロナで導入はされているのですが、大体昨年度秋ごろからコロナも落ち着いてきましたので、対面授業を多くのところで再開されております。短所としては、反応が分からないなどあるのですが、一方で長所として、出席率が上がる、あとは学生のアクセス、時間と場所の融通が利くということで、好意的な意見もあったということです。また、e-learning、オンライン授業を録画して、補助教材として活用するというコメントもありました。多くで対面授業が再開となっていますので、既に使われていない施設も多いようです。ただ、オンライン、e-learning に関しては、学生からは好意的な意見、ただ、教員側としては、リアルタイムの反応というのがありませんので、一工夫が必要と。ただ、これは今後も教育ツールの 1 つとして活用されるべきですが、やはり対面授業とのすみ分けが難しいという一面があります。

次に、実習内容です。おおむねどの施設でも血液型検査や交差適合試験というのは主に行われております。卒前の実習に関しては、大体 6 割ぐらいが昨年は実習をオンサイトでされています。残りの 18%は、オンサイトなし、ないしは中止したというような結果になっております。やはり講義は対面、実習はちょっと難しいというような傾向でした。

次に、卒後教育に移ります。10 番です。基本的に卒後教育は臨床の研修医が多く占めています。また、看護師がそれに次いで対象となっています。

ここで、例年、輸血教育の実習に代わるようなものということで、日本赤十字さんのほうで動画一覧として、輸血製剤の使い方に関して YouTube に動画が上がっております。こういった資料を皆さんご存じ、ないしは活用されているかということをお伺い置かせてもらいました。ほぼ皆さんご存じない、活用されてないという結果でした。

設問の 11 番です。卒後教育でコロナウイルスの関連した影響、ないしはまた見通しになります。基本的に 2022 年度から従来どおりということが多くの施設でご回答いただいております。ただ、やはりその中でもオンラインや e-learning を続ける、ないしは増



えた。また、感染に配慮して、全体で行わず、少人数で実施といった対応がなされているようです。

また、設問の 12 番です。コロナ禍を通して輸血教育全般に関して問題点、提起事項ということですが、やはり教育資材を作る上で、動画ないしはスライドを作るためのパブリックなリソースがない。また、実習について代替となる教材のニーズというのがあります。やはり一定の水準を満たしたような標準的な教材や動画といった教育資材が要望として上がっておりました。また、どうしてもコロナの感染状況によって輸血教育が十分に受けられていない、そこにむらがあるということで、卒前・卒後に必要な輸血教育をシームレスに行うことを目指した教育体制を構築する必要があるという提言がありました。

次は細胞療法についてです。末梢血幹細胞移植に関しては 9 割近くの施設で行われていまして、そのアフエレーシスに関してです。ちょっとテーブルがビジーで申し訳ありませんが、多くの施設で医師、看護師、検査技師、工学技士がアフエレーシスを担当されています。基本的には大体半分近くで輸血部所属の方がされていて、看護師さんに関してはアフエレーシスナースの資格が大体 4 割強というところで資格を持たれております。

また、細胞保存に関してですが、これは基本的に臨床検査技師の方が行われているようです。ただ、一部ドクターや臨床培養士、CPC のスタッフ等、そういう方も行われております。

4 番になります。大変ビジーなテーブルで申し訳ありません。現在行っている再生医療等製品を含めた遺伝子細胞治療に関してです。かなりリストが増えてきました。昨年度は、カービクティ、ジャスミン、ビズノバが承認となりまして、今年度もルクスターナが承認となっております。また今後さらに増えていくと思われませんが、基本的に導入をされているのは、一番多いのはテムセルですね。次いで、CAR-T 製品、キムリア、ブレヤンジ、イエスカルタ、アベクマ、またジェイスやゾルゲンスマ、この辺りのところは数が多くなっています。

ちょっと CAR-T だけ抜粋をしてみました。キムリア、ブレヤンジ、イエスカルタ、アベクマ、カービクティと 5 つの製品がありますが、全てが導入されているのは 1 施設、基本的にはキムリアを導入されている施設が 40% 強ということで一番多くなっております。

また、細胞治療を行う場所、CPF (Cell processing Facility) がありますかということで、42% の施設が「ある」とお答えいただいています、基本的には医療機関内で届出されています。

また、採取後の細胞調製、凍結保存が必要な場合、どこで行っていますかということで、輸血部のクリーンルーム、ないしは細胞培養加工施設で行われていることが多いと。また、その作業ですね、培養や製品管理、解凍に関して、どの程度輸血部門が関わっ

ているかということですが、培養は基本的に多くの施設で外に送られて処理。輸血部門はタッチされていないが、製品管理、解凍に関しては、多くの施設で輸血部門の関わりが見られました。

また、運用に関してです。審議する審議体がありますかという設問ですが、基本的に再生医療等製品であれば、特定ないしは認定再生医療等委員会が設置されていますので、そういったところを組織体として使われているところもありますが、薬事委員会や、その他ワーキンググループをつくって対応されているところもあります。ただ、まだ整っていない施設もあります。

設問の 10 番です。主に細胞採取・調整・保存はどなたが担当していますかという質問ですが、基本的にドクターがされており。多くが輸血・細胞治療認定医。ないしは、治療管理師を取得されている方が多いです。次いで、検査技師、こちらは管理師がほぼ 8 割強というようになっております。

ちょっと駆け足になりましたが、以上になります。ご清聴並びにアンケートへのご協力ありがとうございました。

末岡議長：板村先生、ありがとうございました。（拍手）

膨大なアンケートでしたけれども、回答いただきました先生方、それから技師さん、ありがとうございました。何かご質問ありますでしょうか。よろしいでしょうか。もし何かありましたら、後日でも結構ですので、連絡いただければ対応したいと思います。

それでは、議題を進めさせていただきます。特別講演に移りたいと思います。今日は、厚生労働省、それから文部科学省、お 2 人の先生方に講演を頂きます。講演の後、少し間を取りますので、皆様方の質問、ご意見を頂ければと思います。

まずは特別講演の 1 番、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の竹本様に、「大学病院を取り巻く諸課題について」ということでご講演いただきます。竹本様、よろしくをお願いします。

竹本：おはようございます。文部科学省医学教育課の竹本と申します。昨年の新宿であった会議には私も参加させていただきまして、本日は続けてのお時間を頂くことになりました。ありがとうございます。

医学教育課の担当者から輸血部行政について専門的なお話をするのは難しいので、本日は、大学病院を取り巻く諸課題ということでお話をさせていただければと思っています。資料は 78 ページもあるのですが、到底時間が足りないので、ポイントだけ、数ページご覧いただければと思っています。

昨年の 5 月から今後の医学教育の在り方に関する検討会というのをやっています。その背景として、今、私どものほうで問題意識を強く持っているのは、上段にありますよう

に、働き方改革の話ですね。労働基準法に基づく休日・時間外労働時間の上限がいよいよ来年の4月から適用されて、厚労省で議論された中でのいわば最低水準というか、ここまでだったらというところの一番低いラインが年間で960時間、外勤も含めてということですね。ただ、12年間の猶予があって、その間は特例として1,860時間まで可能ということになっています。ただ、960時間についても、月80時間残業ということで、いわゆる過労死水準なので、最終的なゴールはそこではないと思いますけれども、一旦そのように切られています。

今、令和6年度の概算要求を行っているところですが、そこでは、来年の4月ではなくて、12年後に向けて大学が取組を進めていくに当たって必要なことに対して前倒しして支援をしていきたいと考えています。

そこで言っているのは、こちらのグラフにあるように、左側だと人口100万人当たりの博士号取得者数の国際比較ということで、2008年と2018年の比較で、この国々の中で見ると減少しているのは日本だけ。右側は、令和4年度に医学教育課が全国医学部長・病院長会議に委託をして行った調査結果で、職位ごとに、これはn=981なので、全国で国公私で5万人を超える医師の方々が勤務していらっしゃる大学の中で、ごくごくわずかなサンプル調査ではありますが、そこで見ると、やはりほとんどの時間が診療に費やされていて、教育・研究に充てる時間はごくわずか。医員であったり、専攻医、または後期研修医、または臨床研修医の先生方は、そこが相当長くても、それはある種当たり前なのかもしれないのですが、そうでない職位の先生方にとっても、やはり多くの時間を充てているというところで、特に医師を養成することができるのは医学部だけで、その附属施設として医学部附属病院が置かれているということを見ても、これは非常にまずいということ。それから、研究についても、国内で生み出される臨床論文の7割は大学病院から出ていますので、ここをもっと改善していく必要があると我々は強く意識しています。ここの改善が、働き方改革の中で先生方の労働の状況を改善するに当たって同時に進めていきたいことで、まさにそれは医学教育課が進めていくべき課題であると認識をしております。

そういったことで、現状として労働時間の2割しか充てられていない教育・研究時間を、労働時間を全体として削減していく中でも何とかキープもしくは拡大していきたいというのが、医学教育課が思っていることで、これは全国医学部長・病院長会議、また国立大学病院長会議、公立大学協会、全国私立医科大学協会の方々とも情報を共有しつつ、こういうイメージを描いています。

この中身について、このような先生方、国公立大学の先生方に加わっていただきながら、今、検討を進めているという状況です。

つい先日、9月29日に中間取りまとめを出しました。後ろにずらずらと資料を入れているのですが、例えばこれは国立大学病院の業務損益で、いわゆる増収減益、売上

げは上がるけれども、費用もどんどん伸びていて、利益は減る一方だということで、先生方お感じのとおり、利益が伸びないので、「働け働け、診療せよ診療せよ」になってしまっているという状況かと認識しています。

国立大学病院については、今年度についても 10 月以降はコロナ補助金がなくなるので赤字の見込みだということで、文部科学省にご相談いただいています。2 週間ほど前には、赤字がもっと増えた更新データでご相談に来られているというような状況でもありません。増収減益の傾向は、公立大学病院、私立大学病院についても同様で、これはコロナ補助金があったので多少業務損益は黒が多く、特に令和 2 年度は出ていますけれども、経営的に苦しくて、新しいことにお金を費やせない。物の購入ができないという状況は、国公私変わらずという状況かと思えます。

そのような状況を踏まえまして、今、概算要求で出しているのが、ページは飛びますが、23 ページで、こちらは当課が今年度概算要求をしているリストになります。令和 5 年度は、これは全て補助事業なのですけれども、わずか 19 億円でしたが、1 つ目にあるように、医師の働き方改革に伴う大学病院改革緊急パッケージとして 120 億円という当課にしては近年例を見ない要求を打ち出しています。財務省との折衝においては、もともと幾ら持っているかというところが基準になりますが今年度は自分たちが持っているベースがないまま要求をしているので、財源をどこから取ってくるのかということが、財務省内でも我々と直接折衝している主査等が主計官に上げるときの課題になっていまして、そのためにはエビデンスを示すことが重要だということを重ねて 9 月以降、ずっとほぼ毎日、財務省から言われている状況です。

一番求められているのは、ほかの医療機関と何が違うのか。大学病院ならではの特性。大学病院だけにお金をつける理由は何かということの説明する必要性を強く求められています。正直申し上げて、医学教育課が持っているデータの多くは、これまで国立大学病院長会議から提供されたものが多くて、公立大学、それから私立大学に対する現状については十分に把握ができていないという状況にあります。

その中で、それでも国公立のあらゆる大学病院に対する支援が必要だということで、基本的には医学部を置く 81 大学の附属病院を対象にしたいと常々言っていますが、そこをどれだけ守っていけるかというところが、今生命線になっています。そのため、先日、公立大学協会であるとか、私立医科大学協会の事務局等に赴いて、いろいろ情報提供をお願いしているところですが、やはり僕らが今一番必要としていますのは、現場の状況及びニーズでありまして、これらを先生方と我々とで共有させていただいて、この必要な予算を取っていくということになります。

実はこの 120 億円、医学教育課にしてはとてもでかい金額だと申し上げましたが、全国医学部長・病院長会議からは、年間 1,000 億円必要だと言われていまして、それからするとごくごく限られた金額です。ただ、根っこがない予算ということで、取りあえず今

年は 120 億円を打つのが目いっぱいだったという状況です。今後も概算要求を行うにあたっては、やはり各大学病院の経営状況なりを我々として把握をしていくことが必要ですし、その裏には、各部門であるとか、診療の現場、また教育・研究の現場で先生方がどういうことに取り組みされていて、どういうことに課題意識を持っていらっしゃるかというところをこちらが把握していくということが必要になってまいります。

