

平成 27 年度全国大学病院輸血部会議 議 事 録

期 日 : 平成 27 年 10 月 22 日 (木)
場 所 : 軽井沢プリンスホテルウエスト

当番校
信 州 大 学

(開 会)

司会：皆様、おはようございます。本日、議長の選出までの間の進行を務めさせていただきます、本年当番校の信州大学医学部附属病院の北林と申します。どうぞよろしく願いいたします。本日は、遠方より、また、お忙しいところ、学会等にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。まだ若干の方がお集まりではないようですけれども、時間になりましたので始めさせていただきますと思います。

本年度、私ども信州大学医学部附属病院が当番校ということで、お世話をさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、開会に当たりまして、当番校を代表し、信州大学医学部附属病院長、本郷一博よりご挨拶申し上げます。

本郷病院長：皆さん、おはようございます。ただいまご紹介いただきました、今回当番校であります信州大学の医学部附属病院長をやっております本郷と申します。本当にお忙しい中、また、北は北海道、南は琉球、全国から本会議にご参加いただきまして本当にありがとうございます。この信州軽井沢、ちょうど天気も良くて気候も良く、本当にほっとしているところでございます。

この全国大学病院輸血部会議は昭和 45 年にスタートしまして、最初の 3 回は信州大学の方でお世話させていただいたと。当時、全国で 3 校だけの出席ということで、今は今回 90 校ということで非常に多くの大学が参加していただけるということで、47 年になりますけれども、本当に輸血療法のこの重要性が、どんどんと進んできて認識されてきているということだと思えます。

今回、今輸血療法だけではなくて細胞再生治療、そういったところへも領域が広がってきて、ますますこの会の重要性が高まってきているという具合に認識しております。今回、これからご講演いただきますけれども、文科省の方から大学支援室室長補佐の中湖様、それから、厚労省の方から血液対策課の近藤様、それから、日本医療政策機構の宮田先生の方から特別講演いただくということで、非常に楽しみにしております。

今回この会議だけではなくて、会議では非常に重要な案件もいろいろ審議されると思いますが、と同時に細胞治療学会も企画し、土曜日には細胞治療管理制度指定研修会、それは場所を移して松本の信州大学病院の方で行うという予定にしております。今日 1 日あるいは明日、明後日、3 日間にはなりますが、ぜひ様々な点についてディスカッションいただき、ぜひこの輸血療法の今後のますますの発展ということについて、皆様方一緒に考えていただければという具合に思えます。とてもいい気候で、信州軽井沢、また、松本を、ぜひ時間の許す限りご堪能いただければと思います。

ということで、開会に当たり、当番校の病院長としてご挨拶を申し上げます。どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。(拍手)

司会：ありがとうございました。続きまして、本院の先端細胞治療センター長、下平滋隆よりご挨拶申し上げます。下平先生、よろしく願いします。

下平：おはようございます。本日、このような会議を開催できることを大変光栄に思います。実

際、第1回目の開催から数えて47回目で、また信州の地で開催できるということがとても誇りです。36回目のときに沖縄で開催されたときに、台風で本当に2日間帰れなくて、逆にすごく闊達な議論ができたのは昨日のような、そんな記憶が残っております。

台風も去って、とても良い天候に恵まれて本当に良かったと思いますし、この会に向けて本当にご尽力くださった皆様に御礼申し上げます。やはり今後の輸血部門の在り方という形で、どうやってこの会を発展させるかということをお願いしておりますので、闊達なご議論をお願いいたします。では、本日はよろしく願いいたします。(拍手)

司会：ありがとうございます。続きまして、今年度の代表幹事でいらっしゃいます慶應義塾大学病院、半田誠先生よりご挨拶いただきたいと思っております。半田先生、よろしく願いいたします。

半田：本日は、朝からたくさんの方に集まっていたいただき、本当にありがとうございました。このような素晴らしい会議をまずご用意いただいた信州大学、今、本郷病院長からお話を伺いまして、本当に下平先生をはじめまして、まずは輸血部会議としまして本当に感謝したいと思っております。

それで、今、本郷先生もお話しになられたように、輸血というのは医療の基本であるということで、さらに最近、近年は再生医療、特に新法ができてから、やはり大学、アカデミアが、診療だけではなくてやはり研究ということを、その辺の、そこまでやはり大学が担っていかなくてはいけないという方向性がもう見えてきたということで、まさにわれわれ大学の輸血・細胞療法をレギュレートしている、そういう部門がやはり日本の医療というもののこれからの発展に、もうさらに貢献していきたいという、そういう思いがあると思っております。ですから、本日、非常に短い時間ですが、行政が臨席されていますので、ぜひ、われわれの問題点等々も含め活発なご議論をいただければと思います。

以上、非常に簡単ですが、ご挨拶とさせていただきます。ありがとうございます。(拍手)

司会：半田先生、ありがとうございます。それでは、ここで、本日も列席いただいております特別参加者の皆様をご紹介します。

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長補佐、中湖博則様。

続きまして、厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐、近藤徹様。

続きまして、日本医療政策機構エグゼクティブディレクター、内閣官房健康・医療戦略室戦略推進補佐官、宮田俊男様。

日本赤十字社血液事業本部経営会議委員、高橋孝喜様。

同じく日本赤十字社血液事業本部副本部長、西田一雄様。

続きまして、日本赤十字社血液事業本部副本部長、飯田俊二様。

以上、特別参加者の皆様をご紹介します。

それでは、議事に先立ちまして議長を選出を行いたいと思っております。慣例によりますと、当番病院が議長を務めることとなっておりますので、本院の先端細胞治療センター長、下平滋隆が議長を務めさせていただきたいと存じます。皆様、ご了承いただけますでしょうか。(拍手) はい、ありがとうございます。それでは、ここからは下平先生が議事を進行させていただきます。下平

先生、よろしくお願いいたします。

議長：あらためまして、議事の進行をさせていただきます。それでは、着座にてよろしくお願いいたします。

まず初めに、挨拶は先ほどしましたので割愛させていただきます。まず幾つかお願いがございますので、ご確認をお願いいたします。まず、本会議では全て録音させていただいて、後でテープ起こし等いたします。後日、議事録を作成してホームページ等に掲載しますので、発言される方は必ずマイクをご使用ください。ご発言の際は、所属名と氏名をおっしゃってください。あと、時間の節約のために、ご発言される方はマイクの前にあらかじめご移動ください。3 番目としまして、発言は時間厳守で手短によりしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

次に、資料の確認をお願いいたします。本会議の会議の冊子と、あるでしょうか。誠に申し訳ありませんが、日赤アンケートの部分に別紙、追補という形で結わっていない分があります。これをご確認ください。あと特別講演の 3 名の先生方のレジュメ、それぞれ A4 でありますでしょうか。ない方は挙手をお願いいたします。あと規約改正案という形で、修正あり全文と新旧対照表、A4 がありますか。4 番目としまして、技師研究会業務アンケート、A3 のものです。それと並んで、実際に直前にアンケートをとらせていただきました A3 の 1 枚、ありますでしょうか。最後に会計報告、A4、ありますでしょうか。ない方は挙手ください。

では、議案の 1 としまして、規約の改正等に関して議論を始めたいと思います。一部改正となっております。実際に規約の改正の新旧対照表を含めたものをご確認ください。冊子ではオリジナルは 16 ページにあるものです。

まず 1 番目の全国大学病院輸血部会議規約、さらに細則と 2 本の規約の改正があります。実際にこの下線を付してありますので、まず 1 つが、会に参加、構成員以外に陪席される方がおられます。その際に、本会議で陪席を、以前輸血部会議の構成員だった先生方等ですね。その際に、9 条に定めております、年会費は徴収しないが、陪席は認めるということが 1 つあります。

次のもう一つが、今までは議決は出席者の過半数をもって議決すると、規約の改正は出席者の 3 分の 2 以上をもって議決するというのがありますが、今後は、提案としまして、出席大学の過半数をもって議決すると、規約の場合には出席大学の 3 分の 2 以上をもって議決するという形があります。実際に、会計上のこともあるのですが、会計報告を行う場合に、前年度の広島大学から後でしていただきますけれども、前年度の当番病院が監査を行うということを細則に加えさせていただきます。

これに関しまして、ご意見、ご質問等ありましたら挙手をお願いいたします。幹事会でも話し合われた内容なのですが、いかがでしょうか。何かありますか。よろしいですか。そうしましたら、お手元に赤紙と白紙はありますでしょうか。赤紙と白紙ですね。ありますか。これをまず最初に、改正のための 3 分の 2 の賛成が必要ということで、赤紙を賛成、白紙は反対という形で上げていただきたいと思います。ここにあります議案 1、赤紙・承認、白・否決という形で上げていただけますか。よろしくお願いいたします。

全員赤でした。ありがとうございます。ということで、規約の改正案は 3 分の 2 を超えていたということで進めさせていただきますので、今後の議決に関しては参加校という形で進めさせて

いただきます。

つきましては、電子投票という形でこちら用意させていただきました。実際にそれに関しましては、本学の小嶋の方から補足をお願いいたします。

小嶋：信州大学の小嶋と申します。席の方からで申し訳ありません。

本年度、電子投票の方を行いたいというふうに考えておりました、各施設ごとに1つ、机の上にリモコンが置いてあると思います。クリッカーナノと書いてありますリモコンがございます。採決の際には、こちらをご使用いただきたく思います。

こちらの操作方法を簡単に説明させていただきます。まず、こちらは各大学のリモコンにナンバーは入っているのですが、投票の方は匿名での投票ということになっておりますので、ご安心ください。本日ご用意してあります議案の採決は、全て2択になります。ですので、押していただくボタンは1番もしくは2番を押していただきたく思います。番号を押していただきますと、右上の3番の番号の上の辺りのところに赤く点灯いたしますので、点灯すれば情報の方は飛んでおりますので、押した際に赤く点灯することをご確認ください。

採決は全施設の投票が確認とれましたら開票とさせていただきますので、時間の都合等もごございますので、速やかに押していただければと思います。また、一度押された番号を修正したい場合は、もう一度正しく選択したい番号を押していただければ、最後に押していただいた番号が各大学のご意見というふうに反映します。よろしくをお願いいたします。最後に、会議終了時、こちらのリモコンは回収をさせていただきたいので、元あったように各大学の席札の横に置いてお帰りいただければと思います。よろしくをお願いいたします。

議長：はい、ありがとうございます。何かご質問ございますでしょうか。10秒ぐらいの間でしたら、恐らく最後に押したのが可ということになると思いますが、いかがでしょうか。分からない点ございますか。すごくシンプルにしてありますので。

次第に沿いまして実際に進めさせていただきますが、まず、議案としまして規約の改正が先ほどありました。2番目の議案としまして、次期代表幹事、副幹事の選出というのがございます。実際に、北海道大学でこの会が開催されたときに、承認いただいて現代表幹事の先生、副幹事の先生が選出されていますが、その中で今回幹事会で検討させていただいて、こちらからお願いという形で、代表幹事に松下先生・名古屋大学、副幹事に大戸先生、室井先生、それぞれ国立、公立、私立から選出されているという形になっております。何かご意見、ご質問等ありましたら挙手をお願いします。

よろしいですか。これも承認という形で、今小嶋が申しました通り、承認は1番、否決は2番という形で、ボタンをご用意ください。よろしいですか。では、代表の方、押していただければ、各校の、お願いいたしたいと思いますが、よろしく申し上げます。1番が承認、2番が否決です。終わってない大学ありますか。よろしいですか。押しましたか。よろしいですね。はい、結果はどこに出ますか。

出ました。88で承認ということですのでよろしいですか。このような結果になりましたので、よろしくをお願いいたします。拍手をもって、申し上げます。(拍手)

本会議終了翌日から 2 年後の本会議終了日までというのが任期となっておりますので、先生方に、松下先生、大戸先生、室井先生から一言、お願いいたします。

松下：先生方、名古屋大学の松下と申します。このたび、こういった形でお認めいただきまして大変ありがとうございました。私は事務局もやっております、ホームページを毎回作業しております。他に言う場所がないので、ここでちょっとお詫び申し上げたいのですが、ホームページの今回会議のページに、いわゆるこの会議の名簿に関しまして、先生方に電子的にお送りするというふうアナウンスしておりましたが、今回どうしても時間がなく、会議前にやる事ができませんでしたので、今ここでお詫び申し上げます。

毎回毎回、こういった形で会議のときにメールアドレスの確認ということで紙に書いていただいているわけなのですが、どうしてもメールアドレスですと誤記とか誤入力の問題がございますので、できるだけ電子的にやりとりしたいと考えまして、ちょっと今準備しております。今後は、先生方の結束を高める上でも、輸血部会議の名簿を整備いたしまして、先生方の連絡に広く使っていただける一方で、個人情報をきちっと保護しなければいけませんので、名簿の掲載の許諾ということも含めて、より分かりやすく整備していきたいと考えておりますので、どうかよろしくお願いいたします。

大戸：福島県立医科大学の大戸と申します。各地域で、輸血部門、それから、細胞治療部門を通じて国民のために働いている、中心となって働いている大学病院の先生方の応援がきちんとできるように頑張りたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

室井：副幹事にご指名くださりまして、どうもありがとうございます。自治医大の室井です。私は、実は平成 23 年度にこの会議を初めて主として担当したのですが、そのとき初めて規約がないということが分かりまして、今回の規約の改正の原案を作った者です。ですから、非常にこの輸血部会議に思い入れが強いんですね。ですので、今後、松下先生、それから大戸先生と一緒にこの会議の方を支援してまいりますので、皆様、どうぞよろしくお願いいたします。(拍手)

議長：はい、ありがとうございました。引き続きまして、議案の 3 としまして、新規参加申請校の承認という形をお願いいたします。スクリーンに映し出されていますが、順天堂大学医学部附属練馬病院というところです。

実際に、新規にこの構成員になるための基準がございます。申し上げますが、参加資格の基準としまして、大学医学部附属病院の分院であること。2 番目としまして、責任者が任命されていること。3 番目は、輸血部門が設置されていること。4 番目が、輸血専任技師が配置されていること。5 番目としまして、輸血医学教育を実践していることというのがあります。

実際に、ここにありますように練馬病院の院長先生、申請者という形で、輸血室の山口先生という形であります。責任者もあって、それぞれの参加資格全てありという形になっております。実際この参加基準 5 項目を満たしているかということで、最後に採決をお願いいたしたいと思っております。

それでは、お手元のまたボタンをご用意ください。ここにありますように、承認であれば1番、否決であれば2番という形でよろしく願いいたします。はい、お願いいたします。よろしいでしょうか。まだ終わってない大学はございますか。はい、では、結果を、提示をお願いいたします。

はい、同じように88。現段階で参加されている大学88という形で、承認ということでもよろしくお願いいたします。はい、ありがとうございます。(拍手)今年度は、業務のため担当の先生は陪席いただけなのですが、来年度から参加ということになります。