今日、こういったお時間を頂戴しまして、私が説明するのはこちら側の考えだけをお伝えするようなことになってしまいますけれども、ぜひ今後も、直接でも、いろんな場面を通じて、輸血部会議、または国立、公立、私立にかかわらず大学病院の現状というところを医学教育課、また大学病院支援室のほうにご教示いただいて、大学病院の困っている現状、もう財政的に非常に厳しい状況が続いているというところに、コロナがあり、働き方改革があり、光熱費、また人件費等の上昇がありといったところで、いよいよ首が回らないというところを打破していくためにどうしたらいいのかというところを、ぜひ皆さんと一緒に今後も考えていって、令和 6 年度概算要求を今こういう形で打っていて、このうち幾ばくかを、今よく言っている経済対策ということでどれだけ前倒しできるかということに今取り組んでいますけれども、そのことについて、また今後の予算獲得であるとか課題解決に向けた取組について、ぜひ先生方のお力をお借りして、我々も共に進んでいけたらと思っておりますので、限られた時間になっておりまして、このような一方的な説明になってしまいましたけれども、ちょっとお願いも含めた説明ということでさせていただきます。

簡単ですが、以上でございます。（拍手）

末岡議長：竹本様、ありがとうございます。せっかくですので、会場のほうからご質問、ご意見等ありますでしょうか。どうぞ。

豊嶋：北海道大学、豊嶋ですけれども、いつも助けていただいてありがとうございます。

現場のほうから今ちょっと本当に、先生がおっしゃったとおりのところで実例を示したいと思うのですが、この働き方改革が始まってしまって、実際、助教以上はいいですが、これから助教になろうという若い人が非常勤ですよ。残りの日には地域医療を頑張ってくれて、例えば先週、学会をして初めて気づいたのですが、日本血液学会を東京でして、うちは主催校なので医員の人はいっぱい行きたいのですが、それを事務に相談したところ、今の働き方改革上は有休を取っていくしかないということになって、そうすると、ふだん地域医療を守るために自分の有休を使ってばんばんところで、学会に参加するために有休が取れるかという、そうすると休みがなくなってしまうんですね。ということに気づいたり、それから彼らは 8 時半から 5 時の間は絶対病院にいないといけないということで、地域医療を守るために当直をして頑張って地域を支えて

戻ってくると、8時半に帰ってこられないとか、私、教授であっても、例えば朝、地域医療のサポートに行くと、そのまま東京で学会の理事会があつて参加してくると、実はその日は有休になってしまうのですよ。なぜか分からないですけども。

ということで、あとは先ほど言われたみんな授業の時間というのは勤務には認められない。それから、授業の準備も一切勤務にはならないということで、自己研鑽。

それから、研修医の問題も取り上げたのですけれども、研修医で今、いろいろな資格を取るのがだんだん厳しくなっていて、内科だと J-OSLER というのがあつて、今その J-OSLER が厳しすぎるから、内科医になるなというのが学生の間で広まっています。それも調査したところが、勤務時間以外で自己研さんとして J-OSLER の書類とか準備していますけれども、それが実際の勤務時間に匹敵するだけのものを使っていたというのが分かっていて、これも滋賀で過労死の問題がありましたが、病院長が言っていましたけれども、裏にはそういうのがあつて、実はそういったのが学生の間で広まってしまって、内科とか外科とか忙しいところに行くなというのが広まってしまって、医師のほうも少しずつ QOL といいですか、自分の QOL を考えた職業選びをする傾向が今非常に強くなってきています。

どうやってこの地域医療を守っていくのかというところがベースにある中で、その研究ですね。本当に研究の時間をつくったり、やろうという時間を確保するのも困っていて、病院からはとにかく収益を言われるし、本当に八方ふさがりになってきて、この働き方改革がとどめを刺すのではないかと思っていて、なかなか解決はないのですけれども、その辺をぜひ一緒に考えていただければということでお願いいたします。よろしく申し上げます。

末岡議長：いかがでしょうか。

竹本：ありがとうございます。今おっしゃっていただいたような話は、本当によく聞きます。政府の一員である私が残念ながらと言つてはいけないと思いますが、もう法律は改正されていて、制度は走っています。ただ、1,860 時間と設定されている B 水準、連携 B 水準と言われるものについては、12 年後を目途にというのが検討会の中で書かれているのみで、一応既定路線としてだとそのまま行くのだと思いますけれども、そこが 12 年後にどうなるかについては、それは今起きている現場の声を集約して、どれだけ政府部内で共有できるか。もちろん厚労省の労働部局と我々も毎日のように、医事課、医政局とも共有していますけれども、それを本当に大きな課題として全体に認識いただくかということですね。

今、2024 年問題でよく言われているのは、長距離トラックの方々の話がより強く出ていて、医師の話ってそんなに多くは聞こえてこない状況にあると思いますけれども、それ

は我々の PR ではないですが、政治家の先生方も含めた認識の共有をしていくことが必要で、ちょっと難しいのは、やっぱり労働時間を縮めていくということは絶対に必要なことで、過酷な労働の下、自己犠牲の下に今の医療が成り立っているということは改善しないといけないところなので、そこを後退することなくどうやってやったらいいのかというところを、ぜひまた先生方と意見交換しながら、いい着地点を探していけるように、まさに制度が始まって実際の課題が出てくるというか、見えてくる来年 4 月以降の対応が日々重要になってくると思っていますので、情報共有させていただければと思っています。

豊嶋：本当によく理解していただいて、どうもありがとうございます。よろしく申し上げます。

竹本：よろしくお願いいたします。

末岡議長：ありがとうございます。時間が限られていますが、大事な議論ですので、お2人、どうぞ。まず最初に。

岩尾：順天堂静岡の岩尾といいます。

輸血教育に関する事で、輸血は診療部門で、講座ではないから、教育科目になってないというところは、以前から私、発言させてもらっていて、だから講座にしないというところがございます。しかし、現状、代表幹事も含めて血液内科と兼務の現状が多くてというところなのですね。ただ、次期当番校の先生が発言されていたように、輸血は心臓外科とか大量輸血を使う部門でのニーズも結構多いので、細胞治療はもちろん重要なのですけれども、それだけではない現状がございます。

血液内科の人がそこまでカバーできるかという、特に輸血の教育、後進の輸血の医師の育成という点でいくと、それができるのかという問題はちょっと危惧してしまっていて、いずれ輸血医がいわゆる絶滅危惧種になって、いなくなるのではないかという不安は正直ございます。

なので、そういうところで、しかも血液内科の医者が細胞治療のほうに強くても、外科のオペ対応とかできるかどうかという疑問がございます。そういう中で、では誰が、もし輸血部が講座にならないのであれば、今の現状で血液内科の兼務でいくのであれば、教育は誰がやるのかという問題に関しては、これは考えていただかないとまずいかなという気もしますし、先ほどの財政問題で輸血をちゃんと使うという問題もあれば、それをちゃんと指導するための医師も要るし、後進もつもらないといけないしということで考えると、やっぱりちゃんと輸血の教育をする体制がないとまずいと思うのですけどね。

まして、先ほどの働き方改革で、血液内科の医師が兼務していて、自分の診療科に時間

を取られて、輸血まで手が回るのかという問題もやっぱりあると思うのですね。そうすると、こういう輸血部会議だから申し上げますけれども、こういう問題を専門の課長としてどのように捉えてお考えか、ちょっとご意見をよろしければお願いします。

竹本：ちょっと突き放すような表現かもしれないですけども、どういう講座を置くかは、まさに大学に一任されています。なので、どうしても大学でご判断くださいになってしまうのですけれども、やっぱりその裏には大学それぞれの中で置いている定数の問題。定数は結局、人件費の問題なので、我々がその場でそのことについて考えられるとすると、これは厚労省と一緒に考えなければいけないと思うのですけれども、やはり大学病院の財政的なバックアップをどれだけ厚くできるのかによって、遠いところからかもしれませんが、そういうそれぞれの大学内での定数配置や講座等の設置についての、後押しができるのではないかと捉えています。

末岡議長：ありがとうございます。よろしいでしょうか。では、池田先生、どうぞ。

池田：福島医大の池田と申します。

私は大学の中での立場としては、医学部の教務委員をしていて、4年生の指導責任者とOSCEの実施責任者をしています。私の立場で言うと、医師の教育にかける時間というのは非常に膨大になっていると思います。というのは、OSCEの評価者になると、すり合わせの時間とかにかなり時間を割かれています。

あとは、かなり競合的ではありますが、研究に関しては研究費で秘書を雇ったりとかあると思うのですけれども、教育に関しては人員が非常に不足していて、その辺りをどのようにサポートしていただけるのかというのをぜひ教えていただきたいと思います。

竹本：そういった取組については、私は今の職につく前は、実は千葉大病院の総務課長をやっていて、その前は東大でも勤務していたのですけれども、大学によって予算を削り出してだと思のですが、教育専従割合を何割にするというような形での、主として教育を担当する教員といったものを置くような工夫があるやに聞いています。

我々が何ができるのかというところですが、そういう好事例を集めて先生方にお配りするだけだと、なかなかまねできないよという話もやっぱり多いかと思しますので、繰り返しになるようですが、教育負担が増えていくことに対して、これまでも補助金のプログラムを打ったりというようなことはやっていますけれども、いずれにしても全部に行き渡る話ではないので、総合的に教育なり研究を行っている大学病院の特性に対する支援を、文科省なり厚労省として考えてやっていくということしかないかなというふうに、十分なお答えではないですが、思っています。



池田：ありがとうございます。教育の例えば事務方とか、そういう人を厚くしてもらうだけでも、医師の時間というのは節約できると思うので、ぜひともご検討いただきたいと思っています。

竹本：事務職員が、私も法人化されたときに実は宮崎大学にいたのですけれども、そのときに一斉に教室に張りついている事務の職員を、当時私は管理課でしたけれども、管理課に戻したりとかいうような感じで、事務職員のほうに定数削減が強くかかっている、講座から剥がしたりみたいな動きもかつてあったりして、今、研究費が取れるところについては事務の人がいるし、そうでないところは苦しい中で何とかやっているという状況だとは存じ上げているので、現状等も伺いながら、打てる手を考えていきたいと思っています。

池田：ありがとうございます。

末岡議長：最後に、簡潔によろしくお願いします。

藤原：東北大学の藤原と申します。

看護学生の教育については、文科省の方でも扱っていらっしゃると思うのですが、輸血の副作用とかその辺の教育がうまく入っていないのではないかと思います。今はABO血液型の異なる輸血の取り違え（インシデント）を防ぐための内容は入っているのですが、輸血副作用などについてもカリキュラムにしっかり入れて、大学によってやりやらかつたりではなくて、扱っていただけるようにしていきたいと思うのですが、いかがでしょうか。

竹本：ちょっと私は看護を明確に担当していないので、コアカリって今、改定でしたかと私が聞いてはいけないのですけれども、看護もそれがあって、今、改定作業中ではないかと思うのです。今頂いたお話は持ち帰って、看護教育の担当のほうに引き継いでおきたいと思っています。ありがとうございます。

末岡議長：ありがとうございます。竹本様、本当に詳細にお答えいただき、ありがとうございました。それでは、次に移りたいと思います。どうもありがとうございました。

竹本：ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：次に、「最近の血液行政について」、厚生労働省医薬局血液対策課課長補佐、

鈴木様、よろしく申し上げます。

鈴木：ご紹介ありがとうございます。本日は、野口先生、松本先生、末岡先生、このような発表の機会を頂戴しまして、ありがとうございます。それでは、時間も限られておりますので、早速資料のほうを共有させていただきます。本日、すみません、現地に伺えず、このような形の発表となりますことをどうぞご容赦ください。また、次の機会には、ぜひ先生方にご挨拶させていただき、いろいろご指導賜りたいと思っております。

改めまして、血液対策課の鈴木と申します。それでは、皆さんご存じの内容も多いかと思うのですが、少し駆け足でご説明させていただきます。

お示ししている内容について、簡潔にお話しさせていただきます。お手元に配布されている資料から若干修正を行っておりますことを、申し訳ありません、ご容赦ください。

1つ目としまして、既にご存じのことばかりと思っておりますけれども、我が国における血液事業の実施体制について、要点のみご説明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ただける人を募集しまして、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おります。このスライドには、いわゆる血液法の概要をお示ししております。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等、血液事業の運営指針となる基本理念を定めているところです。

血液法に基づき、血液製剤の安全性向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針、いわゆる基本方針を定めております。お示ししておりますのは概要ですが、現在、5年ごとの再検討を行っているところでして、近日中にパブリックコメントを実施する予定としております。

血液事業の実施体制の全体像、概要をお示いたします。基本方針のほかにも、血液推進計画ですとか需給計画なども毎年度見直しを行い、先生方にいろいろアドバイスいただきながら策定して推進しているところです。

続きまして、血液製剤の安全対策についてご説明いたします。血液製剤、ヒトから採取されたものを原料とするという性質上、なかなか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がございます。よって、お示ししておりますように、献血の受入れ時から血液製剤が製造されるまでの各段階におきまして、安全対策を様々に実施しております。この安全対策というのは、血液製剤を使用される患者さんの安全と同時に、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。

血液法のみではなく、いわゆる医薬品医療機器等法とこちらのスライドでお示ししておりますけれども、そのような中でも安全対策の仕組みというのは規制されているところです。

健康な献血者の確保の推進から輸血後感染症対策の推進に至る各段階におきまして、本

日ご出席されている先生方とも連携し、幅広い関係部局、省内、省外、また日赤など製剤企業と連携しまして、輸血医療の安全性を向上させるような取組を行っておりまして、これは少し古い資料になりますけれども、総合対策のフレームワークをお示ししております。医療機関に対しては、感染リスクを低減するためにも、一層の血液製剤の適正使用をお願いしているところでございます。

また、適正使用の推進につきましては、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毎年度行わせていただいておりますところと、あとは使用指針ですとか実施指針といった各指針も周知させていただいております、これらの指針についても定期的に見直しなどを行っているところです。

最近の血液製剤の安全性の向上についての話題につきましては、例えば新型コロナウイルス感染症につきまして、その流行を受けて、血液製剤の安全性確保及び献血者の安全性確保、また採血者等の献血業務従事者の感染予防の観点から、これまでワクチン接種後の採血基準及び既感染者の採血制限について繰り返し検討してきております。

新型コロナワクチン接種後の献血時の採血基準につきましては、お示ししているように、昨年度は特に変更はございません。

ただ、今後に新たなワクチンが承認等された場合には、既存のワクチンの分類に該当するかですとか、新たな分類のワクチンが開始されてきた場合には、その血液製剤の安全性や献血者の安全等を鑑みまして、どのように評価するかということをもた改めて検討することとしております。

新型コロナウイルス既感染者の採血基準につきましては、昨年度、第3回の安全技術調査会において引き続きの議論が行われておりまして、症状消失から4週間としまして、採血を実施するに当たり、献血者の安全性の観点から問題があると考えられる後遺症等の有無等につきましては問診を行っているところです。

これらの既感染者に対する採血制限というものなどを含めまして、これまで最近、年に1回の見直しを検討することとしておりますが、ご存じのように感染症法上の位置づけが5類に移行したこともありますので、感染状況や輸血による感染例の報告は幸いなことにございませぬから、それらのことを踏まえて、今年度、見直しに向けて厚労科研でもご検討いただいているところですし、近く安全技術調査会においてもご審議いただくよう準備しております。

次に、献血、採血の際の問診につきまして、採血基準に適合しているかを確認するとともに、献血者等の健康の保護や血液製剤の安全性向上のため、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴等についてはお尋ねしておりますが、問診による確認に対して、もちろん例えば HIV でしたら診断用血液検査もありますし、結果陽性の血液は製剤の原料としては使用されません。しかし、潜伏期には陰性となる場合がどうしてもございませぬため、感染リスクの高い行為といったものを行った人については問診で除外するようなスキ

ームとなっております。

こちらにお示ししておりますように、リスク行動の 1 つとして、男性同性間性的接触による感染の報告というのはどうしても多いということもありまして、男性同性間の性的接触の有無につきまして、現在、複数問診項目の 1 つとしております。一方で、特定のパートナー同士の男性同性間の性的接触の感染確率というのは相対的に低いというところもあり、不特定の MSM と呼んでおりますけれども、を有する男性と性的接触がある女性の感染確率は高いとされているところですが、そういった辺りが適切に把握できているのかというところが議論となっているところです。

諸外国におきまして、個別リスク評価、この辺りは全体というところではなく、個別リスクの評価を変更するよう、性的指向を問うという問診項目をこちらにも例示しておりますが、多様な記載に見直す動きがございます。この辺りを踏まえまして、現在の我が国の問診というものも、個別リスク評価のためにというふうには必ずしもなっていないのではないかとご意見もありますので、個人の性的接触の状況に関する個別問診というのを、倫理的、運用的にも課題を検討しているところです。

この辺りについて、性的マイノリティーへの配慮、もちろん安全性も確保しつつ、どのような検討ができるのかということ厚労科研のほうで検討を行っているところです。

ほかに海外地域別の滞在期間ということについても、献血時の問診で行っていただいておりますが、vCJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）の発生を受けて、日本では一定の欧州渡航歴のある人につきましては、採血対象外と現在しているところです。ただ、2022年、FDA とオーストラリア保健省の医薬品行政局は、数理モデルなどを用いまして、輸血による CJD 感染リスク解析をまだ行っておられ、英国での滞在経験がある献血者への制限を撤廃するという動きもございます。一方、欧州におきましては、過去に英国に滞在したことがある者の措置についてはまだ検討するというところもあります。

こういった海外での動きも踏まえまして、日本においても CJD に関して信頼できる診断用血液検査がまだないところではありますけれども、感染リスクを我が国においてどのように考えるか。これまでに国内の発生は 1 件のみでありますので、諸外国のリスク評価の運用をどのように国内で当てはめるかというのもなかなか難しいところではございますけれども、これも厚労科研のほうで検討していただいております。

ほかに安全性に関連しまして、令和 4 年には、残念ながら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。また、大変遺憾なことに、このうち 1 症例は死亡されたということが判明しております。重大な事例であることから、本件に関わる医療機関関係者に向けました注意喚起、これまでも行っておりますけれども、改めて情報提供を行っております。また、日本赤十字社内におきましては、引き続き細菌スクリーニング検査の早期導入に向けた取組を推進していただいております。

最後のセクションですが、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大きく理念としておりまして、国や地方公共団体、採血事業者の責務を定めており、献血を推進しているところです。

こちらは、昨年では4年度までの供給・献血実績等についてお示ししています。令和2年2月下旬頃には延べ献血者数が、どうしてもコロナの影響がございまして、若干減少はありましたけれども、日本赤十字社ホームページですとか Web 会員サービス「ラブラッド」などで協力の呼びかけを行いまして、厚労省におきましても事務連絡を発出し、自治体など医療機関においても様々にご協力いただきまして、必要な献血血液を継続して確保しているところです。いつもご協力ありがとうございます。しかしながら、年代層の変化もありまして、10代から20代、30代の献血者数は減少傾向にありますので、今後も有効な対応策について検討していきたいと考えております。

献血血液の確保量の推移と計画を示したグラフになります。令和5年度計画値は、前年と比べて、オレンジ色でお示ししています輸血用血液製剤の必要血液量がやや増加した一方で、肌色でお示ししております血漿分画製剤用の必要血液量はやや減少しました。なお、ヒト免疫グロブリンにつきましては、先生方にもご不便を多少おかけしているかもしれませんが、近年の需要の増加により在庫が逼迫しまして、製造販売業者が限定出荷というもの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ると聞き及んでおりまして、入手が困難な医療機関が散見されているため、今般、厚生労働省としましては、今年度の需給計画を変更しまして、昨年度、令和4年度の需給実績約260万本を上回ります約310万本を需給の計画と変更しております。血漿分画製剤は、製造にどうしても時間を要することもございまして、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、安定供給に向けては引き続きご協力をぜひお願いいたします。

こちら、経済財政運営と改革の基本方針、いわゆる骨太の方針から抜粋となりますが、献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、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ました、各省庁とも連携して取り組んでまいります。

私からは以上となります。これまで同様に、引き続き血液製剤の適正使用の推進、献血の推進へのご協力を何とぞよろしくようお願いいたします。ご清聴、誠にありがとうございます。以上となります。（拍手）

末岡議長：鈴木様、ありがとうございます。それでは、会場から何かご質問等ありますでしょうか。どうぞ。時間が限られていますので簡潔によろしく申し上げます。

岩尾：すみません、順天堂静岡の岩尾といいます。

医療行政についてお聞きします。各県に合同輸血療法委員会設置はご存じだと思うのですが、根拠が一応、平成17年の血対課課長通知となっております。そこには、都道府県主催となっているのですが、結構自治体に差があつて、あれは単なる提案で

法的根拠はないと言う自治体もございます。あくまで都道府県は血液法によると献血さえやっていたらいいという見解があって、なのでそのように言う県があるのですけれども、その認識はもし妥当であれば、そこのところは献血を取ったから、あとそれをちゃんと使うかどうかは関知しないという、特に先ほどのモチーフで、本省だと薬事課が適正使用もかかわっていらっしゃるし、最後のスライドで適正使用推進という文言があったのですけれども、現実には都道府県の中には、血液法では献血だけが県の業務であって、あとの適正使用は関係ないという見解がございます。それに関して、そこを何とか変えたいというか、特に地方の病院の輸血を支援しようとする、絶対県の力が必要なのですけれども、県が動かないので、そこのところを何とかしたいと思うのですけれども、逆にそこところは、血液法が改正されるのか、それともどのような取組をしたらいいか、ちょっとご助言をお願いします。

鈴木：ご質問ありがとうございます、岩尾先生。血液法の改正という準備などは現在には行っていないところでございますけれども、先生ご懸念いただいておりますように、我々も適正使用というのは、県ですとか、合同輸血療法委員会の先生方や、委員に関わっている様々な方と連携して行っていくということを考えておりますので、もちろん各地方によっていろいろなご事情があるというのは我々も承知はしておりますけれども、まだまだ課題として我々考えなければいけないというところは思っているところですので、献血のみということではなく、ぜひ適正使用につきましてももちろん取り組んで一緒にいけたらというふうに思っております。

岩尾：それを法的にどうやってやれば、うまく県が動いてくれますかね、そうすると。

鈴木：基本方針ですとか、さまざま需給計画、適正指針などもお示ししておりますので、その辺り丁寧にご説明させていただいて、こちらの先生方ですとか、学会などにもご協力をこれまでもお願いしておりますけれども、まだ不十分でしたら何か取組をさらに推進していきたいと思っております。

岩尾：お願いします。血対課の通知は法的根拠がないというように言っている県があるところ、よろしくをお願いします。

鈴木：はい、ありがとうございます。

末岡議長：まだいろいろあるかと思いますが、すみません、時間が限られていますので、これでセッションを終わりたいと思います。鈴木様、どうもありがとうございました。

鈴木：ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：非常に申し訳ありません。本当、時間が限られていまして、まだまだ意見があったと思いますが、次に進めさせていただきます。

それでは、特別企画、今回は再生医療等製品の管理、それから運用に関して挙げさせていただきました。まず、現場のほうから、この管理運用するに当たっての実際を、兵庫医科大学病院の輸血細胞治療センター、池本先生にお願いしたいと思います、池本先生、よろしくお願ひいたします。

池本：よろしくお願ひいたします。兵庫医科大学病院の池本と申します。本日はこのようなご発言の機会を頂きまして、誠にありがとうございます。時間もありますので、早速ですが始めさせていただきます。

COIはございません。

当院の場所なのですけれども、当院は大阪と神戸の間、阪神間でございます。阪神間を医療圏域としている病院でございます。

当センター、輸血・細胞治療センターのご紹介になります。医師 4 名、検査技師 9 名、事務員 1 名で活動を行っております。検査技師 9 名おりますが、割と人数がいるように見えるのですけれども、院内のフローサイトメトリー業務も全て当センターで行っておりますので、やはり業務の効率化というのが課題となっております。その他につきましては、お手元の資料をご覧ください。

当センターの全体図になります。細胞治療を行うに当たっての調製室、採血室、保管室等も含めまして、検査室と近いエリアに 1 か所に集約しておりますので、物の移動ですとか人の移動というのがスマートにできるようなつくりになっております。

当院の取り扱っている再生医療等製品、10 製品あるのですけれども、赤字の 6 製品について、保管・管理・調製等がございますので、当センターで取扱いをしております。

当院における再生医療等製品の投与回数、2019 年から 2022 年までお示しをしております。1 例当たりの投与回数の多いテムセルがあると、年間の回数が増えるという傾向がございます。

2022 年度の移植・細胞治療関係の業務件数は、ご覧のとおりになります。

本日の内容ですが、輸血部門としてどのように再生医療等製品に関わっているかということで、検査技師としての運用を通してお話をしたいと思います。先ほど来、話の出ております働き方改革という目線でも、検査技師としてどういったことができるかということの一助になればと思います。