では、引き続きまして、議案はないのですが、こちらの幹事会での報告をさせていただきます。お手元には資料はないのですが、今後のこの輸血部会議の在り方という形で、どのように進めたらよいかというのがございます。それは、財政的な問題あるいは運営、松下先生の事務局で大変ご苦勞されていたということもあります。会費の問題とか、やはりいろいろな面で具体的に検討しなければいけないということがあります。

実際に、日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムが明日ありますけれども、合同開催、合同運営という形の今後の在り方を検討する必要があると。実際に学会と連動してアカデミアの部門としての専門の会であると、義務的というよりも参加型というふうに進めたいとは考えております。実際にこうした在り方を、検討部会という形で今後考えていく必要があるのではないかとということが上がりました。これは議決を採るものではないのですが、一番最後に幾つかの提案としてそれをお示ししたいと思えます。

何か幹事の先生方から補足等、ございますでしょうか。

半田：先ほど、次期幹事の先生方もお話しされたのですが、やはりこの輸血部会議がこれから発展するということですね。それで、日本の医療の中で貢献していくということで、大学がその中で中心的な役割を担わなくてはならないと。そうして、そのためにはやはりこの会議がさらに、運営面でもしっかりとした基盤を持つということがぜひ必要であって、参加した施設、皆さん方がこの会議に出て良かったとメリットを感じるような、そういうやはり会議にしていかななくてはならないということで、幹事会の在り方を、今朝皆さんで討論させていただきました。

最後に輸血部会議の宣言として下平先生がまとめられて、それをスライドで最後にプレゼンテーションされますけれども、基本的には、発展的にこれからやっていきたいということで、そういう提案をさせていただきたいと思えます。それで、運営面においても、学会等々との連携等々も模索していければということですね。そういうことを先ほど話し合いをいたしました。

議長：はい、ありがとうございます。何か今後の在り方を含めてご提案あるいはご意見ございましたら、挙手をお願いいたします。円滑な進行をしていただいで本当に時間はありますので、何かこの場でお伝えしたいこととかありますでしょうか。講演の後にも時間を設けてあります。よろしいですか。

はい、それでは、次の・・・。

長谷川：下平先生。

議長：はい、どうぞ。

長谷川：よろしいでしょうか。

議長：はい、長谷川先生。

長谷川：筑波大学の附属病院の輸血部の長谷川ですが、すみません、ちょっと事前に何の予定もしていなくて申し訳ないのですが、現在、研修医制度が広く施行されておりまして、その研修医制度の中で、研修医の教育制度の中で輸血教育として、血液型検査ができるとか交差適合試験ができるということが必須項目になっているかと思えます。

ところが、先生方もちょっとお感じになってみえるかもしれませんけれども、今、研修指定施設の中では必ずしもそういう教育ができていないような印象も受けます。それで、大学病院輸血部が今後はそういう施設の教育の補完も必要なのかなというように感じておりまして、今後、大学病院輸血部会議としていろいろな研修施設の教育実態を把握して、各施設で補完できないような部分を大学病院が補完していくようなことも検討する必要があるのかなと考えている次第です。また将来ご検討いただけたら幸いです。

議長：はい、ありがとうございます。実際に、冊子の 23 ページにありますように、「輸血教育の量と質」という形で幾つかのご提案、会議としても教育体制は今後の課題という形でいろいろな先生方からご意見をいただいています。その点に関しましても最後に、どうやって進めていくかと、この会議としてその教育の量と質をどう担保していくかというのは大きな課題だと思います。それに関しましても、最後に提案としてお示ししたいと思しますので、ご意見は何かございますでしょうか。

半田：今、長谷川先生のご質問ですが、確かに初期研修制度の中に、いわゆる血液型検査というのは必修に入っているということで、これは本当に施設によってはなかなか難しいと。それで、研修制度というものでその施設基準等々も、実は一昨年、新しくいろいろなポイントが改正されたわけですが、実は輸血に関しましては、やっぱり文科省との間のなかなか連携がとれなかったということもありまして、これは私ども学会の方の執行部の、ちょっとそういう意味では責任なのですが、やはりこれからはそういう卒前・卒後教育に関しても、この会議体を通して、今日は中湖様にもいらしていただいていますけれども、文科省との間でやはりぜひパイプをつくっていただいて、それで、非常に将来に向けた提案をして、現場からのそういう提案も含めて、より良い研修制度等々を提案させていただいて、また、行政の方とまたそのパイプをつくっていただくときに非常に重要なポイントではないかと思えます。ですので、今長谷川先生がご指摘された点も含めて、今後やはりこの会議の重要な任務ではないかというふうに私は考えています。

議長：はい、ありがとうございます。他にございますでしょうか。どうぞ遠慮なさらずにご発言

ください。

実際、この後に文部科学省の大学病院支援室からご発表がありますが、この点も踏まえて、またご質問、ご意見いただければと思いますので、では、取りあえず議案としての審議はここで止めますので、引き続きまして、特別講演という形で移らせていただきます。

3 つありまして、例年の文部科学省、厚生労働省の他に、今回、医療政策機構の宮田先生にもお願いしております。それぞれ 30 分プラス質疑という形でお願いいたします。

そのような形で進めさせていただきますので、30 分ずつということで、まず最初に文部科学省の高等教育局医学教育課大学病院支援室室長補佐、中湖博則様から、「大学病院を取り巻く諸課題」という形でお願いしたいと存じます。

中湖：ただいまご紹介にあずかりました、文部科学省医学教育課大学病院支援室長補佐をしております中湖といいます。どうぞよろしく申し上げます。4 月から文部科学省の方に異動になりました。それまでは幾つか大学病院の方に所属してきました。三重大学とか京都大学、千葉大学の方にお世話になりました。そういうこともありまして、大学病院の中における輸血部という部署は重要な部署の一つであるというふうに、十分私の方は分かっているつもりであります。

まず、当番校の信州大学の皆様、どうもご苦勞様でした。このような会にお招きいただきまして、また、お時間をいただきまして、ありがとうございます。日頃より皆様方におかれましては大学病院の円滑な運営にご尽力いただいて、心から敬意を表しているところであります。私の方からは、簡単ではございますが、この柱の 3 つの項目についてご説明させていただきたいと思っております。

まずは、平成 28 年度の概算要求につきまして、ご説明させていただきます。これは昨年度も同じような説明はされていると思いますが、これは国立大学、私立大学、公立大学の財政の支援の全体像でありますので、またお目を通していただければと思います。少し字が小さいようですが、ちょっと見にくいところがあると分かりませんが、もし何かあれば、またご連絡いただければと思いますので、ここからが 28 年度の概算要求です。

文部科学省におきましては、主に教育関係、管理運営のこと全般のことも行っておりますが、大学病院における教育関係に対して支援をしていっているところであります。大学病院につきましては、教育、研究、診療に従事しているところであります。その中でも様々な支援を行っているところであります。

この辺りは財務省の方に要求している方法であります。6 ページ以降、人材養成の概算要求を行っております。未来事業ということで、医療イノベーションを推進する人材、超高齢化社会で活躍できる総合医等の育成などの必要な経費を、昨年度に引き続き 16 億円、要求しているところであります。

次のページ、8 ページです。がんの専門医の人材養成に必要な経費を要求しているところであります。これも昨年度に引き続き 16 億円、要求しているところであります。

次のページです。その他の人材養成ということで、課題解決に関する人材養成、ここでも特に医療安全、感染症のその専門分野を担う医師等の人材養成、また、臓器移植とか難しい手術を行う医師等の人材養成、その他にも臨床医学教育分野に関する人材養成とか小児関係、小児周産期

医療の領域に関する人材養成に必要な経費を要求しているとともに、看護師、薬剤師のチーム医療を推進するための人材養成などを、様々な人材養成に係る経費を要求しているところであります。

昨年度 8 億円で今年度は 1 億円増の 9 億円を要求しているところであります。その 1 億円は新規要求ということで、この課題解決型高度医療人材養成プログラムの中に拡充しております。特に人材が不足している領域、放射線災害を含む放射線健康リスクに関する領域、そして、慢性の痛みに関する領域の人材養成に必要な経費を要求しているところであります。これが先ほど説明いたしました、この部分ですね、この部分を要求しているということですね。

その他、基礎、臨床の領域に係る医学系改革に関するグローバルな医師養成プログラムを要求しているところです。これも昨年度に引き続き 2 億円要求しています。あと大学の医療人養成の在り方に関する調査研究委託を昨年度に引き続き要求しているところであります。ここまでが平成 28 年度の概算要求をしている人材育成に関する内容であります。

現在、財務省の方と予算確保の要求で協議をしているところでありますが、財政も非常に厳しいというところであります。大学病院の管理運営に必要な経費も含めて、この人材養成に係る経費を現在要求しているところであり、予算確保に向けて、これからも取り組んでいきたいと思っています。

続きまして、医学教育の改善、充実に係ることの説明させていただきます。これは本年度 7 月に、大学病院の医学部長の先生方が毎年行っていることではありますが、集まっていただきまして、診療参加型実習に係るワークショップ、指導者に関するワークショップを開催しております。そのときに取りましたアンケート調査の結果を参考でお配りしております。総合的な診療能力の養成の観点から、全ての大学で診療参加型実習に取り組んでいるという結果になっております。文部科学省といたしましても、この診療参加型実習の充実に向けて各大学の先生方に促しているところでありますし、これからこの質を高めて、さらに質を高めていって検討等を行っていききたいというふうに考えておりますので、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

これがまた具体的なそのアンケート調査、17 ページです。アンケート調査の結果でございます。その他、分野別の認定評価の確立に向けて検討をしているところであります。スケジュールだけここに記載しておりますので、ご覧いただければと思います。本年度、来年度とその準備をしていきたいと考えております。これが本年度行ったワークショップの概要ですので、ご参考に配布しております。

共用試験、CBT、OSCE の関係ですが、これも厳正な実施に向けて、より一層の取り組みを徹底していただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、大学病院を取り巻く諸課題について、ご説明させていただきます。まず入学定員の関係であります。昭和 57 年と平成 9 年に閣議決定を行いまして、医学部の申請は行わないと。それとともに 15 年度まで既存の医学部の定員の削減を行ってきました。医師不足等の関係で閣議決定を行い、その後、厚生労働省と連携をしまして、平成 20 年度から既存の医学部の定員を増加させてきました。平成 27 年度までで全国で 9,134 名の、累計で 1,509 人の増加に努めてまいりました。

今後の予定ですが、28 年度は 28 名の増員を考えております。東北薬科大学の医学部の新設、

これは 100 名認可されておりますが、これと合わせまして 9,272 名になる予定であります。今後のスケジュールになっておりますので、参考にご覧いただければと思います。

医学部の新設の現状であります。復興庁、厚生労働省と連携しまして、東北地区の方に 1 校限り医学部を新設するという基本方針に従いまして、構想の募集審査を行ってまいりました。その結果、東北医科薬科大学が条件付きで認定をされることになりました。8 月に認可をされまして、来年度の 4 月に開学する予定でございます。

下のところですが、国家戦略特区における医学部新設でございます。26 年 12 月に東京圏の会議の下に成田市の分科会が設置されまして、内閣府、成田市、それと文部科学省と厚生労働省で参加してきまして検討を重ねてきました。これも仮にその医学部を新設するという事になった場合は、特徴ある大学にするという基本方針をこの 7 月 31 日に、内閣府、厚生労働省と公表をしましたところでありまして、今後の予定としましては、この国家戦略法に基づきまして必要な取り組みを進めていくということになっておりますので、情報提供したいと思っております。

続きまして、大学病院等の医療安全に関するタスクフォースの設置であります。これは所管としては厚生労働省さんの方が所管しているところではありますが、最近、臨床研究の問題、また、医療安全管理の問題で、それとか厚生労働省さんが所管します精神保健師の資格の関係、それとか患者情報の漏えい、様々な重大な事案が起こっているところでありまして。社会からも風当たりが強くなっているところでありまして、文部科学省の方にもマスコミとか国会議員の方とか、様々な問い合わせ等が来ているところでありまして。大学病院のガバナンスとか、もっと言えば医師のモラルと倫理の関係が変わっていないと、そういったことも言われておるところでありますので、ぜひ皆様方におかれまして、安全な医療、また、倫理等を徹底していただきまして、社会に貢献していただければというふうに思っておりますので、よろしく申し上げます。

そういうことも踏まえまして、今回、医療安全確保に関するタスクフォースが整備されました。これは厚生労働省さんが中心となって取り組むのですが、文部科学省からも高等教育局長、医学教育課長がこのメンバーとして参加させていただいております。で、立ち入り検査を行ってまいりました。次のページですね。平成 27 年 5 月からタスクフォースを開きまして、集中検査は 6 月から行ってきました。9 月に終了しまして、全ての特定機能病院の方に立ち入り検査を行いました。文部科学省からも厚生労働省さんと、大学の同意を得まして、全てではないのですけども、行ける 24 大学病院を立ち入り検査に同行させていただきました。

この内容はもうご存じだと思いますけれども、大学のガバナンスの関係、また、高度医療技術の導入の関係、そういったことを、当然、医療安全の関係のことを検査するという事で立ち入り検査を行ったわけなのですけども、そこで指摘をするわけではなくて、情報をしっかりと把握した上で今後の病院の運営につなげていくということです。来年度以降の特定機能病院の基準の見直しをする予定でもありますし、立ち入り検査の基準を見直すということで、この立ち入り検査を実行させていただきました。

予定といたしましては、この 11 月上旬に第 4 回のタスクフォースを開催しまして、集中検査の結果の取りまとめを行うという方向でございますので、またホームページ等でも掲載すると思っておりますので、時間があるようであればご覧いただければと思います。これまでのタスクフォースの内容等も厚生労働省さんのホームページの方に掲載されておりますので、ご覧いただければと思

ます。

続きまして、30 ページなのですがすけれども、医療事故に係る調査の仕組みですが、これは 27 年 10 月 1 日に施行されました。医療事故調査・支援センターということで、この支援団体のところに全国医学部長病院長会議が参加をしております。この各国公私立大学さんにおかれましても必要な取り組み、協力をしていただくこととなりますので、よろしく願いいたします。これは調査の流れですので、またご覧いただければと思います。省略させていただきます。

その他、注意喚起ということで、個人情報の漏えい等が引き続き増加していると。この方にかこれまでの患者数などを出させていただきますので、ちょっとご覧いただければと思いますが、次のページを見てみますと、もう既にこの 27 年度、9 月 2 日現在で漏えいの発生している件数が昨年度に近づいているところであります。このままいけば、これまで過去最大の漏えい数につながってまいりますので、皆様もご注意くださいと思いますので、よろしく願いいたします。

文部科学省からも個人情報の保護の注意喚起等を行っております。最近でも、サイバー攻撃などで添付されているファイルを開けましたら情報が漏えいしているという事件が相次いで発生しております。この辺り注意していただいて、もし見たこともないメール等が来た場合は、それは見ずに情報管理の先生方の方にご連絡していただければと思いますので、よろしく願いいたします。