まず最初に、再生医療等製品の導入準備ということでお話をしたいと思います。CAR-

T の導入という形で、当院も再生医療等製品の導入のための準備を始めました。大きく分けますと、SOP、設備、部外との調整、購入関係、品質マネジメント、そして製薬メーカーとの様々なやり取りというような 6 つの項目がございましたが、運用のコンセプトとしまして、既存の業務体制を活用した管理体制を構築しようという形で進めております。コンパクトで持続可能な運用体制、持続可能な運用体制というところになりますと、利便性・コスト面より当センター内で完結できるようなプログラムがよいであろうというところから準備を始めております。

当院での準備状況、6 つに対してスライドの様に様々な活動を行いましたが、これは皆さんの施設環境により器材、マンパワー、様々なことでこの要件というのが変わってくると思います。当院では、最初の製品の導入は 6 か月で行っております。以降の製品に関しては、最初の導入の経験を踏まえて、もっと短い期間での導入に至っております。

CAR-T 療法の導入を進めるに当たりまして課題となった点です。ご施設でのリスクアセスメントの結果で、課題というのは異なってくると思うのですが、当院ではこの 2 つが大きな課題と考えられました。1 つ目は、CPC（セルプロセッシングセンター）ではない施設で細胞調製ができるのか。もう 1 つが、複数部門にまたがる品質管理をどうするのか。この 2 つの点が大きな課題でした。

課題の解決に向けた対応ですが、こちらでもコンセプトとして、無理をしない、無駄を省く、既存の資源を生かして運用計画を立てると。そして、日常業務と両立して、実臨床ベースで持続可能性を担保するというのをコンセプトに行っております。

まず最初に、品質マネジメントシステムについてお話をしたいと思います。品質保証体制、整備前はこのようなイメージでした。ISO15189 の管轄で検査。Blood Banking としては I&A 等、この細胞調製とアフエレーシスに関しては、手順や記録類はあるのですが、明確な品質保証という目線での手順はございませんでした。

そこで、散らばっている手順書とか記録というものに対して、上位の品質マニュアルを作ることで、網羅的な品質マネジメントをすることができるようになりまして、こんなイメージですね。細胞調製、アフエレーシス、輸血といったところを 15189 に準拠した手順書でカバーをするというような形で品質を保証する取組を行いました。

続きまして、施設、設備についてなのですが、当院はセルプロセッシングセンターではないので、本当に普通の居室になっております。HEPA フィルターとパスボックスと前室はあったのですが、こんな形で、壁や床、天井は普通の居室の素材になっておりますので、ほこりもたまれば、隙間もあります。ですので、どうやって差圧を維持するか、どうやって清掃するか、持ち込みリスクの低減化をいかにするかというところの、運用を検討いたしました。

続きまして、どのような形で清潔度を維持するかですが、入退室の管理をする、清掃の手順を作る、在庫を見直す、こういった基本的なところから実行しました。きれい



になったかどうかというのを、四半期ごとに外部施設にモニタリングをしていただいて、自分たちが講じた計画通りに運用した結果、どのようになったか、ちゃんと改善できたかどうかというところを評価しながら、リスクアセスメントを続けて、今ではしっかり清浄度の維持というのがかなっております。

こちら、隣の採血室になるのですが、穿刺は血液内科の医師、Optia の操作は臨床工学技士、患者の介助は看護師という形で運用しています。モニター付きの採血ベッド 3 台ございまして、採取環境の向上に努めております。

こちらが細胞保管室になります。液体窒素を扱いますので、酸素モニターをつけたりですとか、製品を保管しておりますので、入退室の管理。また、液体窒素タンク、超低温フリーザー、それぞれ 2 台体制、バックアップ体制ということで、安全性を担保しております。このような形で施設整備を整えました。

もう 1 つの課題、スタッフの課題ですね。こちらについては、まず運用組織をつくりました。病院長の下に再生医療等製品委員会という組織を設けまして、その下に部門、部署、組織横断的な活動組織をつくっております。ここでは、検査技師、臨床工学技士、看護師もおりますし、輸血部以外の検査部門というのもありますので、こういった 1 つのチームとして指揮命令系統を明示することで、それぞれのコメディカルが働きやすいような運用にしております。

また、この組織の業務に当たりましては、年間計画を立てまして、自己点検を通して不具合がないか検証し、変更管理、逸脱管理といったものの情報共有と、工程記録や是正処置、予防処置の状況、そういったものをレビューすることで、全員が同じ目線で同じ方向を向いて仕事ができるような活動の場を設けました。また、変更管理や周知手順というものも、コミュニケーションプランをあらかじめ設定することで、看護師、臨床工学技士、検査技師、それぞれ対応業務時間ですとか運用組織が異なりますけれども、あらかじめ年間を通してコミュニケーションプランを作ることで、周知が漏れるということを防いでおります。日頃の仕事に関しましても、同じ工程記録を使用するというので、それぞれの職種間で例えば記録が漏れていたりという不具合時に、次に記録を受け取った者が気づくような仕組みにしております。逸脱管理、工程管理というのを 1 つの紙で行える、そんな工夫もしております。

続いて、輸血部門としての業務についてご紹介したいと思います。こちら、業務の流れとして、再生医療等製品 5 製剤を並べております。ゾルゲンスマはまだ取扱いがなかったもので、この 5 製品になっておりますが、それぞれ日程調整から始まり、アフエーシスするものもあればしないものもあります。アフエーシスした細胞をそのまま出庫するものもあれば、凍結保存したものを出庫するものもございまして、製品を受領して、解凍が必要なものもありますし、その後、調製が必要なものもあります。検査、細胞数の測定が必要ということもありますので、様々な製品それぞれの運用というのが求められておりま

す。当院では、この日程調整から投与のところまで、移植コーディネーターとともに協働しておりまして、例えば調製も全て検査技師が行って、解凍、調製も行っておりますし、払い出し、投与のところにも、医師はルート接続するだけという形で製品を持っていくような運用にしております。

輸血細胞治療センターを中心とした一元管理とすることで、トレーサビリティの確保ということも柔軟にできます。採取から製品の出庫のところまで流れを全て管理することで、品質保証につながっていると、そういった運用を目指しております。

特にリンパ球採取ですが、このお部屋の中で、医師、看護師、臨床工学技士、検査技師と、それぞれの業務が異なる中で、共に品質を保証するということが大切になってきますので、日頃からのコミュニケーションですとか、今日の採取はどの製品の採取なのか、そういったものも、朝礼ではないのですけれども、朝の申合せを通して、逸脱がないように声かけをし合うと、そういった小さなコミュニケーションというのも大切なように思っております。

こちらは一例なのですけれども、新型コロナウイルスの既感染症例で、施設管理上陽性となった患者さんの採取というのを経験しました。細胞治療等製品ですと、製品ごとに発送の手順ですとか梱包方法、発送時間というのが決められていて、製造工程に合わせて物事が進んでいきますので、この採取ができないとなると、後の工程が全て難しくなってきます。ですので、この工程に合わせて確実に細胞を採る製品原材料部門としての調整が必要になった事例でした。製品の原材料供給部門という活動というのは、日頃はこういった立場ではないというところがありますので、このような事例を通して、日頃からリスク管理、関係部門との連携強化というのが大切だなと思った事例でした。

持続可能な運用のためには品質管理が重要になってきます。ご施設で様々な運用があると思うのですけれども、当院では年間を通した目標、計画を立てまして、実行します。その実行状況を部内で内部監査、不適合等の逸脱がなかったかというチェックをしながら、予防処置、是正処置、継続的な改善活動というのに回していくという形で、可能な限り無理を減らしながら安全な対応を続けていくというような運用をしております。

最後に、複数再生医療等製品の取扱いというところをお話ししたいと思います。再生医療等製品の流れとしては、自家と他家の製品というところが大きく違ってきます。自家製品ですと、患者さんの情報の入力から製品の投与まで業務が長期間にわたり発生しますので、院内外の関連部門、メーカーさんもそうですし、ロジスティックの方との調整というものも必要になってきます。

一方、他家製品ですと、オーダーして投与まで非常に短時間に進みますので、関連部門間の迅速な情報共有体制というのをあらかじめ講じておく必要がございます。

また、新規の CAR-T 製品導入ごとに必要な対応として、製薬メーカーからの施設認証、audit もありますし、製品取扱トレーニングがあります。アフエレーシス時のプロト

コールもメーカーさんごとに少々異なりますし、細胞を解凍する際の SOP の作成も必要になります。製品保管条件も異なりますし、使用する資材や、運搬業者も違いますので、CAR-T 製品ごとの対応が求められてきます。

特に製品のサイズ、形状が異なるため、当院では、液体窒素タンクのラックをカスタマイズしまして、それぞれの製品が逸脱なく、落っこちたりしないような形で保管できるように構築しましたが、対応が難しいご施設もあると思いますので、こういったところにリスクがあって、そのリスクをどうやって低減化していくかということを探索していくというのが、複数製品を扱っていくときの課題の 1 つになるかなと思っています。

また、課題のもう 1 つとしては、業務調整ですね。どんどん製品が増えていきますと、対応するスタッフの教育が必要になってきます。また、業務の効率化も必要ですし、機器や設備、定期的なメンテナンスやサニテーション等もあらかじめ予定しておいて、業務調整が発生しないように進めていくという工夫も必要になってくるかと思っています。

すみません、駆け足になりましたが、最後となります。CAR-T 細胞治療の導入をきっかけとして、移植・細胞治療関連業務全体において品質マネジメントシステムに基づいた運用を推進しています。リスクアセスメントに基づいて見直し、改善を行いまして、自施設に合った持続可能な運用を構築するというのが大切だと思います。また、輸血部門の技師は、これまでの血液製剤の品質管理経験や安全な輸血療法の運用経験というのがございますので、再生医療等製品の運用管理の担い手としては十分活躍ができるのではないかと思います。

今後の課題としまして 2 つあると思います。まず、維持継続のための課題なのですが、品質マネジメントはもともと必要とされていたスキルではあるのですが、教育ですとか、資材、器材のメンテナンス等々も含めて、維持継続的にできるような工夫が必要になりますので、品質管理加算のようなものがあると、続けやすいと思っています。

もう一つはメーカーさんへのお願いになる部分になるのですが、複数製品の取扱いの課題として、仕様の標準化ですとか、マネジメント・サービスの標準化、こういったものが進んでいくと我々はとても扱いやすくなるのではないかなと思っています。

以上になります。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：池本先生、ありがとうございました。非常に勉強になりました。ご質問がいっぱいあるかと思いますが、田野崎先生のご講演まで行って、その後に質疑をしていきたいと思っています。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして慶應大学、田野崎先生にご講演いただきます。「本邦におけるアフターサービス等・細胞調製施設の認定制度整備の必要性について」というタイトルでお願いしたいと思います。田野崎先生、よろしくお願ひします。

田野崎：慶應大学の田野崎でございます。本日は、このような発表の機会を頂きまして、末岡先生並びに執行部の事務局の皆様方、大変感謝を申し上げます。今回、末岡先生からは、好きなことを話していいよと言われましたので、少し踏み込んだ形で細胞調製施設の認定制度に関連することについて話を持っていきたいと考えております。

COI は、ここに示しますように、ダイダン株式会社からの研究費、エアバリアブースのこと、それからあとは AMED の IPS モデル病院事業などもこれに関連して受けております。

再生医療等製品、まずここに挙げますように、皆さんご存じのとおりであります、様々なもの、いわゆる再生医療、細胞療法、そして遺伝子治療、かなりごっちゃになったものが全部入っているというのが現実のところでございます。

4 製剤の遺伝子治療製品、今出てきておりますが、これを含めまして全部で 16 の製品がここに現在、薬事承認されていると。そして、この主なものとしましては、この再生のところに関しまして、遺伝子治療分野以外のものに関しましては、ここにありますように、CAR-T 製品、5 製品。あとは、MSC の製品、細胞シートが主になっておりますが、当院ではこの黒字に示しますところの製品が入っております。

これは、事前に皆様方から頂いたアンケート調査、事務局より頂きまして、こちらに示すとおりになっておりますが、まず解凍、私のところの時点では 103 施設となっておりましたが、このうち末梢血幹細胞移植を実施している施設が 91 施設、同種移植をしているところ、これはテムセルという製品は急性 GVHD に対するものですので、同種移植しているところになるわけですけれども、再生医療等製品を使っている 70 施設の中で 67 施設がこの同種移植をやっている施設になっている。そして、CAR-T 製品はこの赤でくくったところになります、一番 CAR-T 製品の中でも手が込んでくるところ、このキムリアは液体窒素を用いてプログラムフリーザーで凍結保存するわけですので、こういう一番ハードルが高い CAR-T が、CAR-T を扱っているところのほとんどの施設で一番先行したということもありますので、やられているということが特徴として挙げられるかなと思います。

また同様に、遺伝子治療分野の製品も、かなり皆さんあちこちやられていますし、この丸で囲んだ MSC の製品、そしていわゆる再生医療に関わるような製品、こういうものが出ていまして、再生医療等製品、専門的な取扱いが必須でございますが、多種多様である、そしてあらゆる診療分野にわたっているということが、また明らかになったかなと思います。そして、医薬品と異なりまして、自家細胞を使うこともありますし、取扱いが製品ごとに極めてまちまちであるということで、それぞれに対して SOP を作らなければいけなかったりということがあります。感染症の伝播、倫理的配慮、原料に限りがあるなどは輸血製剤と同じであります、造腫瘍性があるというところ、そして薬機法、安確法、カルタヘナ法、こういうものも遵守していかないといけないという特殊性があります。

これを一元管理が本当にできるのかどうかということになるわけですが、大学病院は今、皆さんやはり共有している立場であるということを考えますと、これ、ほとんど扱っていく必要があることではないかなと。

今、池本先生が細かくいろんな工夫をしてご紹介していただきましたように、私どももいろんなことをやってまいりまして、電子カルテのところの医者からのオーダーリングが、これは臨床研究も含めて全部オーダーリングができる。そして、輸血管理システム、このラベリング、ラベル証を出すというのも非常に CAR-T 製品でも重要でございますので、ラベル管理のところ、こういうものも工夫をしてまいりました。

私どものところは、CPC が病院の手術センターと内視鏡センターの間に入っているところにございまして、輸血部門の細胞療法部門、この 1 フロア下に輸血管理室があるのですが、細胞療法のところは全部ここにまとめてあると。ここの CPC というところがあるにもかかわらず、私どもは CAR-T 製品は経済的な理由、その他いろいろなものの諸事情もありまして、クリーンルームですね、クリーンブース、ここで製造を行っています。また、アフエレーシス、そして液体窒素の保存、そういうものもやっているわけです。

こういうようなものを 5 年前ぐらいから立ち上げて、それでこれは保険診療の製品、どんどん増えてきているものであります。テムセルが一番多いわけですが、また試験加工物、細胞加工物の種類、そして実績、ファースト・イン・ヒューマンの IPS を使った臨床研究なども含めて、様々なものが入ってきていて、入り口は様々でありますけれども、ただ、患者さんはこれが臨床研究であろうが保険診療であろうが全然変わらないわけですので、私ども最後の出口のところでは病院の中、医療施設の中でしっかりした管理部門として一元管理というのが必要であろうと。

例えば、臨床研究でやられたものが、30 年間ちゃんと記録を保存できるのかどうかとか、人間違いしないかどうかということに関しましても、私どもが一元管理をするということによって患者さんの命が守られるということになりますので、そういう意味で極力これを全部管理するということをやってきて、今、落ち着いてくると、そうするとだんだんこれが定着してくるとということになります。兵庫医大と同じように、こういう委員会を立ち上げて、細胞治療認定管理師の方がここをしっかりと守ってくれるということになります。

ここからが、今日ちょっと追加でいろいろお話ししたいなと思っていたところなのですが、再生医療等製品と言われますと、製品、そして試験物も含めて、これを作るところ、製造のところが一番重要ではありますが、特に企業の方々にとってみると、原料細胞となるところ、これがどのぐらい安全性が担保できるのかというのが非常に重要になるわけです。ここのところも含めて、そして製品になりますと、この取扱い全般にわたってちゃんとできているかということで、CAR-T でありますと、アフエレーシスから最後の投与に至るまで、企業の方の監視の下で行われてくるというところで、受け身である私たちからすると、これは大変だなというようなことで、たくさんの CAR-T 製品を採用しようとする

と、またかと。数年ごとにそれを再度更新の監査が入ってくるというようなことがございます。これは CAR-T に関しましては日本に限ったことではなくて、世界中のいろんな施設で同様のクレームがついていると伺っております。

ここのところに再生医療学会は、やはり原料細胞を確保しないと、日本再生医療学会は製造のところが培養士さんや何かが非常にたくさんいらっしゃいますし、この開発のところが重要でございますので、この原料細胞の獲得をするところ、これは非常に興味があるところです。そして、企業の方々も同じで、そういうことで日本輸血・細胞治療学会、再生医療学会、そして企業、FIRM が中心となりまして、今ここに指針を作れないかというような議論をずっと進めてきております。

ただ、この指針を作るに当たっては、これはなかなかハードルがありまして、現在のところ、ここ、もう 1 つは日本造血・免疫細胞療法学会がかなりこの CAR-T に関しましてはキーとなるところでございますが、指針に関しましては、一般的には CAR-T とそれから骨髄バンクの認定施設、これがかなり一致しているわけでございます。また、日本輸血・細胞治療学会、あるいは私どもに関しましては、この細胞製造のところはそれほど、これは企業さんに任せればいいやということで、皆それぞれ視点がちょっと違っていて、このステークホルダーによりまして関心事が少しずつ違っているのです、この施設認定基準とかガイドライン、どのぐらい効力があるものを作れるか、ここのところで少し紛糾しているというのが現実でございます。

ただ、こういうような認定制度は私は必要だと思っております。これは従来の造血幹細胞の細胞の取扱い業務より、今の少なくとも CAR-T の認定になるには非常に労力が必要でありまして、医療者の業務が明らかに増えております。認定施設加算をこのような認定制度を作るとつけやすくなるのではないかなということ、あるいは人員も増やしやすくなるのではないかと。アフエレーシス・ナースの方のインセンティブにもなし、機器の維持管理費用も捻出しやすくなるのではないかと考えております。

また、本邦のアフエレーシスや何かの現在客観的な評価指標がなく、海外では FACT-JACIE がありますが、もう少しこれは管理されているところですが、これを監査するところが今のところはちゃんとしたものがないというのが現状でありまして、海外の企業から見ると、日本のアフエレーシスをしているところや何かは、こういう細胞管理ができるところ、どこに話を持っていったらいいのか分からないというのがいまだある状況でございます。

ただ、今後さらに CAR-T も含めて、再生医療等製品が増加することも必至でございます。これに加えて、アフエレーシスなどの施設要件を満たさない骨髄バンクの認定造血幹細胞採取施設がございます。これがだんだん増えてきています。

ちょっと話は余談になりますが、非血縁 PB の施設認定基準のところ、年間何例以上やっていないといけないというところ、これ、だんだん医療自体が移植から CAR-T に推移

しているところもございますので、患者さん自体が非血縁のこういうドナー自体が紹介されてこないということもありまして、この認定を満たさないということも出てきていて、このままだとやっていけないのではないかなど。サステナビリティということから考えると、非常に先々、今不安定な状態ではないかと思っております。

CAR-T の施設認定は、同種造血幹細胞移植のところがベースになっています。欧米では、今お話ししたように FACT-JACIE Standards、これは重要ですが、日本では院内における血液細胞処理のための指針などがございます。ただ、これも実際のところ、チェックリストの中に項目は書かれてはいるのですが、しっかりとバンクでの audit でも厳密にチェックをしているわけではございません。ですから、そういう意味では、既にこういうような認定カテゴリーとかそういうもので施設の基準があつて、造血幹細胞移植をするには事足りないことはないのですが、ただ、今の再生医療等製品を取り扱っていくに当たっては、現状に合わせて監査部門が甘いのが問題でありまして、より踏み込んだ指針、ガイドラインだけでなく、認定制度が必要ではないかと考えております。

ちなみに、これはキムリア、CAR-T に関する最適使用推進ガイドラインでございますが、こここのところ、これを遵守してこの治療を行わないといけない。1回 3,400 万円ぐらいの費用のかかる製剤であります。ここに施設について 5 点ありますが、1 番、2 番は施設に関するもの、3 番と 4 番、これは認定するところのアフェレーシスのところ、それからこういうような設備、手順などが書かれていまして、3 番のところ、本品の製造に必要な細胞調製及び検査が適切に行えるように云々と、ここに書かれていることは、まさに細胞治療認定管理師の方が必要ですよということが書き込まれています。そして、ちょっとこここのところはアフェレーシスの機器の使用を熟知した医療スタッフ、医師、看護師、または臨床工学技士が配置されており、アフェレーシス中に少なくとも 1 名の医療スタッフによる常時監視体制がという文面なのですが、こここのところは輸血の臨床検査技師の方が含まれていなくて、少し本来は変えないといけないのかなと考えておりますが、少なくとも私はこのアフェレーシス中には患者さんの管理ができる臨床検査技師の方がここに一緒に入ってきてタスクシフトをするというのは非常に重要だと思いますが、ただ、患者さんの管理に関しましては医師または看護師、臨床工学技士の方は患者さんのケアという意味では迅速には難しいのではないかと思いますので、ここにぜひとも看護師さんも入っていただきたいなと考えている次第でございます。

私見ではございますが、認定制度をどのようにしていったらいいかと。関連企業は相当お金を使って、今、audit をそれぞれやっています。これが大変だから、施設認定をなかなか増やせないというような企業のお話も伺っていますが、そのお金をみんなちゃんと連携をとって、それで連携したところで標準的なもので認定制度、これを取っておけば、後はそんなに問題ないよというのを作っていただければ、ここに資金調達、また国からもぜひともこういうところをお願いできないかなと考えています。

FACT-JACIE Standards、海外のものにも整合性がある、この認証の audit をする、ちゃんと管理する機関がないといけないでしょうから、アフエレーシス・ナース、このナースの参入も非常に重要だと思います。そして、細胞治療認定管理師。診療報酬加算をつけること。そして、末梢血幹細胞採取の施設であって、有事の際にはアフエレーシス、COVID-19 の回復者血漿採取などのときには皆が協力できるような、そういう連携がとれるようなシステムがいいのではないかと。

CAR-T 認定をベースとしたというのがいいかというと、患者さんは医師または看護師、機器の操作は原則として臨床工学技士、臨床検査技師の方がやっていってというような形。そして、QMS の体制、ここに絵は描いていますが、実際のものとしましては、先ほどの池本先生の兵庫医大のあの像を思い浮かべていただければいいかなと思います。

そして、CAR-T の認定施設、こういう施設は CAR-T や何か、今もそうですが、患者さん、タイミング良く紹介をして、そしてまた返して、ここのいろいろな合併症、ICANS とか CRS と言われているようなものは、各病院で、周囲の病院でも管理をする必要が出てくるかもしれません。こういうところを幾つかコアとなるような病院をちゃんと認定して、そして細胞治療施設の認定協議会みたいなものを例えばつくって、ここに CAR-T の企業、そして関連学会、骨髄バンクなども入っていただいて、施設監査・認定、定期的な audit もやると。I&A のようなイメージで、こういうものをちゃんと立ち上げて、それでやっていただけないかなと。そうすると、私たちの負担が減ってくる。今後、CAR-T は恐らく固形腫瘍、そして自己免疫疾患や何かにも出てくるだろうと。そういうときに、これに対応していくためには、ぜひともこういうものが必要ではないかと。

さらに、このアフエレーシスセンターがあれば、骨髄バンクでのルールというのが今まであるのですが、採取の件数と移植の件数が同じになるようにしてくださいというのが昔からございます。移植医は移植をいっぱいするのですが、採取は時間がないからしませんよというのがあったのですが、非血縁のバンクのときでも、こういうようなルールはもはや撤回して、アフエレーシスのセンター化というのを図ってもいいのではないかと考えております。

こういうようなことをして、施設加算をつけていただければ、これによって利潤が出て、それで診療報酬も今、再生医療等製品、私ども 5 年間、大体 5 億ぐらいの製品を買って、5 億ぐらいの収入があったのですが、それで製品を買って、いわゆる粗利的なもの、500 万ぐらいです。極めて、これは設備があるからそれでできていますが、新しく導入するということはなかなかハードルが高いことはもう明らかでございます。

ということで、再生医療等の課題といたしまして、この体制整備、そして認定制度の整備、資格認定者の有効活用をするということ。そして、再生医療等製品取扱いの標準化、施設認定を簡素化して、やりやすくしていただきたい。それから、診療報酬見直し。高額医療費対策というのも同時に必要になります。そして、遺伝子治療分野をどうやって取り



扱うか。

関係ないように見えるかもしれませんが、Unproven cell therapy、自由診療に対するコンセンサス、これは非常に重要でありまして、先ほど私学の話、国立、私学ということがありましたが、私学病院、かなり経済的に困窮しております。私どもいろいろな再生医療等製品を入れないといけない。臨床開発しないといけない。そのときに、研究者はお金がないです。今、安確法は自由診療を認めています。法律の下にできる。ただ、ちゃんとしたレギュレーションがない。今後、in vivo の遺伝子治療製品が出てきます。このままだと私学の方々は皆さん、この自由診療に走ってしまう可能性があります、ここのところのレギュレーションをちゃんとやると。ちゃんとした治験をやりながら自由診療をやるというような考え方が必要なのではないかと。それから、アフェレーシスのセンター化することによって、サステナビリティを確保するということが重要なのではないかと考えています。