これも 6 月 10 日、それと 6 月 18 日、続けてそのメール攻撃によるウイルス感染を行いましたので、追加注意喚起をしましたので、ぜひご注意くださいとともに職員の皆様にも注意喚起をしていただければと思います。

文部科学省からは以上でございますが、輸血医療に関しましては、非常に複雑で幅広い業務を行っているということもあり、医療安全に関する全体のことに関わってきているところであります。引き続き、皆様が通常、日ごろ現場は忙しいとは思いますが、社会に対して安全で安心できる医療を提供していただければと思いますので、引き続きどうぞよろしく願いいたします。

また、先ほどご説明、意見交換にありました輸血関係の教育関係ですけれども、基本的に臨床研修であれば厚生労働省の所管でもありますが、文部科学省も連携してその教育に取り組んでいるところであります。特に、卒前のモデルカリキュラムにおきましても輸血に関する教育を行っていくということになっていたと思いますし、卒前・卒後一貫した教育は極めて重要だと思っておりますので、文部科学省も厚生労働省と連携をしていきますし、こちら文部科学省はオープンな形にしていますので、もしぜひ何か意見等ございましたら、こちらの方にご連絡していただければと思います。皆様とともに、輸血部含めて教育の充実を図っていきたいと思っていますので、どうぞよろしく願いいたします。

私からの説明は以上でございます。(拍手)

議長: はい、ありがとうございます。大学病院を取り巻く諸課題としてご講演いただきましたが、せつかくの機会ですので、まだ時間は十分ありますので、ご質問、ご意見上げていただければと思いますが、いかがでしょうか。先ほどの輸血教育に対してというのもありましたが、どうでしょうか。

はい、半田先生。

半田：慶應義塾大学の半田ですが、今、中湖さんがおっしゃったように、輸血教育ということで私どもはその部分で特化しているわけですが、新しい、例えば卒前教育の制度ができるたびに、どうしても輸血という部門は、そういう意味では縁の下の力持ちで横断的な部門であるということで、いわゆるそういう制度をつくる前の準備期間において、なかなか議論に参加できないというふうなことが今まであって、それは私どもの努力が足りなかったところもあるのですが、例えばそういう準備期間、制度をこれから設計する前の準備期間、ヒアリング等々のときに、やっぱり私どものソサエティーに例えば声を掛けていただくとか、というのは、そういうトラックというのですか、ルートというのを、例えばどうやって確保したらよろしいのかという具体的なお話なのですが、もし何か名案があればお聞きしたいのですが、いかがでしょうか。

中湖：難しいですね。なかなかこういうことをするのは、メンバーとか関われるということもはっきりと言えない部分もあるのですけれども、そうですね、その制度を起す前であれば、必ず準備をするとは思いますが、ご意見も聞くと思うのですね。もしメンバーとして参加できなかったとしても、ご意見を聞く機会はたくさんあると思いますので、そういったところでも意見は言えると思いますし、あと直接、文部科学省も厚生労働省さんの担当の方にご連絡、準備前にご連絡していただければ、何らか、確実にそういった対応はできないかも分かりませんが、意見等を踏まえて検討していくこともできると思いますので、そういうことで連携を図っていければと思っています。

半田：ありがとうございます。どうしても、やっぱり水面下で最初の議論が始まって、その中でそういう準備委員の委員の先生方が、輸血という部分に関してあまり特化されないで、その分だけ抜けてしまうということが過去に幾つかありまして、そういうところでアプローチ、なかなかわれわれも情報がまだない段階において非常に難しいということを感じまして、そういうところも含めて、なるべく早く、努力ですね、私どものやっぱり努力が足りなかったということもあるのですけれども、何かこちらからアプローチした場合は、ぜひいろいろな情報を早めにいただければと思います。

中湖：こういう会議も、そういった意見をいただいているということも頭の中に入れて、また今後進めていきたいと思っています。

議長：ありがとうございました。他にございますでしょうか。何かございますか。

実際この輸血教育に関しては、最後にこの会議として提言、提案等をしたいと。それを文字として認識していただきたく、また後で開示したいと思いますので、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。(拍手)

引き続きまして、特別講演の2としまして、厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐、近藤徹様より「最近の血液行政について」ということでご講演をいただきます。では、よろしく願いいたします。

近藤：厚生労働省の医薬・生活衛生局血液対策課の近藤と申します。先生方には日ごろから血液事業の研究、教育、臨床におきましてご指導いただいておりますことを、この場をお借りしてあらためて厚く御礼申し上げます。また、本日、このような機会を頂戴いたしました信州大学ならびに全国大学病院輸血部会議の皆様には、あらためて感謝申し上げます。

私は、今年4月に厚労省に来る前は医学部におりまして、国際化に関わる仕事をしておりました。この会議では、卒前・卒後の輸血に関する教育についても議論されると聞いており、楽しみにしておりました。本日は、血液行政の最近のトピックについてご説明させていただきます。

まず本日の内容ですけれども、血液対策課の事業、次に研究班の紹介、最近の安全対策に関するトピック、献血推進について、あとは国家戦略特区法とC型肝炎救済特別措置法について、ご紹介いたします。

少し大学の輸血部の先生方にとっては、あまりおなじみではない話題も入っているのですが、日本の血液行政の向かうべき方向について皆様から忌憚ないご意見も伺えればと思ひ、あえて広めに血液行政に関してご紹介、ご報告させていただければと思っている次第でございます。

これが1枚目、左下なのでありますが、平成27年度の血液対策課の主な事業について挙げております。1つ目の感染症安全対策整備事業では、去年のデングウイルスのわが国での流行のように、進行感染症の原因となるウイルスの検出方法などの開発をお願いしております。

2つ目のNATコントロールサーベイでは、感染症研究所のご協力でNATの製造管理の実情を把握するために、継続的に実施してまいりました。

3つ目の虚偽献血というところなのでありますが、これは2年前に輸血によるHIV感染がありまして、問診時に虚偽の申告をしていたことなどが問題となったことから、諸外国の虚偽申告に対する罰則制度などを調査する事業です。

4つ目の特殊製剤国内実態調査等事業ですが、血液法に定められた基本理念において、血液製剤は国内の献血による国内自給を基本としておりますけれども、B型肝炎の母子感染予防とかに使用される抗HBs人免疫グロブリン製剤については、国内自給率が2.7パーセントと低いままです。医療機関にご協力いただき、B型肝炎ワクチンの既接種者が多い医療従事者を中心に追加接種を依頼し、HBs抗体の保有者を確保して国内自給率を高めるという方策でございます。これは平成25年度から始めております。

次に5つ目の血液製剤使用実態調査ですが、毎年、各医療機関における輸血管理体制の整備、また、血液製剤の使用状況を正確に把握することを目的として、輸血・細胞治療学会の方と日本臨床衛生検査技師会及び日本赤十字社のご協力を得て実施させていただいている調査です。昨年度の結果に関しては、来週10月30日の適正使用調査会での報告を予定しております。

血液製剤がどのように現場で使われているのかというのは、なかなか行政からも見えてこないところなのでありますが、このような資料が大変貴重で、将来、5年後、10年後を見据えた政策を考えていくに当たっても重要な基礎資料となっております。実際の回収率は50パーセント少しなのでありますが、今後も先生方のご協力をいただければと思っております。

6番目の血液製剤適正使用推進普及事業に関しては、ほとんどの都道府県に設置されている合同輸血療法委員会に血液製剤の適正使用や有効活用に資する治験や取り組みについて成果を発表していただいております。

7 つ目のフィブリノゲン製剤納入医療機関調査については、また引き続き、納入本数が多い病院を中心に訪問させていただいているところですが、カルテの探し方の助言などをしてご協力をお願いしています。また最後の C 型肝炎特措法というところで触れさせていただければと思います。

以上の事業以外に献血推進の事業もありますけれども、うちの課もそれほど大きくなくて、事務補助員を入れても 11 人という小さいところなのですけれども、大学の先生方にお知恵をお借りすることも今後もあるかと思っておりますけれども、よろしく願いいたします。

先ほどご説明いたしました抗 HBs 人免疫グロブリン製剤について、供給量と自給率を示したグラフですけれども、自給率は低いままであり、実情としては、なかなか協力を得づらいというところがあります。今後は文科省とも相談をしながら、例えば医学部、今はもう 9,000 人以上入学するといわれていますし、看護学生など学生の方にも協力できないかなど、省を越えての相談もすべき課題かと考えております。

次に、これは先ほどご説明いたしました合同輸血療法委員会からの調査研究報告と計画について、評価委員の先生方と毎年選んでおりますけれども、予算が付いた自治体からは、充実した、他の自治体も参考にさせていただけるような完成度の高い報告も上がってきております。また、例えば新たに合同輸血療法委員会を立ち上げようとしている自治体などは、いわゆる伸びしろといえますか、将来性、発展性や地域に与えるインパクトの大きさなども加味して評価をしております。なお、今年度の採択については、来週の適正使用委員会で公表いたします。

次、2 ページの左上ですけれども、血液対策関連の研究事業の一覧ですが、ご存じのように、今年度より厚生労働科学研究費、いわゆる厚労科研と日本医療開発機構、AMED の医療研究開発推進事業費に移行したものもありますけれども、これが厚労科研の方の一覧になります。安全対策では上の 3 つの研究、献血推進については 2 つ、アジア諸国や国際貢献の観点から 2 つ、あとはフィブリノゲン関係で 1 課題があります。

左下の方では、AMED の研究課題ですけれども、血液製剤のガイドライン策定に関する研究が 2 課題、安全性確保に関する研究が 1 課題、遺伝子組み換え技術に関する研究が 1 課題、あとは卒後の輸血に関する e-learning に関する研究が 1 課題あります。

次に、日赤が行っている献血血液の安全対策について、最近のトピックを 2 つご紹介いたします。まず、2012 年度から HBs 抗体 200mIU/ml 未満で HBc 抗体 1 以上のものを不適とするなど、厳格化を行っております。また、昨年 8 月から、ご存じの通り、献血血液は日赤のブロックセンターで生化学検査と同時に個別 NAT を行うようなことができるようになりました。

以上の対策により、B 型肝炎ウイルス、C 型肝炎ウイルス、HIV に関しては、輸血による感染が確定した報告例は昨年度からはございません。右下にあるように、個別 NAT 導入によって HIV は感染の 1 カ月以内に、ウイルス血症となってから約 11 日で検出されるようになりました。献血で HIV 感染が判明する例は増えておらず、また、抗体陰性で NAT のみ陽性となる感染間もない例も、昨年度からは 1 例もございません。

次に、3 ページ左上のシャーガス病に関しては、毎年報告させていただいているのですが、献血血液でシャーガス病抗体陽性例が判明したのは 2 年前の 6 月でしたけれども、病原体はトリパノソーマ・クルーズでサシガメがベクターとなって様々な哺乳類に感染するといわれてい

ます。中南米の農村部の家屋の土壁などに住んでおり、人を刺すときに同時にふんをして、人がかゆみで皮膚をかくとふんの中にいる原虫が皮膚から入ってしまうということです。急性期には発熱や肝脾腫などあるのですけれども、潜伏期が10年から20年ぐらいあり、心肥大や巨大結腸症を起こすという病気です。治療薬は、日本ではまだ承認されておられません。

3 ページ左下の方ですけれども、左の方の案内は3年前から出されており、中南米諸国で生まれた、または育った、母親が中南米諸国で生まれた、または育ったなど、3つに該当する方の血液は念のため原料血漿として利用させていただいております。また、過去の献血血液で、右の方ですけれども、平成16年1月から24年10月14日までに献血して中南米での居住や渡航歴があり、輸血による感染の報告は血小板献血のみであったことから、血小板成分献血をした方を対象に抗体検査を行いました。抗体陽性ではなかったとの報告を受けております。

次に、献血推進に関してなのですが、今月13日に行われた献血推進調査会からのデータなのですが、10代から30代までの献血者は、少子化の影響もあり減少傾向が続いております。総献血者数も500万人を割り込んでいますけれども、適正使用が進んでいることと日赤のブロック化により、何とか賄えているという状況です。

3 ページ左上の方は、今から10年後の2025年には75歳以上の高齢者が2,000万人を超えると予想されており、2027年には、血液需要がピークになったときに545万人の献血者が必要と推計されています。現在でも45万人マイナス、足りないということになりますけれども、12年後は85万人足りなくなることが予想されているというデータです。

3 ページ左下の「献血推進2014」というのは、前回2009年に立てた目標なのですが、10代の献血率、20代の献血率、共に平成26年度は目標を下回っており、この原因としては、200ml献血者が減少したことも大きな原因かと考えられております。それは、例えば献血の受付時間が大学の講義時間の変化に対応し切れなかったなどの状況もあるようです。複数回献血者も必要数には及んでおりません。

そこで、新たに2020年に向けて献血推進の新たな目標を立てております。具体的な内容としては、10代、20代、30代の献血率を上げることを挙げておりますが、これは学校献血のときに初回献血を経験することが、その後の献血行動の動機付けに有効であることから、200ml献血を含めて可能な限り献血を経験していただくことを目標としております。また、集団献血に協力いただく企業団体を増やせる余地はまだあると考えており、さらに6万社まで増やすことを目標といたしました。複数回献血者に関しては、前回同様120万人に設定しておりますけれども、複数回献血者における若年層の献血者の割合を向上させる取り組みも重要と考えております。

また、今回新たに若年層対策として、献血の周知度を上げるために献血セミナーというものの実施回数を、年間1,128回から1,600回に増やすことを目標としております。これに関しては、献血の前に知識、思想の普及を行った上で実際の献血を行うなど、効果的な働き掛けを行うことが大切と考えているからでございます。

次に、「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」というものが、実は今年9月1日に施行されております。これは、5 ページ左上ですけれども、現在の血液法12条の採血に関して規定している部分を抜き出したところなのですが、業として採血が認められているのは1の血液製剤の製造と2の医薬品医療機器、または再生医療等製品の製造に限られ

ております。また、治療行為や輸血、医学的検査、学術研究を目的とする場合は除くとあります。また、2の項目では、業として血液を原料とした上の2つ以外のものは作ってはならないとあります。

このように現行の血液法では、研究の枠組みを超えて国内で採血された血液を原料として試験用細胞を製造することは認められておりません。iPS細胞なのですけれども、一般に皮膚の線維芽細胞や白血球などを用いて作製されるのですけれども、血液から作った方が皮膚を切り取って作製する場合に比べて採取の方法が容易で浸潤性が少ないことから、血液を使用することが多くなると考えられております。

iPS細胞由来の試験用細胞を研究振興のために学術研究の枠組みを超えて認める必要があることから、医療イノベーションの拠点形成を目指す国家戦略特区に血液法の特例を設けることにいたしました。具体的には、以上の提案が京都府からあったことから、関西圏の事業者と話を進めております。