駆け足になりましたが、以上でございます。ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：田野崎先生、ありがとうございました。現状分析から認定制度を含む管理体制を非常に提言という形で出していただきました。お 2 人の先生方にもし質問がありましたら、お願いしたいのですが、いかがでしょう。

田野崎先生、今のこの認定制度を、先ほど関連する学会との調整ということがなかなか難しいようなイメージで聞いたのですけれども、実際的には今どのような形で進んでいるのでしょうか。

田野崎：主には、FIRM、企業の方の委員会が中心となって、それで私たちに声をかけていただきまして、そここのところで経産省、厚労省の方々とも少し関係を持ちながらやっているのですが、ただ再生医療学会が主体になりますと、少しくリニカルな、例えば脂肪を原料採取するとか、そういうところのレギュレーションをしっかりとやるかです。少しやっぱり変わってくるのですね。私たちが必要としているのは、CAR-T を基本としたようなところかなと思いますので、そこでちゃんと切り分けをして、それで少しずつ作っていったらいいのではないかと。コンセンサスを学会として得られるといいなと思っております。

末岡議長：ありがとうございます。よろしいですか。どうぞ。

松下：名古屋大学の松下です。幹事席から申し訳ないです。

先生の最後のほうのスライドに入っていたのですけれども、遺伝子治療製品を輸血部が扱うのかどうかということ。池本さんのスライドだと扱っていらっしゃることなの

ですけれども、もちろん再生医療等製品の中に入っているのです、それは輸血部でやってくださいという考え方と、実際にはかなり、カルタヘナ法とかがあって、安確法が遺伝子治療の製品をどのように捉えているのかというのは僕も勉強していませんけれども、今後、遺伝子治療の製品が増えてくるということになってくると、輸血部のスタンス、薬剤部でもできる場所もありますということがありますので、その辺りは今後どういうようになっているのでしょうか。

田野崎：どうもありがとうございます。私ども、ゾルゲンスマ、デリタクト、コラテジェンを使っておりますが、取扱いは本当は薬剤部をお願いしたいと。今後、*in vivo* 遺伝子製剤も出てきます。ただ、薬剤部のほうでマイナス 80 度がないですとか、安キャビがないですとか、そういうようなことでよく分からないと言って、全然進まなかったのです。彼らは進まなくてもいいのかもしれませんが、私どもはやっぱり患者さんを目の前にして黙ってられないので、しょうがないので私どものところでやりますということで。ただ、少し中間的なところがございまして、いろんな知識がないと、そうすると薬剤部の方々もいろんな製品が出てきているので取扱いが難しいと思いますので、今はうまく連携をしてやっているというところです。

末岡議長：ありがとうございます。それでは、最後の質問よろしくお願いします。

長村：東大医科研の長村です。

今、AMED で進められているのは、体性幹細胞の同種の原料供給に関する指針ということ、先にガイダンスというのが経産省から出ておまして、それをした回の分類ということで、スタンダードまで行かないような形で今発出しようとしています。また、これを同種と先ほどの CAR-T を代表するような自家とはかなり扱いが違うのかなと。自家は、やはり患者さんから採るとというのがメインですので、その病院の体制とか、そういったものが関係すると思いますし、また多分、造血幹細胞移植とはちょっと分けないと、一緒に考えるとかなり厳しいのかなというふうに思っておりました。今そういう形でちょっと進めるんじゃないかなと思います。同種に関してはそういうことです。

末岡議長：ありがとうございます。

田野崎：そのとおりで、一緒に議論していますが、今のように少しまだ不整合なところがございます。

末岡議長：ありがとうございます。この問題に関しましては、これから議論がどんどん深

まっていけるのだらうと思いますので、そのきっかけにさせていただければと思います。池本先生、それから田野崎先生、ありがとうございました。（拍手）

最初に言うておくべきだったのですけれども、休憩を設けておりませんので、トイレ等、時間をご自分で判断されて行っていただければと思います。

続きまして、指定発言ということで、先ほども少し文科省の方からありましたが、輸血医学教育のことに關しまして、金沢大学附属病院輸血部長、山崎先生に「輸血医学教育の現状と課題」ということでご講演いただきます。山崎先生、よろしくお願いいたします。

山崎：皆さん、おはようございます。金沢大学の山崎です。このような発表の機会を頂きまして、ありがとうございます。先ほどの文部科学省の先生のお話でも随分白熱した質疑応答があったかと思ひますけれども、本日は、輸血医学教育について私が日頃感じていることを、この6つの視点から発表させていただきます。

まず、誰が教育を担うか。これは当然、輸血部門に配属されている教員が担当するわけですけれども、その教員数が不足しているという問題があります。そうなってくると、輸血医学を専門とする教員をどうやって育成するかということが次の課題かと思ひます。

これが私ども金沢大学附属病院輸血部の体制です。医師は3名配属されてはいますが、専任は准教授である私1人でして、副部長は血液内科の講師が兼任してくれています。本日のように私が大学に勤務していない日に、インシデントやアクシデントに対応することが唯一の仕事でして、ふだんは血液内科の医局長の仕事をしております。また、医員が1名、CAR-T細胞療法等のアフェレーシスに協力してくれていますけれども、こちらにも実は兼務でして、血液内科の業務も行っております。常勤技師が4名、非常勤技師は2名おりますが、医学生の教育には直接関与していません。

これは昨年度、東大医科研の長村先生の輸血部会議のときに発表されたアンケート調査を借用させていただきました。今年も発表されておりますが、輸血部門の教員の実態というのが報告されております。ここでは、部長が専任である例は約半分、それから副部長になりますと35%ぐらい、これが現実かと思ひます。また、輸血部門を構成する教員というのは、教授、准教授、講師、助教がこのような比率になっております。

私立大学の場合は複数の附属病院を持っていらっしゃるご施設があり、教育体制について細かなことまでは調査できておりませんので、今回は国公立大学附属病院、原則として1大学1つの病院ということで絞って検討してみました。

そうしますと、部長専任は45%ぐらい、副部長は増えまして6割ぐらいとなってきます。輸血部門を構成する教員はこのようになっております。

ここで注目していただきたいのが、輸血部は教授の先生が5割以上いらっしゃる、とても心強い思いをするのですが、実際は専任の先生は数%で、国立大学では四、五名にすぎないということが後々効いてくるのではないかなと思っております。

これも、今回も発表がありましたし、毎年行われているものですが、この輸血部門の教員の専門診療科、いわゆるバックグラウンドは何かということが毎年調査されます。これは非常に多彩でして、基本的には血液内科をバックグラウンドとする先生方が7割と非常に多いのですが、臨床検査を初めとして血液内科以外の内科系、外科、小児科、感染症、更には、麻酔科の先生が輸血部門の教員を務めてくださっている大学もあります。これは、輸血のみを専門に取り扱うというのはなかなか難しいのですが、逆に教員不足に対して様々な専門領域の先生方から協力を得られるチャンスかもしれません。

ただ、私、この調査は日頃ちょっと疑問に思っておりまして、このアンケートは、輸血を専門とする部門の教員を対象とした調査なのですが、なぜバックグラウンドという問われ方をするのかというのは気になっています。

例えば、私もつい本業は血液内科というふうに言うのですが、例えば、血液内科医を対象とした調査であれば、再生不良性貧血を専門としているとか、骨髄移植を専門としているというように、血液内科領域の中での専門性を聞くのですが、この調査はどうでしょうか。輸血部門の教員の調査ですから、例えば輸血医学の中の細胞治療を専門としている、得意としているとか、周術期を専門としているとかというふうに、言葉のあやかかもしれませんが、外部にアピールするためには、輸血の学問の中の、あるいは輸血医療の中のどこを専門としている教員が所属しているのかというふうにアピールしたほうがよいのではないかなと思っております。

次は、何を教えるか。今日も最初のご講演でありましたけれども、医学教育モデル・コア・カリキュラムを踏まえた各大学独自のカリキュラムが構築されているかと思えます。これは先生方になじみの深い前版ですね。平成28年度の改訂版から輸血という文言が入っているものを抜き出してきました。これは非常になじみが深いコア・カリキュラムでして、臨床検査に相当するところ、それから外科領域ではやはり周術期管理のところが出てきています。こちらは、もしかしたら麻酔科の教育でもされているかもしれません。また、輸血と移植、ここではやはり細胞治療や移植が入ってきているのですね。輸血と移植の基本を学ぶということで、こういう学習目標が立てられ、さらに一般手技として全身麻酔、局所麻酔と並んで輸血を見学し、介助するとされていました。

ところが、今回、令和4年度改訂版では、私の印象としては少し概念的なものになったのではないかと思います。改めてこの講演の機会を頂いて見直してみると、この医学教育モデル・コア・カリキュラムというのは、学生の学習時間数の約3分の2程度はこれに従ってください。残り3分の1は大学独自のカリキュラム、大学ごとに特色のあるカリキュラムを実施してくださいということで、それぞれの大学・教育機関でいろいろ工夫ができるような、そういう設定になっております。

我々が担当する輸血というのは、この患者ケアのための診療技能というところに入って

おります。

今回、あの分厚いコア・カリキュラムから輸血に関係するものを抜粋してみますと、患者ケアのための診療技能のところに、周術期関係や血液製剤、血漿分画製剤、輸血副反応というような従来のものも書かれていますが、検査等に関してはこういう表の中に書かれています。内容的にはそんなに変わらないのかもしれませんが、体系的にどういうふうに教えるかというのは、ちょっとつかみにくくなっているのではないかと危惧しております。

今から 10 年以上前ですけれども、日本輸血・細胞治療学会の輸血教育検討小委員会から、佐川先生が中心になられまして、輸血医学教育標準カリキュラムの提言というものが出されております。いまでもこれは非常に参考になるのですけれども、今回これを改めて見直してみると、実によくできているなと思いました。もともとは系統講義 5 コマ、実習 3 コマということで組まれたカリキュラムなのですが、当時から講義数が確保できない大学が多いということを想定されて、3 コマのミニマムカリキュラムも発表されております。

この標準カリキュラムの何が大事かといいますと、実は先ほど言いましたように、3 分の 2 は文部省が決めている、3 分の 1 は各大学で決めているとなると、学生に教えるべき輸血医学の内容にはどういうものが含まれているか、全体を把握する必要があるかと思うのです。医学教育モデル・コア・カリキュラムと大学独自のカリキュラムとの関係性を、この輸血・細胞治療学会で作った標準カリキュラムの中で把握できれば、漏れなく検討できるのではないかと思います。

多分先生方もよくご存じだと思いますが、これがミニマムカリキュラムとされているのです。

こちらのほうは実習のカリキュラムとなっています。随分たくさんの方が示されているのですけれども、実情としてはなかなかできていないなと反省した次第です。

それでは、こういうものをどのように教えたらよいのか。まず、教育時間の確保が大前提になるかと思います。しかも、講義 vs 実習、これをどうするか。そして、教育動画の作成ということが問題になってくるかと思います。

これは恥ずかしいのであまり出したくなかったのですけれども、金沢大学の講義内容について、比較してみました。私は保健学類、いわゆる検査技師さんの課程の教育も少しお手伝いに行っているのですけれども、こちらのほうは実は講義だけで 13 コマ設定されています。もちろん輸血領域は検査技師さんあつての領域ですので、当然丁寧に扱われております。私が協力しているのは後半 3 つ、造血幹細胞移植関連が 2 コマと、実際に輸血部の技師さんがどんな仕事をしているかというのを紹介する 1 コマ、この 3 コマを引き受けています。

一方、医学類、医学科の学生に対しては 4 コマ担当しています。実は、もともと輸血

の教育というのは血液内科領域の 2 コマで輸血学 2 コマをやっていたのですが、正直これだとちょっとインパクトが少ないということと、私どもの輸血部は以前から造血幹細胞移植診療にかなり貢献してきたという自負があるので、造血幹細胞移植のテーマを 1 つ頂きました。さらに、実は 2 年生あるいは 3 年生で取り扱っていた腫瘍と免疫の講義もたまたま私が 1 コマやっていたのですけれども、これがコア・カリキュラムの再編成でなくなってしまったので、血液内科のほうにこれを持ってきて、今、CAR-T 細胞療法とか様々な免疫細胞療法というのをこちらで紹介させていただいております。