以上をまとめたポンチ絵なのですけれども、いわゆる試験用細胞を血液から作ったiPS細胞で医薬品、医療機器、再生医療等の安全性確認や有効性確認、薬物毒性確認などを行えるようになることで、疾病の原因究明、予防、診断、治療への応用ができるようになることが期待されております。ですので、一定の基準を満たした事業者が、国内で採血された血液を使ってできたiPS細胞から試験用細胞とリサーチツールを業として製造することを特例として認めました。

国家戦略特区以外の事業者に関してですが、まず国家戦略特区での取り組み状況を把握して、国内における再生医療技術の進展や研究用具の需要などを見ながら、今後、構造改革特区での枠組みについても検討を進めてまいります。

最後に、C型肝炎の救済特別措置法というものを最後にご説明いたします。C型肝炎特別措置法というのは、6ページ左上になりますけれども、特定フィブリノゲン製剤と特定第IX因子製剤によってC型肝炎に罹患された被害者を救済する制度で、平成20年に議員立法として成立しました。

給付内容は、慢性C型肝炎による肝臓がんや肝硬変で罹患または死亡で4,000万円で、慢性C型肝炎のみでは2,000万円、無症候性キャリアには1,200万円、支払われています。給付金の支給後20年以内に病状が進んだ場合には、差額を追加給付金として支給することになっております。

手続きに関しては、まず国を相手に訴訟を提訴していただき、給付対象者であることを裁判手続きの中で確認し、証明書類とともにPMDAに請求することで給付されます。訴訟提起の期限は平成30年1月となっております。対象となる特定製剤は、この図のフィブリノゲンと第IX因子のうちクリスマシン、PPSB-ニチャク、コーナイン、クリスマシン-HTです。これ以外の血漿分画製剤が投与された方に受診勧奨を行っているところですが、現在までに因果関係が明らかになったものはありません。

それで、今年から研究班で特措法の案内を兼ねてC型肝炎の感染経路に関して疫学的調査をお願いしており、1次調査ではアンケートを診療拠点病院とNHO36病院を対象に行い、2次調査ではカルテ調査を希望する方に、研究班がその方に代わって医療機関に調査依頼を行うというものです。

以上、駆け足でしたが、最近のトピックについてご説明いたしました。私どもの輸血医療の安

全確保、適正使用の推進、国内自給の推進においては、合同輸血療法委員会などを通じた地域の医療機関への波及効果を考える上で、大学の輸血部門の役割は非常に大きいと考えております。あらためまして今後ともご協力、ご理解をお願いいたしまして、私のご説明を終わらせていただきます。(拍手)

議長：はい、ありがとうございます。最近の血液行政についてと、ご報告、ご発表いただきました。何かフロアの方からご質問、ご意見、要望等ありましたら挙手をお願いいたします。はい、どうぞ。

河野：大阪医科大学輸血部の河野と申します。貴重な情報提供、ありがとうございました。われわれ大学医学部教員として、輸血製剤のみならず血漿分画製剤等の適正使用の教育等にも努力をしております。その中で、基本方針が2年前に全面改正されたそのアナウンスメントの中で、一部の血漿分画製剤が法施行10年以上経過した中で、自給率が停滞あるいは低下していると。

恐らくアルブミン製剤等も指していると思うのですが、その中でいま一度、医療機関や関連学会や国民全体に対して、国内自給の必要性というものをもう少しインフォメーション、啓発していく必要があるということが言及されていたと思うのですが、私たちはその適正使用を進めるということに尽力しているのですが、なかなかそういう国内自給を啓発するところ、ところが難しいかなと思うのですが、具体的に今後そういう、例えば行政からそういうインフォメーションが投げ掛けられるというようなご予定とかのご検討はされておられますでしょうか。

近藤：ありがとうございます。血液法に基づいて確かに国内自給を高めるというのは、非常に大切なことだと思っております。それに対する政策をどのように今後考えていくかということなのですが、われわれも今までいただいているデータを少し精査しながら、今後どのように国内自給を高めていくのかということ、今精査をしておりますけれども、なかなか具体的にどうするかというのは難しいところではあるのですが、今後とも、アルブミンのガイドラインというものが今年できましたので、それに従って、それが国内全体の自給率が上がるようになればとは思っておりますけれども、また、それに関しては今後とも努力させていただいてまいりますので、よろしくをお願いいたします。

河野：ありがとうございます。

議長：はい、他にございますでしょうか。はい、どうぞ。マイクの前までお願いいたします。

室井：自治医大の室井と申します。今日は大変分かりやすいご説明、ありがとうございました。近藤様の話とちょっとずれるかもしれませんが、先ほど、文科省の中湖様との話とも関係あるのですが、大学病院の中の輸血部のその地位という問題があるのですね。例えば検査部とか病理、それから感染制御部、医療安全含めて、私が思うに、あまり輸血部の地位というのは高く

ないような感じがするのです。それで、先ほど中湖様から、来年、特定機能病院の見直しがあるというお話があったと思うのですが、この特定病院の要件に関しましては、輸血部門や輸血療法は入ってないのですね、残念ながら。確か私の記憶ではそう思いますけれども、もし来年度この特定機能病院のその要件が改変されるなら、ぜひ輸血部門または輸血療法を加えてほしいと思っところでありませけれども、何かもし情報がありましたら、ぜひ先生お願いいたします。

近藤：ありがとうございます。確かに大学の輸血部の非常に地域に与える影響も大きいですし、今後の献血、血液需要が増えているにもかかわらず減っているという状況では、そのような特定機能病院でのそういう要件を入れていくということも重要な政策だと思っておりますので、関係する課と連携してお願いするようにいたします。

室井：すると、学会の方から別に要望とか、そういうのは不要というふうにご考えてよろしいですか。ちょっと唐突な質問で申し訳ありませんけれども、非常にこれは大きな問題なのですね。つまり、輸血部門に講座が多分ないことも、それが関係していると私は思っておりまして、大学病院の多くは特定機能病院でありますので、そこにも輸血部門が入ってくると、非常にわれわれの地位が上がるという現実があるのです。ですので、ぜひ考えてほしいと思っておりまして今ご質問いたしました。よろしくごお願いいたします。

近藤：分かりました。当課で考えてまいりますので、よろしくご願いたします。

議長：はい、どうぞ。

笹田：すみません。京都府立医大輸血部の笹田と申します。本日は貴重なご講演、ありがとうございました。

本日ご講演いただいた内容と少しずれるかもしれないのですが、皆様ご承知の通り、アルブミンの製造で某社が製造段階でちょっと不備があったということで、現在、製造が中止になっておりまして、それに伴いまして、本院でもそういうことがありまして他社のものに切り替えさせていただき予定というか、切り替えさせていただきのですが、国内産の献血のアルブミンの製造がどうも追いついてないような、といひますのは、切り替えさせていただいたメーカーの方から、「何とかご用意はさせていただきますが、これ以上は」みたいな返答がありまして、それでご質問させていただきたいのが、今後、国内産の献血のアルブミンの製造を、その問題があったメーカーをまた使って製造されるのか、そうか今現在問題がないメーカーに増産をして、より安定供給を目指されるのかとか、今後のその辺のご予定が分かったら教えていただきたいのですが。

近藤：ご質問ありがとうございます。先生方には、アルブミンはじめ、先ほど国内自給率の話も言ひながら、なかなかちょっと、某社の件では大変皆様にはご迷惑をお掛けしております。ご心

配と現場での混乱も起こしてしまっており、非常に申し訳ないと思っておりますけれども、今、第三者委員会という形で某社の方は今調査中ということで、その結果が出ないと、アルブミン製剤が将来、出荷停止を解除できるかどうかというのは、まだスケジュールに関しては決まっております。他社、国内の他のメーカーさんの方には、今増産はお願いしているところです。データ上は増産によりカバー、何とかできる、国内企業だけではちょっとカバーできないのですけれども、外資もちょっと含めて、その辺りは供給に不安がないように今後やってまいりますので、ご協力というか、よろしく願いいたします。すみません。

笹田：すみません。ありがとうございました。

議長：はい、次、お願いいたします。

加藤：愛知医大の加藤と申しますけれども、室井先生の先ほどのご質問に似ているかと思っておりますけれども、質問というより要望なのですけれども、やはり先ほどありましたように、文科省からも人材育成、要は教育をしてほしいということは大学病院としてはあるかと思っております。ただ、その基盤として、やはり経済的な基盤が、バックグラウンドがないとなかなかできません。特に輸血部というのは、なかなか経済的な基盤が確保しにくい部門でありまして、その意味で、輸血に関するその専門医ないしは専門の技師を育成するには、なかなか経済的な基盤、要は確固とした、ないものですから、できましたら、なるべくその輸血医療に対するインセンティブをもう少し高めていただきたい。そうすることによって、輸血医療を目指す医師もやはり多くなると思いますが、そういう意味で、人材確保等も必要になってくるかと思っておりますけれども、そういうことができるのではないかとこのように考えておりますので、ぜひお願いしたいと思います。

近藤：ありがとうございます。承知いたしました。大学の輸血部というところは、私も医学部にいた頃はなかなか、なじみはなかったのですけれども、現在、この課に来てしばらく、もう半年になりますけれども、非常に面白いというか、奥の深い、また、生ものを扱っているというところで、非常にいろいろまだ研究すべき分野があるのではないかと感じております。そのような要望も今後の、考えてまいりますのでよろしくお願いいたします。

議長：はい、ありがとうございます。他に何かございますでしょうか。

先ほどの国内自給の件に関しましてちょっと質問なのですけれども、アルブミンに関しまして、遺伝子組み換えアルブミンが供給されてくるというのを聞き及んでいるのですが、そういったことで国内自給のそういった不足分とかいうのは補えるものなのでしょうか。

近藤：遺伝子組み換えアルブミンというのも将来的に出てくれば、もちろん置き換わっていくことも考えられますけれども、そうですね、なかなか今のところは難しいかなとは思っております。

議長：何か他にはございますでしょうか。

やはり輸血部門として、室井先生はじめ、ありましたように特定機能病院の要件に入れていただくと、そういう形で、こうした医療安全、人材育成に貢献している部門に対しての何らかのやはり補助、サポートをしていただきたいというのはありますので、引き続きお願いしたいと思います。

ないようでしたら、次に移らせていただきますので、どうもありがとうございました。(拍手)

最後になりますが、特別講演 3 で、日本医療政策機構エグゼクティブディレクターで内閣官房健康・医療戦略室戦略推進補佐官、宮田俊男様、「日本における輸血・細胞治療の展望」ということでご講演をいただきます。では、よろしくお願ひいたします。

宮田：皆さん、こんにちは。日本医療政策機構の宮田です。今日は、軽井沢も毎年 1 回来ていますがけれども、非常に紅葉の中、皆さんこのような部屋に閉じこもって、本当に何か私含め不幸だなと思ひながら、1 時に終わるそうなので、その後、満喫してもらえればというふうに思ひます。

全国大学病院輸血部会議、初めて参りまして、こんなに大きな会だとも知らずに、先ほどもずっとこの全国大学病院輸血部会議の資料も読んでおりましたけれども、先ほどもうツイッターでもちょっとつぶやきましたけれども、こんなにも課題満載かと思ひて非常に驚いております。

私自身は今、内閣官房の健康・医療戦略室の補佐官をやっておりますけれども、これは何かと申しますと、健康・医療戦略室長は和泉洋人総理大臣補佐官がやっておりますして、その総理大臣補佐官に直接助言するポストとして設けられています。ですので、もう定期的に和泉総理大臣補佐官にも助言をしておりますして、今日もいろいろとアンケートのところを、書いていますね、それぞれの大学さんから。

これは、31 ページにも日赤に対する要求は毎回進捗のないものがほとんどだと。本来こういった窓口もつくるべきではないかということもありまして、これは本当ではないのであれば、私ももっともだというふうに思ひます。ただ、今日は日赤から副事業本部長も 2 名来られておりますし、恐らく事業本部長にしっかりと届けているだろうというふうに思ひますし、恐らくいろいろと、後ろの方の要望を見ていますと、どれもこれも、最後の輸血実習に用いるものは無料で提供してほしいというのは、実費程度は確かにこれは日赤もかかるなと思うので、確かに無料にするのは難しいかもしれないと思ひながらも、もしかしたらこういったことも本当は、教育に使うので、こういうことはむしろ文部科学省が頑張ると何かできるのかもしれないと思ひながら見ていました。

ちなみに、さっきの特定機能病院の要件というのは、これは、医薬食品局は医政局ではないので、血液対策の課長補佐に言っても仕方ないというようなところだろうというふうに思ひますね。

基本的に、政策というのは、それぞれいろいろな各部、省、特に医療は、文部科学省、経済産業省、厚生労働省、総務省、内閣府と非常に大きくまたがりまして、どういうふうにアプローチをしていくと政策を変えていけるのか、非常にその戦略的なものが求められるというふうに思ひます。ですので、こういう立派な全国大学病院輸血部会議という組織があるので、こういったものからどんどん、しかるべき適切な省や、あるいは局長に要望していけばいいのではないかと、いうふうに思ひております。

ちなみに、私は、この日本医療政策機構というのは NPO 法人になりまして、10 年前に黒川清先生がつくられまして、現場と政策をつなぐシンクタンクとしてやられておりまして、私はエグゼクティブディレクターということで、日本語で言えば執行役員と申しましょうか、そういうことでやっております。

各大学も客員教授や特任教授や、横浜市大も顧問もしておりますし、各大学さんもいろいろな経営的な助言もしておるところですけれども、本当に、この最後のアンケートをいろいろ読ませていただきまして、いろいろな現状がよく分かりました。これに関しては、また私の方にも、もし下平先生にいろいろ定期的にまた教えていただければ、場合によっては和泉総理大臣補佐官にも提言申し上げたいというふうに思っております。

私も本当に今日来て良かったなと思っております、実は昨日の夜、京都で日本医学会会長の高久史麿先生とか国立がんセンター堀田理事長と会合が実はありまして、その京都に行くと今日は来られないということだったのですけれども、下平先生が随分前からこの会の日付を押さえてきて、さすがにこれは変えられないということで、昨日は京都に行かずに、高久先生には申し訳ないのですけれども、私はあくまでも事務の方に少し意見を伝えるという程度で、こちらの方を今日は優先して参った次第であります。

私は、少し自己紹介しますと、もともとは医者ではなくて機械科でエンジニアをしていまして、人工心臓をやっていました。ですけれども、欧米がどんどん先行していて、日本がなかなか実用化しないと。阪大の医学部に、卒業後、学士編入しまして医者になって、そのときにヒトゲノム計画とか、そういったことも非常に盛んで、遺伝子を治せば病気は治るといわれていた時代で、私も3年ほど基礎研究をやりまして、いよいよ人へというときに、非常にハードルが高くてとてもできなかったという経験があります。その後も、当時はストレート研修でしたけれども、すぐに大病院を飛び出しまして、三井記念病院からずっと市中病院をぐるぐるとやっております、臨床研究や治験にも携わりましたが、非常にこういったドラッグラグとか、あるいは阪大病院に最後行きて、デバイスラグとか、非常に直面しました。

ちなみに、輸血もさんざん使っていて、もう当然いろいろな手術や大動脈解離や、いろいろな手術に、私自身も執刀しておりましたから、非常に多くのお世話になったということもあります。非常にまれな血液製剤も随分とたくさん使っていて、そうした中で、こういった分野も非常に私としては関心があるということもあります。その後、現場でこうやって右往左往していてもなかなか厚生労働省も動いてくれないということもあって、自分で行くということで、それで厚労省に入省しまして、最初は1年ぐらいいれば自分が関わる薬や医療機器ぐらい認可できるだろうと思ったのですが、結局、法律改正までしないとなかなかできないということで、結局4~5年おりました、途中それでプロパー、正職員にもなって、当時は事務次官から医政局長から医薬食品局長から保険局長から、もうまさに直轄でいろいろなことをやっておりました。

2年前に、本当は厚労省のときに臨床ができるといいのですが、さすがに5年、6年、7年離れるともう臨床に復帰できないので、もうやめまして復帰しまして、今は週1回、臨床もやっております。そうした中で、現場と政策の谷を埋めるという仕事をやっております。

ちなみに、信州大学さんも当時、信州大学には人工内耳センターという珍しいセンターがありまして、当時は補聴器と人工内耳を組み合わせたデバイスが欧州で使えたのですが、日本

では使えないと。そういうこともありまして、私は当時それを先進医療に通すのをお手伝いしまして、今それは2年前にもう既に薬事承認されて保険で使えるようになっています。

なので、いろいろな医療の現場でいろいろな政策あるいは医療現場へ反映されていかないというようなこともたくさんあると思いますので、今日皆さんの中で、もしこんなことがまだ変わっていないということがあれば、私はフェイスブックもやっておりますから、そこにメッセージとかでまたいろいろいただければというふうに思っております。たまにツイも出て、とにかくもうスピードを重視して、とにかく国民の理解を得ていきながらやっていくと。そうした中では、こういった輸血領域は、献血はかなり国民に受け入れられて、そういった意味では非常にいいモデルというふうには思っておるところです。

安倍政権始まりまして、3本目の矢が規制改革ということで、私自身は政治任用で安倍総理から健康・医療戦略室の補佐官を任命されて、今やっております。そうした中で、この4月にAMEDがスタートしましたけれども、これはとりもなおさず医療業界を改革していくと。

まずは、この製薬会社は武田薬品をはじめ、世界トップ10入りする企業が1社もないと。そういうところを変えなくてはいけないと。武田薬品は最近社長が外人になりまして、外人になると急に動きが変わりまして、今までは医療現場は、大学、アカデミアが「こんなのを薬にしたらどうか」と言っても見向きもしなかったわけですね。

東大の間野教授が当時、自治医大でNatureで肺がんの遺伝子変異、ドライバー事業を発表したら、それに飛び付いたのはファイザーで、ファイザーは今その薬を世界中に売っておると。京都大学の本庶佑先生は、PD-1抗体の研究をやって、それも小野薬品が何とか世界で初めて承認しましたけれども、実は世界中の販売権はブリストル・マイヤーズが取っているということで、いくら世界で売り上げても、そういった知財収入は日本には入ってこないと。

こういった、文科省が基礎研究にさんざん公的なお金を出しても、結局恩恵を得るのは外国ではないかと。さらには、国民皆保険制度、今少子化、高齢化といわれてどんどん医療費は増えておりますけれども、こういった財源が海外に持っていかれているのでは、いかがなものかというふうにやはり考えるということでもあります。なので、ある外資系製薬企業の幹部は、「日本は黄金の国、ジパングだ」と言っています、基礎研究の成果はあるわ、薬価もある程度高いですから、そういった収益も確保できると。そうした中で、やはりこの日本の製薬産業を元気付けなければいけないということなのであります。

そういった意味では、私は今日、再生医療学会の座談会の資料をお配りしたと思いますけれども、日本赤十字社も私は非常に厚労省時代から心配しております、日赤もやっぱりグローバルで、流れの中でどういうふうに戦っていかなければいけないのか、そこでも考えなくてはならない状況というふうに思います。

当時は血液対策課、丈達企画官とか、いろいろな有能な役人がいまして、iPSの血小板とかいろいろ京大でやっていますから、そういったストックとか、そういったところで協力環境を日赤と京大で結んで、そういったことも少しずつやっていますけれども、欧米の開発スピードや営業戦略はもうすさまじいものがありますから、そうした中でどうしていくのかということは、これは非常に課題だと思えます。

さらに医療機器も、これも世界トップ10入りする医療機器メーカーは1個もないわけです。私

も心臓外科やエンジニア時代に、いろいろな、テルモはじめ、こんなことをやってほしい、あんなことをやってほしいというふうに思っていましたけれども、1社もそんなことをできる企業などないのですね。やはりそうしたものを、より現場と企業、産学連携をつないでいくと、そういった環境をつくっていかねばいけません。そうした中で、薬事法は改正されまして、これは私も担当しておりましたけれども、医薬品、医療機器法と、さらには再生医療等製品といったものを医薬品、医療機器から独立させたものをつくる、さらに再生医療のルール、これを新しく構築する再生医療新法を、新しい法律をこうやって今のこの時期につくるというのは、これは大変画期的なことでありまして、こういったことができた。

さらに、その翌年には健康・医療戦略推進法というものができたわけです。それと同時に、日本医療研究開発機構法ができた。その後、医療法を改正しまして、臨床研究中核病院というものを医療法で指定を始めるということが次々に行われてきたということがあります。

それまでは、薬事法も医療法もなかなか改正されてこなかった。優先されたのは年金の法律でありまして、日本はやっぱり高齢者が強いですよ、選挙でも。シルバー民主主義というふうにいわれていますけれども、年金の法律が優先されまして、薬事法、医療法はいつも、よくA法案、C法案といわれますけれども、C法案にいつもされまして、私も厚労省時代にもう非常に悔しい思いをさんざんさせられてきたということがあります。

健康・医療戦略推進法の概要の骨格でありますけれども、これは非常に何が画期的かといえますと、よく総理官邸で日本医師会や製薬業界の製薬協さんとか医療機器業界の医機連さんとかいろいろ集まると、いつも、この法律ができるまでは喧嘩していたのですね。

医は仁術だと、医はビジネスではないと。製薬業界や医療機器業界は、いや、ちゃんとある程度収益も考えてくれないとできないと。さらに世界に展開していかないと世界と戦えないと。そうったところをいつもこうやって喧々諤々と議論していたわけです。ですけれども、この法律には、ちゃんと医療の質を上げるということと、そして新しい産業活動を創出、活性化していく、さらに海外展開をするといったことが法律に書き込まれたということなのですね。

さらに、こういった健康・医療戦略推進本部というものを政府が設けて、トップは内閣総理大臣と。それで、各大臣が集まってきて、それをトップダウンで方向性を決めていくと。今までは、全部これはボトムアップでやっていまして、現場と各省の係長さんとか課長補佐とこうやってやって、それで係長さんや課長補佐は、大体5年、6年に1回ぐらい、いいのが来るわけですよ、大体2年ごとに異動しますから。それで、何とかしようと思って課長や審議官を駆けずり回るので、はんこを20個、30個集めて、1人でも反対したらその案は通らないのですね。

結局、私もいろいろな改革をやりまして、先進医療は3局長通知で、医政局長、保健局長、医薬食品局長の3局長通知を当時担当しましたけれども、集めるはんこは100個ぐらいですね。当時、私は、これをやっていたら時間切れになりますから、私自身がもう全部各局長を先に回りまして、局長からはんこを押してもらおうと。そうしたら、あとは審議官や課長、課長補佐と全部下に下ろして行ってはんこを押してもらおうと。これは霞が関では禁断のことではありますが、当時そういったことをやって、そういう先進医療改革もやったということがあります。

こういう健康・医療戦略推進法は、まさにこれは政治主導のトップダウンの仕組みでありまして、もう当然、日本医療研究開発機構のお財布の基は各3省ですね。厚労省、経産省、文科省に

なるわけですが、これは内閣総理大臣が直轄で、この推進本部が指令を出していくと。それを受けて、そのマネジメントは内閣府が所管するのです。日本医療研究開発機構に行くわけですが、それは文科省、経産省、厚労省など、この内閣府に置くと。

これは、私は厚労省のときにスーパー特区というのを担当しまして、これがもう現場で不評の、内閣府がスーパー特区なのですから、内閣府に何の権限も予算もないと。ですので、何の規制緩和できない、予算も付かないと。それで、現場に何か産学連携やると言っても、何もできないですよ。私もこれは役人時代に非常に思っていて、そうした中で内閣府が所管する日本医療研究開発機構、300人の人員で予算も1,200億、プラス理事長裁量経費で200億ぐらいですね。これは末松元慶應医学部長が新しく理事長になって、張り切って理事長裁量経費をどんどんこうやっていますけれども、こういうようなことが生まれてきたわけです。数値目標がそれぞれ起きまして、こういったことをやっているわけです。

これはマライオンですね。シンガポールのところですね。シンガポールはシンガポール国立大学とアメリカの大学、デューク大学、これがもう合同で医学部をつくるぐらい画期的なのですね。東北に医学部ができる、千葉に医学部が1校できるので驚いてはいけないうらいなことなのですから、シンガポールはアメリカの大学とくっついてやっているわけですね。

そうした中で、シンガポールの厚生省あるいはNMRCというシンガポール版NIHといえますか、そういったところがミッションステートメントで **enhance knowledge translation for health and economic outcomes** ということで、こういったパブリックヘルスを向上させるということと、そして、この産業というものをうまくリンクさせて進めていく。これはアメリカのNIHでもヨーロッパのNIHRでも、あるいはフランスでもドイツでも一緒なのですね。

そうした意味では、ようやく日本もこういった政策ラグが達成された。ドラッグラグやデバイスラグ、これもだんだん解消されてきましたけれども、背景には政策ラグがあるわけですね。やっぱりこういったものを現場からいかに有効に届けていくのかということが重要なわけであり、ます。

一方で、イノベーションを生む仕組みをつくっても、一方、社会保障給付費はどんどん増えていくと。で、少子化、高齢化と。子どもが減っていく中で、献血も今後そういう供給体制はどうなっていくのかというのは、当然こういったものも絡んでくるわけでありまして、2050年には、こういった1人の高齢者を1人の若者が支えていく社会になっては国家がつぶれてしまいますから、そうした中で1億総活躍社会という話が急に出てきているようではありますが、これはもともと、日本みたいな60歳、65歳でもう定年という仕組みではなくて、70歳、75歳、80歳でも、黒川清先生も80歳ぐらいですけども、めちゃくちゃ元気でもう働きまくっていますからね。高久先生もものすごく元気で、こうやってやっていると。

元気な方はいつまでも生き生き働いていただき、そして女性も、もちろん育児をしながら働けるというのでは、これはあんまりなわけです。ですので、育児支援や、一方で、男性側もいかにサポートをやっていくのか。そういう女性活躍に関する法律も通っていますから、そうした中でやっとなんかいろいろな政策が日本でも進んできたということでもあります。

そうした中で、先ほども申し上げた薬価でありますけれども、今までこの点線にあるように2年ごとに医療費が自然に増えていくのですけれども、製薬会社に泣いてもらって引き下げて、薬

価を2年ごとに、それでその医療費をコントロールしてきたのですけれども、ドラッグラグが非常に社会問題化しまして、こういったものをやめて薬価を維持すると。その代わり、後発医薬品が出たら一気に下げる、そういう仕組みに変えたわけです。

そうすると、日本はバイオ医薬品が非常に増えてきて、これは多くは、これはもう文科省、経産省、厚労省の当時の政策的な、結果的には現状では失敗と言わざるを得ないことでありますけれども、バイオ医薬品は外国に大きく水をあけられまして、これをたくさん外国から輸入するという状況になって、そして、それぞれ薬価が高いと。なので、新薬創出加算制度は外資系企業がもうけてばかりいるのではないかと。なので、財務省はこの新薬創出加算制度が非常に嫌いなのですね。なので、こういった薬価をいかに適正化していくのか、これが今非常に大きな課題となっています。

もともとは、こういった低分子化合物からバイオ薬品になり、次は当然こういった細胞を使った薬に、こうやってステージアップしていくわけです。ですので、こういった細胞療法といったものを、どういうふうに国内産業を考えていくのか、これが非常に重要であります。なので、いつまでも基礎研究は1番でも、アメリカ、ヨーロッパに実用化を任せて、それを海外から輸入するという仕組みを変えなければいけないと。さらに、アメリカは、これは少し古いのですけれども、1998年から2007年の10年間のNature Reviewsの統計なのですけれども、アメリカは当然新薬が多いです。のですけれども、この赤い棒にありますように、6割は大学とか大学発ベンチャーが取っているのですね。なので、日本は企業の中でクローズイノベーションで、こつこつとこうやってやって会社内のものを薬にしてきたわけなのですけれども、やはりこういったものもアメリカのように世界中の大学や、そして大学発ベンチャーを見つけてきて、それから実用化をしていくと、そういう仕組みにしなければいけない。

アメリカは、こういうGCP準拠、臨床試験の基準ですけれども、そういったものが企業主導のものより研究者主導のものの方がずっと多いのですね。日本は医師主導治験とかまだまだ数少ないですし、臨床研究は、ディオバン問題とかいろいろありましたけれども、信頼性が非常に乏しいと。なので、これは指針を見直ししまして、信頼性もちゃんと確保するというふうになっています。ですので、こういう臨床研究力を引き上げていかなければいけない、さらに、こういった医薬品、医療機器の貿易赤字も縮小していかなければいけないということでもあります。

そうした中で、PMDAも今1,000人に向けて、今大体七百何十人いますけれども、これを1,000人ぐらいに増やしまして、さらには大学の現場にもPMDAの審査官を出しまして、そして帰ってきてもらおうと。それで、現場と一緒にガイドライン、ルールを作っていくながら新しいものを作ります。なので、京大とも今PMDAはやっていまして、iPS細胞のそういう血小板、こういったものもPMDAと連携していきながらやろうというふうになっております。

ですので、欧州はもう既に2006年に、イギリスもイギリス版NIH、NIHRを2006年につくりまして、イギリスも官僚は縦割りですし基礎研究重視で、イギリスの大学も基礎研究をやっている先生、偉い先生となったのですけれども、2006年にNIHRをつくりまして、それから臨床研究もちゃんとやる、そして製薬産業も応援、誘致をしていく、そういう仕組みに変わりました、今欧州はどんどんプロジェクトを研いでいます。

日本もそういった方向に今かじを切っているということでもあります。そうした中で、基礎研究

と臨床をぐるぐると回していくような、そして社会と協働していきながら、そして倫理もちろん考えていきながら、私も厚労省時代、プロパー職になって医薬品副作用被害対策室や、さらにはイレッサの裁判も、ああいったものを全部担当しました。裁判所ももう全国あちこち行きまして、いろいろなことを経験してまいりましたけれども、こういう倫理、社会と協働していきながらいかにこういったものを進めていくのか、そういったことも非常に重要であります。