また、実習ですけれども、これがかなり寂しい状況でして、実は以前は輸血症例を 3 題、私が提示しまして、ケーススタディーをやっていました。これは意外と盛り上がりまして、学生さんたちも結構深くディスカッションしてくれました。コロナ禍前には、やはり実技も必要だということで、血液型検査、交差適合試験も久しぶりに復活してやっていたのですけれども、残念ながらコロナ禍に入ってそれが中止となり、病院内のルールはかなり緩くなってきたのですけれども、まだ再開はできていません。また、残念ながら血液センターへの見学実習というのは、私どもでは取り入れておりません。

では、他校ではどうなのか。講義担当時間は、かなり幅があるということが分かりますが、非常に少ないご施設も結構あるのだなということがわかります。実習時間に関しては、これは恐らく 1 人の学生当たりではなくて、どれだけ時間を割いているかということだと思いますが、実は物すごく実習に力を入れているご施設もあれば、全く取り入れていない大学もあるということが、報告されています。

実は、学生に習得させたいこととして、やはり基本的事項がどうしても必要です。しかし、CAR-T を初めとした様々な新しい治療が始まってきますと、最新情報もアップデートして紹介したいというところはあります。

一方、実技実習では、もともとは血液型、あるいは交差試験などの検査手技というのが標準だったと思いますけれども、最近ディスカッションでよく出てくるのが、もう少し実務的な輸血までのプロセスや、ちょっと踏み込んでコミュニケーションスキル、さらには、そもそも輸血の準備から実際に投与するまでのシミュレーションを導入できないかということも、かなり議論が深まってきているのではないかと思います。

輸血・細胞治療学会では、先ほどの教育委員会を中心として医学生向けの教育資材というのが提供されています。e-ラーニングとしまして一般問題、国家試験のような問題が提示されているのですが、こちらは試験シーズンが近づいてくるとぐっとアクセスが増えてくるのですけれども、ふだんから頻繁に使われているというものではないと思います。現在、実は輸血部会議と輸血・細胞治療学会の教育委員会の共同作業として、学生さんへの教育動画を作れないかということで検討が始まりました。これは、先ほど最初に報告がありましたように、コロナ禍で e-ラーニングは始まったけれども、資材がないではないか、どうするかと。各施設で作るのは大変だということがきっかけだと思ったのです

が、先程の報告でびっくりしたのは、対面授業が始まってからほとんど使用されなくなったというのを拝見しまして、ちょっと残念に思った次第もあります。

この輸血カリキュラム作成に関わることが重要だということを最初にお話ししたのですが、これは実は、教育委員会のディスカッションをしていましたときに、ちょうどある委員の先生から、今、医学コア・カリキュラムの改訂作業が始まっているよという最新の情報をお伝えいただきました。ところが、残念ながらそのメンバーの中にはそれを把握している者がいなかったのです。つまり、関わっている者がいなかったということなのですね。実際のところ、国全体の医学教育モデル・コア・カリキュラムの作成に、この輸血教育に関わる担当教員がどれだけ関与できているのか。今後は関与しなくてはいけないのではないかなと思っております。

また、そこまでいなくても、各大学のカリキュラム作成に関与できているかということです。実はこの輸血部門を構成する教員は、教授の先生もたくさんいらっしゃいます。部長の半分は教授の先生がいらっしゃるのですけれども、実は専任の先生は少ない。何を言いたいかというと、コア・カリキュラムの作成委員等は、我々病院所属の教員にはなかなか回ってきません。そうすると、末岡先生が冒頭で紹介されたように、どうしても限られた時間内で講義時間を確保しようとする、こういう主張できない領域が縮小されていってしまうのではないかなと思います。

しかし、今回作成された令和4年度の改訂版というのは、令和6年から11年度の入学生に適用されるということで、もう既にかなり先まで教育のシステムは決まってしまいました。となると、次の改訂に向けていろいろ我々も準備しておく必要があるのではないかなと思います。

では、いつ教えるか。輸血・細胞治療学会と協働が必要というのはここにあるかと思うのですが、我々輸血部会議としては、学生さんに対しては、いわゆる卒前教育として、医学として学術的なことをメインに教える必要があるのですが、実は卒業して研修医になった途端に、医療として実務的なことも身につけていかないといけない。このシームレスな流れというのをどうやってやるか。どの時点でどの内容までを教えるかというのが非常に重要なポイントであり、今後考えていかなくてはいけないと思います。

どこで教えるか。これはもちろん大学病院ということになるのですが、ここで注目なのは、血液センターの見学実習です。献血制度への理解が深まり、献血ドナーへの感謝の気持ちが高まり、血液製剤の製造過程を理解する。ドナーさんは、いかに大変な思いをして協力していただいているのかということを理解してもらえると、いわゆる廃棄というようなことに対しても医師の関心を向けられるのではないかなと思います。ただ、問題は、実習に出向く時間の確保が課題です。実際に出向くとなると、他の実習時間を削ることになりますので、協力が必要になるのではないかなと思います。

最後に、なぜ輸血医学教育が必要か。これは当たり前のことなのですが、輸血と

というのは最初に多領域の先生方が関わるとお話をしましたが、実は内科系、外科系を問わず様々な診療に登場してきます。しかも、輸血を正しく安全に行うには、学術的なことだけでなく、ルールの理解と遵守が必須であり、それを教育する必要があります。しかし、若手の先生方、あるいは学生さんに興味を持ってもらうためには、やはり輸血医療の進歩に伴う知識、そういうこともアップデートして提供していく必要があると思います。この知識のアップデートと輸血医療に必要なスキルの習得、この両立というのが輸血医学に求められていると思います。これを少ない人数の教員でどうやって担っていくかというのが、今までも、それからこれからも残されている課題かなと思っております。

以上です。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：山崎先生、ありがとうございました。今の医学教育は、体験型実習の強調ということと、OSCE 対策ということで、かなりいびつになろうとする危険性をはらんでいると思います。山崎先生からいろいろ現状の課題と提言ということを伺いました。会場のほうからご質問あるいはコメント等ありますでしょうか。どうぞ。

岩尾：岩尾です。山崎先生、ありがとうございます。

この間、医学会総会で、輸血教育のことで医学教育学会の先生としゃべったときに、その先生は外科の方で、要するに輸血は特定の臓器によらないシームレスな領域だけど、そのコアカリに関しては单元ごとになっているので、いわゆる各臓器によらない疾患のエリアの教育をどうするのかという議論になったことがあって、そこは先生がおっしゃったことにまたがるので、逆にそここのところのカリキュラムがないので、コアカリも本当にうちの輸血学会ははみごにされているから情報が入ってこなかったり、僕も一遍改訂の情報を聞いて、慌てて提言したことがありましたけれども、輸血学会も全体にまたがるための領域としての教育单元として作っていかないと、シミュレーション教育が増えるとか、何か新しい教育方法を変えないといけないかなという気がしています。

山崎：コメント、ありがとうございます。先生のご指摘のとおりだと思います。もしそういうカリキュラムの作成に関わるチャンスのある先生がおいででしたら、ぜひ我々の声を届けていただきたいなと思います。ありがとうございます。

末岡議長：ありがとうございます。池田先生、どうぞ。

池田：福島医大の池田です。

私のところでは、一応講座も持っていて、卒業試験なんかもうちで独自でしているのですけれども、先生はコアカリのことをかなり強調されましたが、国家試験でも結構輸血の



問題って意外とたくさん出ているのです。その辺りもコアカリの部分と整合性がとれていない部分もあるので、その辺りも併せて今後作っていくといいのかなと思いました。

以上、コメントさせていただきます。

山崎：ありがとうございます。実は今回の発表に向けて、国家試験の出題基準も照らし合わせてみました。今回は省略させていただいたのですが、先生のご指摘のとおりだと思います。むしろ学生さんはそっちのほうを気にされているので、そこから学生の教育に迫るというのも1つの手かなと思います。ありがとうございます。

末岡議長：山崎先生、ありがとうございます。この教育に関係することに関しては、やっぱり声を出していかないとどんどん削減されていくのではないかという危険性を持っているので、ぜひ皆様方のご意見を大学のほうに帰られて反映させていただければと思います。山崎先生、どうもありがとうございました。（拍手）

それでは、次の議題に移ります。技師研究会の報告ということで、お二方、東京医科歯科大学病院輸血細胞治療センターの大友先生と、藤田医科大学病院輸血部の松浦先生にご発表をお願いしたいと思います。それでは、大友先生からよろしくお願いします。

大友：大友ですけれども、昨日行われました技師研究会の概要について、フロアのほうから失礼いたします。

昨日、技師研究会は、現地参加 109 名、Web 参加 46 名、合計 155 名の参加を頂きまして、長崎ブリックホールのほうで開催させていただきました。内容といたしましては、これから松浦先生にご発表いただきますが、業務量のアンケート調査のほかに 4 つほど調査の報告がございました。それから、施設の紹介。今回は特別にメーカーの方を招いてご講演いただいたのですが、血液粘弾性検査をテーマにして、POCT の器機のメーカーの方からご講演を頂きました。そのような内容で昨日実施させていただきました。

以上でございます。

末岡議長：ありがとうございます。それでは、松浦先生、よろしくお願いします。

松浦：よろしくお願いします。藤田医科大学の松浦と申します。私からは業務量アンケートの報告をさせていただきます。

まず、アンケートの概要をお示しいたします。今年は、全国大学病院輸血部会議に登録されております 104 施設にアンケートをさせていただきました。ご回答いただきましたご施設は 104 施設ということで、回収率は今年も 100%ということになりました。ご協力ありがとうございました。ご回答いただきました病院の総病床数になりますけれども、

8万470床ということでございます。

本日は、お渡ししている資料の中から一部抜粋しながらご説明をさせていただきたいというふうに思っております。

表の2の輸血部門の職員についてお示しいたします。部長等につきましてですけれども、104施設全てに部長の先生が所属されておまして、うち47%が専任でございます。また、50人の副部長の方が所属されておまして、専任の割合は58%ということでございました。

次に、教員・医師の先生方になりますけれども、教授の先生が54名、准教授39名、講師44名、助教41名、医員21名ということで、全国の輸血部に所属されております医師数は199名。このうち認定医師は212名ということで、昨年と比較しまして21名増加をしているという状況でございます。なお、細胞治療認定管理師の資格をお持ちの医師の方は131名ということでございました。

検査技師は、全国で806名の技師が在籍しておまして、うち343名が認定輸血検査技師の資格を取得しております。なお、細胞治療認定管理師の資格を保有している技師は256名という結果でございました。

次に、輸血学教育についてですけれども、医学科の講義、学年の講義を担当している職種としましては、教員の方が95%。また、小グループ教育につきましては、教員が78%ということで多くを占めております。

また、保健衛生学科、短期大学等につきましては、教員の割合が45%と少し下がりがりまして、逆に技師の割合が増えてまいります。小グループにつきましては、技師が63%ということで過半数を占めているという状況が分かります。

また、実習につきましては、オレンジ色で示しております技師の割合が増えておまして、特に保健衛生学科に関しましては9割のご施設で技師が担当しているという状況でございます。

こちらは卒後教育についてお示しいたします。新卒の医師につきましての全体講義、小グループ講義、実習、回数と時間についてお示ししております。下は看護師さんの教育ですけれども、これは昨年とほぼ同等の数字となっております。グレーのところ、認定施設数でございますが、認定医の受入れ施設数が81施設で、昨年と比べまして5施設増加をしております。認定技師の施設は82、看護師のほうは68という状況でございました。また、昨年1年間で受入れを行いました研修生の人数ですね、こちらは129名ということで、昨年よりも45名増加ということになります。コロナ禍以前は300名弱の受入れがありましたので、まだ少ない状況ではありますけれども、徐々に回復傾向にあるといったところを読み取れてまいります。

次に、表5、血液製剤使用数につきましてご報告いたします。104施設の合計になりますけれども、赤血球製剤のほうは57万8,628本、114万単位といったところでございま

す。FFPにつきましても 27 万 1,942 本、68 万 6,117 単位ということで、RBC、FFP につきましても昨年よりも 1 万本程度、数は減っているという状況でございます。一方、血小板製剤につきましても、ほぼ昨年と横ばいといった状況でございます。

こちらは輸血患者数の推移を示したものになりますけれども、一昨年、ここ 10 年間で最も多い患者さんの数がありましたが、昨年、2022 年に関しましては少し減少といったところでございます。

こちらは、輸血管理料加算についてのデータでございますが、FFP、RBC につきましても、輸血管理料 I を取得できる 0.54 という数字がありますけれども、全国の平均としましては 0.55 といったことになっております。また、ALB/3/RBC 比につきましても 2 という数字が基準になりますけれども、こちらは平均で 1.75 といった状況でございました。