これはちょっと飛ばしてしまいます。そういうわけで、医療法も、今はそういう製薬産業の改革、あとはそのファンディングの役所の改革、そして病院側です。病院側も、私が厚生労働省にいるときに、こういう早期・探索的臨床試験拠点整備事業といったものを始めまして、さらには税・社会保障一体改革で、消費税をこうやって引き上げて社会保障に使っていく、そういうときに医療イノベーションも進めていく必要があるということで、臨床研究中核病院を3年間で15カ所つくっていくという方向が、当時決まったわけです。

そうした中で、ただ、予算というのは、5年たったらお金が切れたら縁の切れ目みたいになってしまいますから、なので、医療法でちゃんと改正して法でちゃんと指定をしていくと。そして恒久的な支援を勝ち取っていく、そういう仕組みにしていく。その代わりに、ちゃんと要件を厳しくして、東大病院だからオーケーとか慶應病院だからオーケーというのではなく、かなり高い要件を課して、それで法で支援していく。当然、別に数を決めるわけではなくて、逆に、その要件を満たしていけば、どんな病院であれ、医療法の臨床研究中核病院になれるわけです。

今現在、国立がんセンター中央病院、東病院、そして東北大病院、阪大病院、この4つが法で指定されておりますけれども、東大病院も慶應病院も国立循環器病センターもなっていません。ちゃんと要件をクリアしなければ、なれません。それはガバナンスや、あるいはマネジメント体制や、そして、お医者さんは忙しいですから、そういう医師のサポート体制も含めて、ちゃんと完備されなければできないと。さらに、大学も取るからにはちゃんと他の大学や他の医療機関のサポートもすると。そういったことが要件化されておるといことがあります。これは、またご覧になっていただければというふうに思います。

さらに、今のは病院の改革でありますけれども、今日の本題であります輸血、そして細胞療法の展望なのであります。これは、薬機法、薬事法も名前も変わって、この法律名称を変えるのが一番難しいのですよね。ですけれども、この法律の名前も変わって薬機法になったと。そうした中で、医療機器は承認しました。

ちなみに、厚生労働省も随分前は医薬食品局は薬務局でしたけれども、医薬品審査課と医療機器審査課だったのですね。医療機器は今は、その後、医療機器審査管理室に格下げになって、その後、医療機器担当参事官という今ポストができましたけれども、その医療機器審査管理課を医療機器審査管理室に格下げしたときに、代わりにできたのが血液対策課なのです。なので、医療機器よりも血液対策の方が上に来ている。医薬品と同等ですね。医薬品審査管理課、今は審査管理課ですけれども、その血液対策課とあるわけですから、なので、血液対策課長はもうまさにそれぞれの課長同士で同等の地位にあるわけです。なので、こういう血液対策課長もどんどんやっぱり現場は有効活用して、どんどんそういった政策をやっぱり提言していかなければいけないようなのです。

なので、次の全国大学病院輸血部会議は、ぜひ血液対策課長を引っ張ってきてもらって講演し

てもらわなければいけないというふうに、私もちょっといいかげんなことを今日言っていますけれども、私も別に今は厚生労働省はもう完全に退官していますから、何を言ったって別にいいわけです。なので、厚生労働省と何の利益相反もありませんから、好きなことを言わせてもらいました。

再生医療等製品ですね。医薬品でもなく医療機器でもなく、こういう再生医療等製品に独立した法制と、これはもう世界で初なのですね。アメリカは、再生医療等製品は医薬品なのです。なので、医薬品と同じ規制なので、フェーズ 1、フェーズ 2、フェーズ 3、細胞療法のものを持ってきたのです。ちゃんと用量試験をやれと言って、*dose-escalating* ですね。細胞なんてものすごく不安定ですから、そんなことをしたって本当は何の意味もないわけですよ。そんなことをアメリカのベンチャー企業、アメリカの大学もよく分かっています、FDA は本当にもうとんでもない審査をするというふうにみんな悪口を言っているのですけれども、これはアメリカも日本と同じでありまして、現場も FDA の審査官の前に行くとなんかおとなしくしているわけです。FDA さまざまという感じです。

日本はいち早く、再生医療学会が非常に強力でありまして、再生医療学会がもうどんどんやるのです。PMDA も非常に当時批判にさらされまして、再生医療の現場から「もう第 2PMDA をつくれ」と言われたわけです。なので、別にこの全国大学病院輸血部会議だって、日本赤十字社がちゃんとしなかったら、「もう第 2 日赤をつくってほしい」みたいなことを別に言ったっていいわけです。もちろん第 2PMDA をつくるという話は、こんな非効率もありませんから、私も別に第 2PMDA をつくるのは全然賛成ではありません。第 2 日赤も、そんなものをつくるのも全然私としては、今の現状としては、これはもう全然賛成ではないですけども、やはりこういったことが出てくると、やっぱり PMDA も相当頑張るのです。

今、PMDA は再生医療等製品審査部があります。昔はそんな部はなかったです。なので、PMDA もそういう努力をして、そして審査官を育ててちゃんとやっていく、そうした現場と、そして国のこういう緊張感がやっぱり大事なのです。そうした中で、産官学連携をこうやっていくと。時には議論しながら、時には仲良くしながら、こういうことが日本はとてども下手くそなのです。アメリカとかヨーロッパは、非常にこれは巧妙ですよ。こういう産官学あって、みんな仲良くやって、いつの間にか日本は仲間外れにされて、医薬品、医療機器はいっぱい押し付けられて、東日本大震災は私も福島に一番最初にこうやって行きましたけれども、海外からヨウ素の製品とか、もういっぱい来るのですよ。ヨウ素が要るだろうと。そういうときこそ、まさに、これは安全保障ですよ。医薬品や医療機器やこういった血液製剤も、いざこういったいろいろなことがあると急に不足するのです。こういったときに国内でちゃんとできるか、こういったことが非常に大事だと思います。

再生医療等製品もこういったことで施行されまして、私が阪大病院で当時やっていたこういう再生の心筋シートも、つい先日、条件期限付き承認を受けました。これは保険にちゃんと収載されます。こういう仕組みが世界に先駆けてできているわけなのです。この再生医療等製品、薬事法を改正したときに、実はたくさん関連した法律を変えました。血液法も実は改正したのです。そうしたときに、そういった再生医療等製品、例えば人の血液を採って細胞を培養して加工して、そして iPS の血小板を確保した、これは再生医療等製品なのです。医薬品でも医療機

器でもなく、これは再生医療等製品なのです。

では、これを外国が iPS 血小板を作りましたと。外資系企業が日本に来て再生医療等製品だの iPS 細胞血小板を作りたいと言ったらどうするか。私は、ここに来る前に、いろいろ当然、各庁にヒアリングをちょっとしまして、「こんなのが出てきたら、これはどうなるの」と言っ、「日本赤十字社はどうなるの」と言っ、「いやあ」とか、みんな口をもごもごしますね。「いやあ、そうなったときには、外資系の製薬企業その iPS 血小板をする企業と日赤でうまくちょっとやってほしいですね」とか言っ、何と無責任だと思ってしまいますよね。そういうことなのですよ。

なので、こういったものを後から考えるのでは遅いのですね。なので、こういったことは今からやっぱり考えていくと。そうした中で、ちゃんと開発も海外に負けないようにしていかなければいけません。iPS の血小板をやっている先生は、もうスタンフォード大学にこうやってとられていってしまいましたけれども、こういった人材流出も起こさないように、やっぱり大学もどんどん変わっていかないといけないと。そうした中で、今東大も京大も、大学の世界ランキングでどんどん順位が下がっ、もうアジア、韓国、中国、シンガポールがどんどんこうやって順位を上げてきていっると。そうした中で、大学も変わっていかなければいけないといっことがあります。

薬事法を改正したときに、一緒に生物由来原料基準も変えまして、私も今はもう心臓外科に実は復帰していっるのですけれども、当時、心臓外科のときに、こういった豚の人工弁とか牛の人工弁とか、日本だけやたら規制が厳しいのですね。もう海外の牧場まで見に行っ、牧場の要件が厳しい。こういったものもグローバルなルールともうほぼ同じくしました。なので、逆に言うると、海外のものも一緒に規制緩和されていっますから、日本は大体、規制緩和すると海外が強くなるのですね。なので、やっぱりこういったものに負けないように、ちゃんと日本もやっていかなければいけないといっことがあります。

そうした中で、今日は座談会の資料もちょっと配りましたけれども、こういう再生医療新法や薬機法、この法律はもうかなり海外企業からは注目されていっるのですね。なので、気付いたらもう外国産の再生医療製品ばかりになっってしまうと、こういったことになっでは困るわけですね。こういったものはやっぱり国策として、ちゃんと国内の再生医療関連企業に対する支援も考えていかなければいけないと。

やはりこういった iPS 細胞由来の血小板が臨床に使われっっていくといっことを仮定して考えると、こういった日本赤十字社の取り扱いについて国家としてグローバルな視点から考える必要があるのではないかといっふうに、私は個人としては思っておるわけです。それは、やはり日本赤十字社が、もちろんそれは今までの薬害やいろいろなことを踏まえながら、ちゃんと日本の現場に合ったものを考えていかなければいけないと。そうした中で、それぞれ産官学や、そして患者さんや国民を巻き込んで、そういったやり方も考えていかなければならないのではないかといっふうに思っっている次第であります。

そういうわけで、これは最後のスライドになりますけれども、いつも私は言っていることです。世界的なオープンイノベーションが進んでいっまして、まさにこういったグローバルイノベーションで、日本も非常に海外に近いわけですね。例えばアフリカのエボラ出血熱も、こんなものはずっと昔からあったのですね、こういうのも。ですけれども、だんだん地球が狭くなってきて、こういっ

たものも海外の問題はすぐに日本の問題になってくると。日本の問題は逆に海外の問題になると、こういった状況であります。そうした中で、グローバルな足並みをそろえていかなければいけないと。

そうした中で、皆保険制度をやはり維持していきながら、先端医療開発の促進も両立していかなければいけません。そうした中で、国民も巻き込みながら、そしてスピードも重視してやっていかなければいけないということなのですね。そして、そうした中で、特に私は今回の会議でこの4と5を追加させていただきまして、やはり医療の安全保障といったものも考えていかなければいけません。そうした中で、こういった全国大学病院輸血部会議というのは、そういう枠組みとして非常にいいのではないかとこのように思います。

こういった流れの中で、やはりこの輸血血液製剤は、私から見ると、もう今、医薬品業界はものすごいですね。エーザイさんも味の素さんの薬会社とこういったM&Aで合併したり、武田薬品も社長を外人さんをとってきたり、医薬品業界はすごい勢いで今変わってきています。医療機器業界も今すごい勢いで変わろうとしています。そうした中で、こういった輸血血液製剤の領域も、いつまでも例外ではないというように思います。やはりこういったところもグローバルな視点を持ちながら、そして一方で、現場も見ていながらフィードバックすると。

私もこういったアンケートを見ていきますと、海外の企業というのは非常に改善、改良、フィードバックが早いのです。私も今、月に1~2回、手術の現場も復帰しまして、やると、日本の医療機器メーカーの道具より海外の外資系企業の道具の方がやっぱり使いやすいのです。非常にコストも安く作っています。ですので、日本の企業もそういったことをやっぱり考えていかなければいけません。当然そのフィードバック、現場の意見を聞いて、すぐ直す。検討するでは駄目なのです。検討するだけではなくて、ちゃんとその中身を具体的に書かなければいけません。逆に、一方で、できないものは別にできないでいいのですよ。その代わりに、ちゃんとその理由をしっかりと書いて、そして、その透明性をちゃんと確保していきながらやっていくということが重要だと思います。

私でできることがあれば、何でもお手伝いしたいと思いますので、これを機にいろいろとコミュニケーションを図っていききたいというふうに思います。どうもご清聴ありがとうございました。(拍手)

議長：はい、宮田先生、どうもありがとうございます。せっかくですから、フロアからご質問、要望等ありましたらお願いしたいと思います。どうでしょうか。

岡崎：よろしいですか。東大輸血部の岡崎と申します。興味深いお話、ありがとうございました。AMEDの話も先生お話しされて、資金がアメリカに比べて非常に少ないというのも非常に一つの問題ではあるのですが、あと公的資金をどのように大学の研究等の中で使って行って、それと企業と協力してという産官学連携のお話の中で、やはり利益相反の問題というのはかなり大きな問題で、先生が言われたように企業が利益を出すということは、公的な資金で例えば大学がやっている研究を企業に供与してみたいなことをやはりやらないと、うまくいかないところもあると思うのです。もちろん研究の質は、日本の大学でもアメリカの大学でも確かにそれほど変

わらないと思うのですけれども、そこら辺の枠組みですか、のところをいかにうまく持っていかかというところが、やはりこれからの課題ではないかと思うのですけれども、そこら辺のところをちょっとお考えをお聞かせ願えればと思います。

宮田：どうもありがとうございます。東京大学さんは、株式会社 TRO とか、あるいは東大エッジキャピタルとか民間ファンドとか非常に発達してしまっていて、そういった意味では、日本の大学ではある意味一番進んでいると思うのですね。ただ、その公的資金のところなのですから、確かに AMED はまだまだ予算は不十分な面があると思います。ですけれども、実は全体の予算は各省でかなり縮小気味なのですね。というのは、社会保障が増えてきているので。その中で、唯一というか、数少ない予算が増えているのが AMED の関連予算になります。なので、だんだん増えていくと思うのですね。

大体こういった予算をつくっていく一つのこつは、まずは小さくてもいいから核をつくっていくということなのですね。そういう研究班もそうですけれども、私は先ほど、血液対策課からのあれで研究班幾つかあって、その研究班の中にも、私は非常に興味を持ちましたけれども、その研究班の中身も、やはり漫然と単にやっているだけではなくて、いかに新しいものが出たときにこれを発信していくのか。私は副作用被害対策室のときに、まさに当時そういう、HIV の研究班をちょっと担当していたのですけれども、これももうずっと何か漫然と同じデータを取ってばかりいて、何かこれは全然、せっかくレジストリとして非常に面白いのに面白くないというふうには私は思っていて、HIV と肝炎の合併がやっぱり多いですから、そういうデータも取ったらどうかと、そういったことをやったりしたわけです。なので、やっぱりそういった研究班も、せっかく皆、ほとんど手弁当に近いですね。そうした中で、新しいものをいかに発信して、そして国につなげていって、そしてこれを膨らませて大きくしていくのか、これが非常に重要だと思います。

あと、もう一つは、これは東京大学固有のあれかもしれませんが、文部科学省が 1,200 億円の大学ファンドをつくってしまっていて、東京大学には 500 億円、そういう大学発ベンチャーをつくるためのファンドができていますけれども、これは何ともう 2 年ぐらい実はまだ運用されていないということになってしまっていて、こういったものも大学として改革していかなければいけない。なかなか東京大学は、各学部がそれぞれ独立しているような、本当に強いので、なかなかそういった面で改革が難しい面もあると思うのですけれども、やっぱりああいったところがもっと改革されるといいなというふうには思っております。

議長：はい、ありがとうございました。

岡崎：ありがとうございます。

大戸：福島医大の大戸と申します。いつも宮田先生には刺激を受けて、大変勉強になります。この輸血の分野も確かに 10 年前、20 年前と比べて、それまでは国際的な競争力があったのですけれども、急速に国際的な競争力を失ってしまいました。われわれ自身も外へ向かうエネルギーよ

りは内向き、別の言葉で言えば、われわれ自身も保護主義的になってしまっていると。これは血液に関わる人全員に共通する概念ではないかというふうに思います。先生のご指摘の通りだと思います。このままでいくと、われわれは、日本は破綻することは目に見えていると。この輸血の分野についても改革が必要だと。2つ、僕は先生の話から思ったのは、われわれ自身ももっと競争的な意識、それからコスト的な意識、そういうものを必要とするのではないかというふうに思ったのです。ありがとうございます。

議長：はい、ありがとうございます。はい、どうぞ。

富山：大阪大学の富山なのですけれども、非常に興味深いお話ありがとうございます。非常に、目からうろここととか、すごくコンペティティブなお話ということなのですけれども、先ほどの大戸先生のお話ともちょっと関連するのですが、基本的に、輸血製剤といいますか、私たちはどちらかという管理型というレギュレーションで、国民からいただいた献血をいかに有効に無駄なくするかという、本当に守りとか、いかにそれを大事に適正に、どちらかという使用制限というような立場で考えているのが現状であります。

ただ、確かにこれからそれは変わらなければいけないとか、非常に危機的な状況が将来迫っているということも事実だと思います。そういう点で、やはりこの輸血部門、血液製剤も含めて、例えば国内自給という先ほどの厚労省のお話もございましたが、ただ、例えば血液製剤でも第Ⅷ因子など、リコンビナントというのは全て外資ということでありまして、フィブリノゲンなどでも今は認可されておきませんが、それも全て外資というようなこと、そういう事実もございますので、この輸血に関して、私たちは考え方をやっぱり変えていかないといけないというようなことも感じるのですが、先生のお考えとか、どういうふうにすればこの分野はブレイクスルーできるかという、そういうこともちょっとご意見賜れたら助かると思うのですけれども、よろしくお願いします。

宮田：どうもありがとうございます。本当にそのとおり、そういった、変えていかなければならないというのはもう事実だろうというふうに思うのですけれども、厚生労働省というのは医系技官というのがいて、医師免許を持っている役人がいて、私も役所にいる間は随分医系技官バッシリングも受けてやっていたけれども、そういうのをうまく使うといいと思うのですよね。

さっきの血液対策課も、代々、血液対策課長は医者がやっていますし、保険局の医療課長、これは診療報酬の点数を決めるところ、医療課長もこれも医者がやっているのですね。なので、こういった輸血部門でもっと、いろいろ診療報酬上必要なところも、おそらくいろいろなやり方があるのではないかと思うのですね。なので、変えていくためのそのプロセスとして、どういうふうにそのボタンを押して変えていくのか。さらには、いろいろなステークホルダーも巻き込んでいかなければいけないと。当然、日本医師会もそうですけれども、いろいろな製薬業界もそうかもしれませんし、あるいは薬害団体、国民もそうかもしれません。なので、そういったいろいろなものを巻き込んでいながら変えていくというものを、ぜひ全国大学病院輸血部会議の幹部さんとか、今日は京大の確か前川先生もいらっしゃるのですよね。前川先生も当時、再生医療の枠

組み検討会の委員で、そういったことも、まさに再生医療新法ができていく過程とかご覧になったと。あのときも、まずその再生医療の議員立法を超党派で立てて、それから、その中に再生医療新法、薬事法改正をやれとか、いろいろなことが法律に書き込まれたりして、結構順次にやったことなのですね。

なので、結局その政策を変えていくのに、もう私もそれで4~5年かかったので厚労省も4~5年いたのですけれども、それぐらいのスパンでやっぱり変えていくことを今から準備しておくといいのではないかなというふうに思います。

富山：ありがとうございます。実際、輸血部というのは、その収益性という点では輸血管理料が少し取れるとか微々たるもの、あとは自己血を頑張れば少し収益が上がるという、なかなかそのインセンティブという点がやはり少ないと思います。

宮田：そう思いますね。

富山：またそれは学会等で要望してということで対応しなければいけないかなと思います。どうもありがとうございました。

宮田：そう思います。これは例えば、これも次の春に診療報酬改定はありますけれども、これはどうなるかまだ分かりませんが、私もこういった、心臓外科医としてこういう臓器移植にも関わってきて、日本はそういう心臓移植もまだまだ数少ないと。臓器移植法を改正して、それで状況が良くなるかと思いきや、待機期間が2年から5年ぐらいに増えまして、むしろ悪くなっていると。何でこれだけ臓器の提供が少ないのかというところをいろいろ調べていきますと、そもそも脳死判定に診療報酬が付いていないと。なので、全く手弁当で脳死判定をやるということなので、そうすると、当然、各病院もリソースもないですし、なかなかやりたくてもできないということになります。

学会側はいつも、とはいっても何か臓器移植というものに対して、お金を得ていくような、そういうイメージを持たせてはいけないのではないかなというので、そういう要望を出すのをちょっと萎縮したような部分もあってそうなっているのですけれども、そういったものも、必要なものはちゃんと必要だというふうに、国民の理解も得ていきながら出すと、そういったようなこともやっぱり考えていかなければいけません。なので、いつまでも、私も医療現場にいてあれなのですけれども、医療現場がいつも最後追い込まれて、いわゆる、何といたしますか、もう何とかしたいという気持ちだけで頑張るというのでは、やっぱりどんどんもうつぶれていきますし、さらに、今の若い人たちは相当マインドも変わってきていますから、それこそ、さっきの東大の医学部もそうですけれども、最近、卒業生がコンサル会社に行ったり金融界に行ったり、だんだん若者の質も変わってきているのですよね。なので、そうした意味では、より10年後、20年後を見据えて、今から考えていかなければというふうに思います。

議長：はい、ありがとうございました。時間も押してまいりましたので、1つだけお願いいたし

ます。手短にお願いいたします。

大谷：北里大学の大谷と申します。大変歯切れのいいお話、ありがとうございました。ということで、先生にちょっと質問したいなというふうに思って今マイクを取らせていただきました。グローバルというか、前に進むのだよというお話と、先ほどから室井先生が、やはりちょっと足元を固めるというか、そういうものをきちっと確立したいなという、やはりそういう両方大事だと思うのですが、ちょっと私の方としては、今日ここにいらっしゃる特定機能病院の先生方というのは、必ず毎年1回厚労省の、私どもで言うと関東信越厚生局というのが北里大学病院の方には年1回来られまして、いろいろとヒアリングをしていただいております。

その中で、やはり輸血部門、医療安全という意味では医療安全ですね、あとリスクマネジメントということと、あと輸血、あとそういう機器、MEさん関係とか、そういうところはヒアリングを受けさせていただいて、それなりに担当官とやりとりをして、結構厳しい質問とかを受けながら、改革をするというか、特に輸血療法委員会とかですと最近では非常に出席率を求められておまして、それについて足りないと後ほど文書指導とかされて、その中で病院の中で考えろというような話で、意外と前面に出て、そういうところではしっかりやれというふうに言われておりますし、あとわれわれの関東信越厚生局では、院内感染防止委員会、リスクマネジメント委員会、そして輸血療法委員会というのは3大委員会だよということで、それをしっかり病院としてやってくださいというふうに言われて、指導を真摯に受け止めて私どもの病院でもやっております。

そういうふうに、非常に特定機能病院の中でそういう厚労省のヒアリングも受けるような機会がある部門であるにもかかわらず、先ほど室井先生がおっしゃっていたような、そういう特定機能病院の中の要件にない。これは非常に矛盾だというふうに思いますし、単純に目に見える意味で、これはおかしいのではないか、不公平ではないかというふうに非常に私は感じていたのですが、そういう現実があるのですが、先生いかがでしょうか。

宮田：私はそのときの当事者に入っていないので状況は分からないのですが、その先生の言われたとおりであるとすれば、それはもう確かにそういうふうに思うだろうと私も思います。基本的に、こういういろいろな枠組みを変えていくというときに、やはり公式的なそういうプロセスをこうやってやっていくのも、当然それはそれで大事なのですが、一方で、そういったものがちゃんと反映されていくのかとか、結局、それぞれの法律だとか、あるいはそれに関連する規則とか、そういったものはそのタイミングがあるのですよね。そのタイミングのときにちゃんとしかるべくいられるようにしておかないといけない。場合によっては、そういったものをちょっとすっ飛ばして、もう局長に直接言わなくてはいけない場合もあるかもしれませんし。

ただ、そういったものがなかなか現場には分かりにくいというのも確かだと思います。なので、そういうときに、もちろん私のいる日本医療政策機構もそうですけれども、そういったものも活用していきながらとか、あるいは大学、確か北里大学にも厚生労働省に出向して帰っていった先生もいるので、そうした先生もうまく使っていきながら、いわゆる実際に表に見えているプロセスと中に見えているプロセスと、もう全然違うのですよね。中にいると、いろいろな要望があち

こちらから山ほど来るのですよ。そうしたもので、そういう選択をしていくと。では、どうしたものが選択されていくのかというのは、やっぱりそれは声の大きいものとか、しつこいものとか、あとはいろいろマスコミが嗅ぎ付けているものとか、あるいはいろいろなものがあります。

それは何でそうなるかという、それは政治的なプロセスがあるからですよ。結局は大臣や副大臣や政務官、政治家から来ていると。その後、選挙もあると。なので、逆に言うと、それを逆手にとって、どういうふうに変えていくのかということを考えていかなければいけないと。なので、これは、私も厚労省に入る前は本当にばか正直な男で、いろいろとそういうふうに使っていました。役所に入ると、非常にやっぱりいろいろなことがたくさんあるのですよ。なので、そうしたものをいかに、水面下のコミュニケーションをよくやっていくのかということが重要なのではないかなというふうに思います。

ただ、私は個人的に言うと、特定機能病院の要件に入れることがどこまで政策として有効なのだろうかということとはちょっと思いまして、何でもかということ、特定機能病院って実はあまり増えてないのですよ。例えばそういう特定機能病院になってもいいような総合病院って、今は相当結構あると思うのです。ですけれども、厚生労働省の医政局は特定機能病院をあまり指定していませんよ。なので、そうした中で特定機能病院そのものの在り方が問われているという状況なので、先ほどタスクフォースもやっていましたよ、特定機能病院のタスクフォース。それも、もうある意味、ああいったことも今まで戦後初めてやり出しまして、今までそういう病院のガバナンスを国が見に行ったことなどほとんどないのです。そうしたものを、アメリカではジョイントコミッションがこうやってやっているのですけれども、日本でももうそういったことが始まりだしたと。

そのタスクフォースの中で、実際、委員の方から私もいろいろ聞きますけれども、「大学病院ってこんなひどいの」と言ってみんな驚いているのが現状なのです。なので、特定機能病院の在り方自体も今後ますますホットなところになってきました。

ちなみに、厚生労働省の塩崎大臣はガバナンスというキーワードが大好きなのです。なので、そうした特定機能病院というものは見ていくだろうと。医政局長の二川さんも事務次官に上がってきましたし、そうした中で、そもそも大学病院やナショナルセンター病院の在り方は、今後、よりホットになってくるところがあると思いますので、逆に、では、そういうところに、別に今回の要件に入らなかったとしても、またその次やその次の次はチャンスがあるので、それに向けてそういう戦略を練っていく必要があるだろうというふうに思います。

大谷：今後ぜひ、先生、お味方になっていただければというふうに思います。よろしく申し上げます。

議長：はい、ありがとうございます。宮田先生から本当に展望という形でご発表いただきましたが、輸血部門、行政、赤十字、血液センターはじめ、密な連携が今後必要になってくると思いますので、よろしく申し上げます。本当にお忙しい中、ありがとうございます。(拍手)

残り 30 分余りとなりまして、最後の後半の部分を進めたいと思います。技師研究会の報告と、あと会議報告を 10 分ほどで進めたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

山田：技師研究会の代表を務める佐賀大学の山田と申します。技師研究会、今日の午後になっておりますので、午後どういう討論をするかという案内をさせていただきます。

第1に業務アンケートについての見直しということで、いろいろ追加や修正を行いたいと思っています。2番目として、次世代の大学病院輸血部技師をどう育成するかというところをちょっと皆さんと考えていきたいと思っています。3番目に、遅発性の溶血性副作用の防止を目的とした不規則抗体カードを普及させたいということで、その点について討論したいと思っております。業務医療アンケートを東京医科歯科大学の大友さんから説明させていただきます。

大友：東京医科歯科大学の大友です。それでは、午後の技師研究会の方で詳しくさせていただきますので、この場では割愛、非常にかいつまんでのご報告となりますので、よろしく願いいたします。

まず、今回アンケートを回答いただきました施設ですが、89施設からご協力をいただきました。ありがとうございました。病床の構成はこのようになっております。

スタッフの構成ですけれども、部門長についてお調べした結果になります。教員、医師の方の構成になります。検査技師の構成になります。

看護師についてお聞きしたものをまとめました。

それから、輸血部のスタッフが担当している医学科の講義についてまとめました。

こちらは保健衛生医療短大等の講義についてのまとめです。こちらは実習についてのまとめです。

それから、卒後教育についてお聞きしたものをまとめました。

下の方には輸血学会の認定施設にならされている施設の数を表記しております。昨年1年間に認定の研修生を受け入れたトータルの人数もこちらに表示しております。

こちらは血液の使用量を表にまとめたものです。一番上が赤血球、青い欄がFFP、緑の欄がPCの、トータルが赤い文字で表示してあるのがバッグ数、その隣が単位数を表示してございます。

アルブミン製剤の使用量を用量の多い施設順にソート、並べ替えたものです。赤いドットは、その施設のアルブミン使用患者数を示しております。こちらは赤血球の使用量です。同じく使用量順にソートしてございます。これはFFPです。こちらは血小板になります。年次推移をとってありますが、平成20年からの年次推移です。これは輸血患者数の推移をグラフにプロットしております。それぞれの棒グラフが製剤ごと、それから、折れ線グラフが輸血患者の実数の推移です。

これは、赤血球の使用単位数の年次推移を示したグラフになります。この枠外に数字がございしますが、グラフでピンクに示してございますのが自己血の割合になりますが、その自己血の割合を枠外に示してございます。これは黄色がFFPで青がPCの年次推移です。