こちらは製剤の廃棄率になりますけれども、RBC につきましても全国で 5,343 単位。平均廃棄率、こちらは各施設の廃棄率の平均値になりますけれども、0.7%。新鮮凍結血漿につきましても 4,969 単位で 0.8%。PC については 6,179 単位、0.3%。こちらの廃棄率もほぼ昨年と同等の数字といったことになっております。

次に、貯血式自己血関連のデータをお示しいたします。昨年 1 年間で貯血された製剤の本数ですが、2 万 2,923 本ございました。そのうち 1 万 9,206 本が使用されておりましたので、使用率としましては 83.8%という状況でございます。

次に、貯血式自己血の保管場所になりますけれども、96%のご施設で輸血部に保管をしているということでございまして、全血対応しているのが 104 施設全てが全血の保管は対応しております。また、MAP+FFP につきましても、実施しているのが半数の 53 施設という状況でございます。自己血保管庫につきましても、専用の保冷庫をお持ちの施設が 95%、またウイルス感染の自己血につきましても、感染専用の保冷庫を使われているご施設が 74%、自己血専用保冷庫の中の棚で管理をしているのが 16%、分けていない等が 4%という状況でございます。

次に、輸血関連情報カードについてお示しいたします。現在、輸血関連情報カードを輸血部で発行しているとお答えいただいたのが 38 施設、発行を計画しているというのが 12 施設ということになります。その発行している、発行を計画しているご施設につきましても、フォーマットをどのようにされていますかという質問をさせていただいたところ、自施設で作成をしているというご施設が 31%に対して、学会フォーマットを利用しているという施設が 14%という状況でございました。

また、この関連情報カードを渡すのは、担当者は誰かという問いに対しましては、42%のご施設で輸血部の臨床検査技師が対応していると。それに対して、診療科の医師が 56%ということで、今のところ過半数を占めております。タスクシフトシェアの状況がありますので、今後この割合がどのように変化していくのかというところは注視したい

と考えております。

また、現在発行していないご施設につきましては、その理由についてもお伺いいたしました。回答として目立ったのは、赤の文字で書いているところ、人員が不足している、業務過多があるといったところが背景にあるということが分かりました。

次に、特殊業務についてお示しいたします。こちら、分割等々、様々な業務に対応しているという状況が分かります。こちら資料のほうを参考にいただければと思っております。

こちらは、同種クリオプレシピテートの作製の状況でございますが、同種クリオプレシピテート作製をやっているとお答えいただいたのが 51%のご施設になります。昨年の実績としましては、平均で 163 本、中央値で 118 本、最も多いご施設で年間 635 本のクリオの調製を行っているという状況が分かります。

また、それらのご施設につきましては、使用している製剤ですが、FFP-480 製剤を使っている施設が 43 施設、240 製剤を使っている施設が 6 施設という状況でございます。血液型につきましても、患者同型が 18 施設に対して、AB 型が 29 施設、A 型もしくは AB 型とご回答いただきましたのが 2 施設という結果でございます。

次に、コンピュータの利用状況でございます。コンピュータクロスマッチの現状をお示しいたします。まず、今コンピュータクロスマッチを実施しているかどうかという問いに関しまして、実施しているにご回答いただきましたのが 4 割弱の 38%のご施設ということになります。

コンピュータクロスマッチの際に話題になるのは、不規則抗体の有効期限ということになりますけれども、今回調査をさせていただいたところ、平均で 5 日間、こちらの中央値も 5 日間になります。最短が 0 日、最長 30 日間、検査の有効期限を設置しているというご回答を頂きました。スライド右側のヒストグラムにつきましては、施設数とその日数のバランスを示したものになりますが、1~3 日、4~7 日というところに高いバーが見えるという状況でございます。

次に、輸血部門の活動でございますけれども、輸血療法委員会につきましては 90%のご施設で年に 6 回の開催をしております。輸血療法委員会としまして 87 施設の方が独立組織として活動されているということでご回答いただきました。また、スライドにお示しますように、数々の会議体につきましても輸血部門が関わっているという実情が分かってまいりました。

本年も各ご施設の方にアンケート調査にご回答いただきまして、誠にありがとうございました。この後、ホームページに掲載される際にはパスワードを設定させていただくこととなりますけれども、パスワードは今スライドにお示します「Saga2023」ということで設定をさせていただきますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

最後になりますが、本年度当番校であります佐賀大学の皆さんに感謝を申し上げて、私

からのご報告とさせていただきます。ありがとうございました。（拍手）

末岡議長：松浦先生、ありがとうございました。今のご発表に関しまして、ご質問等ありますでしょうか。よろしいですか。

昨日、参加させていただいてお聞きしましたら、非常に多彩な業務を支えていらっしゃるというのをよく理解しましたし、また最後に企業セッションで、トロンボエラストグラフの関連 3 社のセッションを設けていただいて、非常に勉強になりました。本当にありがとうございました。

それでは、次に移りたいと思います。続きまして、日本赤十字社への要望という形になりますが、スライド等は用意しておりませんので、まずお手元の資料 37 ページからをご覧くださいながらお聞きいただければと思いますが、一番左側のところに項目をカテゴリ化させていただいて、例えば Web 関連、検索も含めてなのですが、発注、検索、こういったところに関しまして、やはりいろんなコメント、要望が多かったので、まずその Web 発注、あるいは検索関連でのご意見等、改めてここでご発言いただける方がいらっしゃいましたらコメントを頂ければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、日本赤十字社の方で、今、Web 発注がかなり伸びているということも聞いていますが、地域差があったり、いろいろな課題もあるかと思いますが、何かコメントありますでしょうか。

杉山：血液事業本部供給管理課の杉山と申します。いつもお世話になっております。

3 年前でしょうか、Web 発注について、日赤のほうからご協力をお願いいたしましたし、当時は利用率 10%程度でしたが、今では約 9 割の医療機関、9 割の発注が Web になってきているという状況がございます。医療機関の皆様にはご協力いただきありがとうございます。

来年の 4 月には、原則として Web 発注へ移行というところで進めておりますので、今後ともご協力を頂ければと思います。よろしく願いいたします。

末岡議長：ありがとうございます。何かご質問やご意見とかよろしいですか。松下先生、どうぞ。

松下：名古屋大学の松下です。

僕が 2 年前に会議をやったときに比べると、かなり Web 発注も良くなってきて、当時は「何だ、これは」状態だったのですが、今は 9 割ぐらい利用されているということで、かなり良くなったかなと思うのですが、今回意見を頂いている中で、並び替えて

きるようにしてほしいとか、あとキャンセルのときに分かりやすくしてほしいとかという機能はやっぱり要るのかなと思いますので、次のリニューアルのときにぜひご対応をお願いしたいと思います。

杉山：ありがとうございます。毎年、Web 発注のほうはシステム改修を行っておりまして、今年度も 10 月 11 日に改修しております。頂いたご意見を反映させながら、皆様に使いやすいシステムを提供していきたいと考えておりますので、今後ともよろしくお願いたします。

末岡議長：ありがとうございます。そのほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、次に製剤の形状、性状等に関しまして、何かご意見や質問等ありますでしょうか。よろしいですか。

45 ページにありますけれども、スワーリングの基準等、ここに関しまして、ここに一応回答はありますが、もし追加等コメントがありましたらいかがでしょうか。

石丸：血液事業本部の石丸です。

スワーリングにつきましては、現状ではここに記載させていただいたとおりなのですが、今後、細菌スクリーニングを導入する予定がありまして、それに併せてスワーリングも含め、あと凝集塊の考え方というのをいま一度整理させていただいて、皆様にお伝えしたいと考えております。

末岡議長：ありがとうございます。いかがでしょう。よろしいでしょうか。

もしなければ、HLA の血小板等の質問が幾つか出ていますが、これに関しましていかがでしょうか。よろしいですか。このご回答で大体満足ということでご理解していいでしょうか。

それでは、あと、検査とか副作用報告等で何かありますでしょうか。よろしいですか。

もしないようでしたら、あとクリオ関係で日赤のほうから何か新しい情報等がもしありましたら、コメントを頂けますでしょうか。

石丸：現状では新しい情報がなく、ここに書かせていただいたとおりなのですが、今後も注視していきたいと思っております。

末岡議長：AB 型の FFP がやっぱりかなり足りなくなるような現状もあって、クリオの院内製造する上での、クリオをどれぐらい用意するのかというのをきちんと各施設が基準を持ちながら、県全体、あるいは地域全体、ブロック全体で考えていかないと、同じよう

なことが起こるかなと思いますので、ぜひこれからもご協力よろしくお願いします。

最後ですけれども、遡及調査とか検査関係で何かありますでしょうか。よろしいでしょうか。特にないでしょうか。どうぞ。

松下：なかなか皆さんおっしゃらないので、代わりにというような感じなのですが、ちょっと 2 点気になる場所があって、1 つは HLA 血小板を登録された方が病院を転院された場合に、最初からもう 1 回やり直してくださいというふうになっているという件なのですが、これは何とかならないのですか。

石丸：血液事業本部の石丸です。

ちょっとブロックによって状況が違うようなところもあるので、そこは改善していきたいと思っています。同じブロック間の病院であれば、ご相談いただくと、場合によっては早く供給できることがあるかもしれません。ブロックをまたいだ場合は製造所が異なりますので、転院されたブロックに患者さんの検体がないとクロスマッチができないということがあるので、どうしてもそのお時間は頂いてしまいますけれども、今後もばらつきがないようには改善していきたいと思っています。

松下：同じ県内でも駄目だったみたいなことが書いてあるので、また調整していただくようにお願いいたします。

それと、もう 1 点なのですが、FFP の外箱のバーコードの話、これは結構前から出ていて、なかなか改善されないようなのですが、多分見えにくいのか、スキャンしにくいのか、どちらかだと思うのですが。

石丸：箱の形状のことでよろしいでしょうか。

松下：そうです、はい。

石丸：予定では、来年度中には何とか改善していきたいというふうに進めております。箱の形状となると、医療機関の方にもいろいろとご調整があるかと思っておりますので、決まり次第、なるべく早い段階でお知らせはしていきたいと思っています。

松下：以上です。

末岡議長：ありがとうございます。そのほか。どうぞ。

加藤：すみません、名古屋大学の加藤と申します。

今回、4月から血小板のほうが、未照射の血小板がもう製造されなくなるということで伺っているのですけれども、当院、照射装置の新しい更新のほうをちょっと今考えていまして、赤血球製剤について未照射の製剤の供給というものに対して、今後同じようになくしていく方向にあるのか、もしそうであるなら、どれぐらいの期間、未照射の製剤を供給してもらえるのかというところを教えてくださいたいのですが。

石丸：ご質問ありがとうございます。4月から未照射を廃止するというわけではなくて、今月の12日に、細菌スクリーニングの導入に当たって、規格等を変更しますというお知らせを関連の二十数学会のほうに、輸血・細胞治療学会も含めてお知らせをしております。

その中で、血小板製剤に対する細菌スクリーニングを導入した際に、未照射の製剤は製造しないという形で進めてまいりたいと思っています。

加藤：血小板は取りあえずいいのですけれども、赤血球製剤についての動向は今のところ。

石丸：赤血球製剤については今と変わりはありません。

加藤：そちらのほうは中止する予定はないということでしょうか。

石丸：今のところ予定はありません。

加藤：ありがとうございます。

末岡議長：ありがとうございました。いかがでしょうか。

それでは、このセッションを終わりたいと思います。

先ほど、かなり時間を焦り、急ぎ過ぎて、池本さんとかのご質問等、時間を制限してしまったのですけれども、あと時間が少しありますので、ご質問等があれば、いかがでしょうか。もし具体的な質問等があったら、池本さんのところに連絡していいですか。では、よろしくお願いします。とても勉強になりましたので、参考にさせていただきますので、ありがとうございます。

それでは、全体的な議論はこれで終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。活発なご意見等ありがとうございました。

最後になりますけれども、先ほどご挨拶いただきましたが、次回の当番校であります埼



玉医科大学国際医療センターの石田先生に、最後にご案内をもう一度お願いできますでしょうか。石田先生、よろしいでしょうか。

石田：埼玉医科大学国際医療センターの輸血・細胞移植部の石田でございます。

来年度の開催は、10月18日、10月の第3金曜日になります。午前9時から埼玉県大宮市のソニックシティで開催いたしますので、ぜひご出席のほどよろしく願いいたします。

末岡議長：ありがとうございます。

それでは、以上、2023年度全国大学病院輸血部会議の全ての議題を終了したいと思います。活発な議論、本当にありがとうございました。ちょっと焦り過ぎて時間が少し余ってしまいましたが、どうもご協力ありがとうございました。これで終わりたいと思います。（拍手）

（ 閉 会 ）