加算関係になりますが、FFPとRBCの比を上段に、アルブミン、RBCの比を下段にプロットしてございます。これも数字の多い順にソートをかけております。

これは、貯血式自己血のデータです。上段は、これは本数になります。下段は、それを単位数に直したものをそれぞれグラフにしております。使用率は79.1パーセントです。

貯血式自己血の採血場所と採血担当者についてお伺いしたものをまとめました。それから、保

管場所についてお聞きしたものをまとめました。保管庫についてです。

その他、輸血部で行っている業務についてお聞きしたものを表にまとめてございます。こちらは協力業務についてまとめたものでございます。骨髄移植、同種骨髄移植、自家末梢血幹細胞移植、同種末梢血幹細胞移植というふうになっております。

グラフに示しませんでした、その他の協力業務を一覧にしてございます。

こちらは検査の数になります。血液型検査、それから、ドットで示してございますのが1人の検査技師さんが関わった検査の数ということを示しております。

これは不規則抗体です。

その他のこのような検査をやっているという一覧表です。

輸血部門システムについてお聞きしたものです。どのような機能を備えているかということをお聞きしたものを表にまとめ、ブルーがその質問に対してイエス、オレンジがノーとお答えになった割合になります。

これは輸血療法委員会の開催頻度と、それから、その他、輸血部門が関わっている様々な委員会をリストアップしてございます。

これで、以上になります。詳しくはまた午後の技師研究会の方で報告させていただこうと思います。ありがとうございました。

議長：はい、ありがとうございます。何かフロアの方からご質問ありますでしょうか。

あと1点お聞きしたいのですが、このデータに関して要望等にも書いてあったのですが、クローズのこの構成大学には配布、生データ等は可能なのでしょうか。

大友：はい。また午後に申し上げようと思っていたのですがけれども、ぜひ利用していただきたいので、またご相談させていただきますけれども、信州大学、今回の当番校の方を經由しましてホームページの方にアップさせていただければというふうに思っています。その際に、個人情報等もございますので、パスワードをかけた形でそのファイルを配布できたらなということと考えております。

議長：ありがとうございます。事務局の松下先生の方にまたお願いしたいと思いますが、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。はい、ありがとうございました。

引き続きまして、議案の4として平成26年度会計報告ということで、昨年度当番校の広島大学病院の藤井輝久先生にお願いしたいと思っておりますので、ご準備をお願いいたします。ここでは採決もありますのでボタンの用意もよろしくお願ひします。

藤井：昨年度当番校をさせていただきました、広島大学病院の藤井と申します。昨年は広島が当番校でありましたけれども、秋季シンポジウムが愛媛大学の羽藤先生ということでしたので、愛媛の方にお越しいただきまして、どうもありがとうございました。

お手元の資料にございますように、収支報告に関しての報告をさせていただきたいと思っております。収入に関しましては参加費収入ということで、188名の方にいらっしやっただいて94万円と

ということになります。支出なのですが、会議費のところがマイナスとなっていますが、これは基本的に秋季シンポジウムとの合同になっておりまして、そのメッドですかね、そういった学会のお世話しているところが補填をするという形で入っております。ですから、実費としてはここに書いてあるような数字になっております。最終的には、秋季シンポジウムのものは輸血・細胞治療学会の方で、もう既に収支報告というのは出ているというふうに考えておりますが、収支としてはこういった形で、94万円ということで合わせていただいたということになります。以上です。

議長：はい、ありがとうございます。何かご質問ありますでしょうか。

ないようでしたら、ここで承認、否決と、もう一度ボタンを用意していただいて、1番が承認で2番が否決という形でお願いいたします。押してない大学の先生方おられますか。よいですか。

はい、では、結果をお願いします。1大学少ないですけども、ほぼ全会一致で承認ということで、これで報告という形で承認させていただきました。ありがとうございます。(拍手)

さて、時間も押してまいりましたが、幾つかの確認をさせていただきます。冊子の18ページからの部分で、輸血部門の教職員と教員だけではなくて、職員全部という形でアンケート調査をとらせていただきました。例年のアンケートは、ヘビーにならないようにと、できるだけご負担のないようにということで、同じように確認する部分と新たなものと分けました。「輸血教育の量と質」という形で卒前・卒後研修から、さらには輸血療法委員会に関するもの、そして、都道府県における地域医療機関への輸血教育に関しての質問というものも併せてさせていただきました。

その中で、例年ありますし、先ほども議論になりましたように、輸血医学、教育に関してのそうした量と質ということで、少ないということを今までずっと課題だったものがあります。そうしたことを踏まえまして、いろいろな、ここに書かれておりますように、個別にはそれぞれのアンケート結果を見ていただきたいのですが、実際にこうした量と質をどうやって担保するか、この大学病院の輸血部会議において、それを今後に生かすようなものをどうやって残すかというのが大きな課題だと思います。

一番最後に総括としてお示ししますが、その中でこちらから提案させていただくこととしまして、ここに、ある大学の先生からいただきましたが、医学国際基準という形で輸血教育を実践するために、こうした会議から卒前・卒後研修のプログラムを行動指針として作り、全国共通のシラバスを作っていくような、専門家の集団としてはぜひそういうことも進めていただきたいというのはあります。

次のアンケートにおきましては、輸血療法と、さらに臨床研究の質ということも項目として質問させていただきました。いろいろな技術を導入する際のものもありますし、血液法、薬機法等の違反でない形で、地域医療の貢献で造血幹細胞移植を大学病院が主導で、補完あるいは検査等の連携をして地域全体で包括的に見ていくという、そういう大学もありました。

さらに、これも大きな課題なのですが、血液の照射装置ですね。本当にこうした照射装置の廃棄というのが大きな問題になって、今後それをずっと残していいのかというのはあります。先ほど危機管理というのはありましたが、セシウムのこうした照射装置の廃棄に関して今後検討しなければいけないと。さらには、こうした輸血部門が多く分野、関連領域と密な連携をしなければいけませんし、行政、赤十字社、さらには、いろいろな大学病院の中でも部門がありますか

ら、そういったところとどうやって連携するかというのは、今後のあるべき輸血部門の進め方だと考えております。

もう一枚、A3の、直前にアンケートをとらせていただき、お忙しい中、誠に申し訳ありませんが、輸血・細胞治療に関わる個別の臨床研究等についてという形で一覧、病院名公表化不可とあります。その中でも46もの課題を挙げることができました。やはり輸血部門はこうした、主導でもあり、なおかつ診療科部門との連携でこうした新しい技術をさらに発展させられると。臨床研究のフェーズからサイン、予算、補助金の部門もあります。本日、AMEDの寺田様も陪席してくださっているので、輸血部門としてこうした活動に頑張っているということを見ていただきたいということで挙げさせていただきました。

何かここまでの間でご質問等ありますでしょうか。はい、どうぞ。

浦崎：福井大学の浦崎といいますけれども、先ほどの照射装置の廃棄のことなのですが、これはRIといいますか、放射線が関係してしまっていて、非常に手間というか、お金がかかるのですね。うちの大学も今年廃棄しまして、四捨五入して1億円かかりました。これは、照射装置と原発は全然違うわけで、何か法律的に、特区ではないのですが、何か可能な方策はないかというのをまた、どこにお願いしていいかわからないのですが、今日陪席の方にもお願いして何か考えていただきたいと思います。

議長：そうですね。輸血のGVHDが問題になって、文部科学省ではこうした照射装置を設置すると。国立大学が率先して導入したと。6,000万で購入したのに廃棄に6,000万以上かかるという、そういう矛盾があるというのが現場の実情だと思いますので、ぜひそういった政策を含めてご検討いただきたいと思います。

他にどうでしょうか。最後のところで、例年熱く語られる赤十字血液センターへの要望ということで挙げて回答はいただいているのですが、どうしてもご要望等述べたいという先生方おられましたら、挙手をお願いいたします。

よろしいでしょうか。一方通行でなかなかそうしたものが反映できないということで、そういった窓口をつくって協議してここで報告してほしいというのがありましたし、赤十字血液センターの高橋先生はじめ、輸血部会議と行政と赤十字血液センター含めて、ご存じの先生がおられますので、一言何か今後のこの輸血部会議と赤十字社と何か連携を図ってやっていく上で建設的なご意見をいただきたいのですが。

高橋：高橋ですけれども、ちょっと座る場所が変わって2年目ですけれども、今日の話は非常に、宮田先生が隣にいるので言うわけではないのですが、今後変わっていくときにどういうふうに変えていくか、非常に示唆に富むお話だったと思います。日本赤十字社も今、集約化、ブロック化ということで、形は随分、1社体制に本当になったわけですが、中身としてはまだ非効率な部分とか十分でない部分がありますので、その業務見直しということで、恐らく、3年かかるか5年かかるかわかりませんが、相当レベルアップしていかなければいけないなど、そういうふうを考えます。

それで、先ほど室井教授が言われた輸血部門の立場を強化するという話と、それから、大谷先生が言われたインセンティブと、似ている部分もありますけれども、1 つは、インセンティブの方で言えば、やはり輸血管理料を強化しなければいけませんし、宮田先生のお話にありますように、今厚労省が非常に大きな医療改革をしようとしていて、急性期病床を減らすというような計画を伺っております。

そうすると、ますます中小の条件が悪い、例えば介護とか在宅輸血に関してどうするのかと、そういう議論が出てくると思うのですね。ですから、私のアイデアとしては、感染症対策加算のときのように基幹病院を中心にしてサテライトでつないで、検査や血液の管理をその基幹病院が中心となってやって現場の人が安全な輸血ができると、そういうような支援をして末端までしっかりできるようにしていくと。先ほど言ったその急性期病床を絞る、そして慢性期病床とか在宅あるいは開業医の方に送るとするのは、正しいかもしれませんが、一方で、今非常に資源投資や人的な状況が厳しいところなので、それを充実させる意味でも、特に輸血に関してはそういうようなことが大事かなと思います。

それから、室井教授が言われた、ポジションをしっかりとするというのは、この輸血部会議の成り立ち、室井教授が会を設定されたときに確認されましたけれども、かなり大学病院として輸血の研究あるいは人材育成、それをしっかりとやらなければいけないのだと。そういうことを打ち出して、やはりポジションを強化すると、そういうことが大事かなと思います。

それから、お尋ねの日本赤十字社に関しても、オープンマインドでどんどん改革していこうと。今日少しお話が出ましたけれども、改善運動というのを、本日は欠席していますが、田所本部長が7月に就任して特に力を入れております。内外の要望に応じてしっかりやっていくと。そして、私自身がまとめ役で何とかしたいと思っているのですけれども、医療機関対応機能強化プロジェクトというのを考えていまして、学術情報とか、あるいは供給部門、そういうのを統合的にもう少し機能強化できないかと、そういう努力をしております。よろしくお祈りいたします。

議長：はい、ありがとうございます。建設的なご提案をいただきました。何かございますでしょうか。はい、ありがとうございます。

それでは、最後の議案として、次担当番校、案ですが、幹事会からも上がってまいりました、次回は富山大学医学部附属病院輸血・細胞療法部でご担当されると。本日は安村先生、北島先生、ご参加いただいておりますので、安村先生よりご挨拶、一言お願いいたします。

安村：富山大学の安村です。来年度の当番校予定であります。来年度は10月7日の金曜日に金沢文化ホールで開催予定であります。その翌日に石川の血液センターの塩原先生が第23回の日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムの会長をされます。

今考えている議案ですけれども、まず1点は、この会議の在り方というものを皆さんと議論してまいりまして、学会との連携、これをどういうふうにしていくかというのを探っていきたいと思っております。

次に教育ですけれども、やはり医学国際基準の輸血教育をこれからやっていく必要があるということなので、その方策について。また、運営につきましては、先ほど福井大学の浦崎先生から

もありましたけれども、多くの病院で抱えて困っているこの照射装置、これに対していろいろ行政への要望等も取りまとめて行っていけたらというふうに思っております。あと研究面では、細胞治療の大学病院としての在り方というものも議論できたらと思っております。

これらにつきまして、事前アンケート等をまたさせていただきたいと思っておりますので、これ以外の議題につきましてもご要望がありましたら、また私の方までお知らせいただければ幸いです。

最後ですけれども、皆さんご存じの通り、今年の3月、北陸新幹線が金沢まで延伸されまして、首都圏からアクセスが良くなりました。ぜひ金沢ならびに北陸の秋を、そのときに十分楽しんでいただければ幸いです。以上です。

議長：はい、ありがとうございます。これで議案は終了なのですが、最後に、アンケートの要望にもありましたが、平成27年度全国大学病院輸血部会議の宣言という形で3つの、3本の矢ではないのですが、3つの宣言としてまとめさせていただきます。

まず1つ目が、次のスライドをお願いします。輸血部会議からの提案として、その1、日本輸血・細胞治療学会との合同開催に向けた検討部会（仮称）の設立を提案すると。輸血関連学会は他にもありますが、1つ、財政、運営の面でもこれを提案したいと思います。

2つ目、お願いします。輸血教育の量と質という形で、その2で、医学国際基準の輸血教育を実践するために、全国大学病院輸血部会議から医療職の卒前・卒後教育プログラムの行動指針を策定し、全国共通のシラバスを作成するというのが2つ目です。

3つ目が、全国大学病院輸血部門の在り方と。多様な医療分野との横断的な領域を担う部門であると。輸血・細胞治療の課題を克服するために、行政、日本赤十字社及び他部門との密な連携を構築する取り組みを推進するという形で、宣言という形で今までになかったことだと思いますが、こういった文字を残して、ホームページにも公開していただくという形にしたいと思います。

これは最後の総括に当たりますので、申し訳ないのですが、ボタンを用意していただいて、承認されるかどうかをお願いいたします。1番が、最後の総括の了承をするか、2番が否決するか。それでは、お願いいたします。よろしいですか。押されてない先生方、おられますか。いいですか。

はい、では、出してください。はい、今度は89でフルマッチでした。これでこの宣言を採択するということが決まりましたので、これで拍手をお願いいたします。（拍手）はい、ありがとうございます。

以上で本日の、3時間本当に走りっ放しでしたが、会議を終了させていただきますと同時に私の任を退任いたしますので、よろしくをお願いいたします。あと事務連絡を、医事課長からありますのでお願いいたします。

司会：皆様、どうもお疲れ様でした。そして、ご講演、積極的な質疑をいただきまして、誠にありがとうございました。皆様方のご協力によりまして、本会議を終了することができました。感謝申し上げます。

最後に今後の予定を申し上げます。お弁当をお申し込みの方は、出ましたところにご用意して

ありますので、引換券をご提示いただいております。また、お弁当を食べた後は、そこのお受け取りの場所の付近に回収ボックスを用意しておりますので、そちらへ廃棄していただければと思います。

14時から、この本会議場において技師研究会を開催いたしますので、ご参加される方はお集まりください。

それから、本日のご使用いただきましたネームプレートですけれども、出口のところに回収ボックスを設置しておりますので、そちらの方にご返却をお願いいたします。明日のものは別に用意しておりますので、今日ご使用になったものはご返却をお願いいたします。

それから、最後に再度、電子投票に使用したリモコンが机の上にあるかどうか確認していただきまして、間違えてお持ち帰りにならないようにご注意をお願いいたします。

以上で事務連絡を終わります。どうもお疲れ様でした。ありがとうございました。(拍手)