

平成21年度 全国輸血部会議
本会議議事録

日時：平成21年11月14日
(午前9時～午前11時30分)

場所：名古屋国際会議場

編集：浜松医科大学輸血細胞治療部

(開 会)

【司会】 それでは、定刻になりましたので、ただいまから平成21年度全国大学病院輸血部会議を開会いたします。

私は、今回の当番大学の浜松医科大学医事課長の仲井と申します。議長選出まで、私のほうで進行役を務めさせていただきます。不十分な点が多々あるかと思いますが、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

それでは、開会に当たりまして、当番大学を代表して浜松医科大学医学部附属病院長、中村達がご挨拶申し上げます。

【中村】 皆様、おはようございます。今日はあいにくの雨で、しかも、土曜日というにもかかわらず、朝早くから皆さんにお集まりいただきまして、ありがとうございます。この会議は3つの大きな学会との共同開催ということですが、70年か80年に一度しか当たらないという当番大学に、本大学が当たったということは非常に光栄でございます。ありがとうございます。

私は、実は昭和45年卒業で、その頃の肝臓外科をやっており、新鮮血、アルブミン製剤、新鮮凍結血漿とか、大騒ぎしながら輸血しておりましたことを思い出します。今の輸血医療と比較しますと前時代的な外科医をやっていたと感じております。

国立大学は平成16年に法人化いたしました。法人化以後、浜松医科大学は輸血部を改革するため竹下部長を着任させ、次々と改革を進めてきました。そこでわかってきたことは、廃棄血が多いこと、分画製剤の不適當な使い方がかなり多いということです。貴重な血液を廃棄すべきではないとのことで、病院全体で協力し、5年経過した現在、廃棄血は殆ど無くなってきました。病院の経営の貢献という面ばかりではなく、貴重なボランティアからいただいた血液を大事に扱うようになったことに非常に感謝しております。

ここにいらっしゃる方は殆ど大学病院からおみえです。新任の医師たちがエビデンス・ベースド・メディスン、ガイドライン等あまり知らないまま、他の病院に赴任することは、他の病院もまた大変な目に遭うわけです。この会議はその意味でも非常に重要な意味を持つと認識しております。

浜松医科大学は創立30年を過ぎ、このたび新棟を新築し、新しい設備を導入いたしました。輸血部門ではセルプロセッシングユニットを設備しました。大学病院関係はこの様な高度医療を患者さんに提供し、がん治療、血液病、そして小児産婦人科部門にも様々な細胞治療を提供し、活性のある教育をし、経営に大いに貢献していかなければなりません。本日の会議で非常に有意義な討論がなされていくことを期待しております。

本日は、文部科学省の島居先生、あるいは厚労省の難波江先生をはじめ、大変お忙しい中をこの会議のためにおみえいただいております。実り多い会議になることを期待しております。よろしくお願ひします。ありがとうございました。(拍手)

【司会】 続きまして、当番大学の浜松医科大学医学部附属病院輸血細胞治療部長、竹下明裕がごあいさつ申し上げます。

【竹下】 おはようございます。浜松医科大学で輸血細胞治療部長を拝しております竹下でございます。

今回の輸血部会議は、例年の3学会の共催に加わり、ISBTも加えまして、例年と

は異なったスケジュールで展開しております。総会では、例年の小委員会報告や提案、要望事項を縮小しまして、「大学病院輸血部の活性化」、「輸血教育の活性化」、「輸血の適正化や管理料取得」に関して、大学病院の抱える問題点をこの3点に絞って討議を進めたいと思っております。あらかじめ、私どもが集計させていただいた資料がございますので、これをもとに討議が効率、的確に深まれば幸いに思っております。

先ほど申しましたように、今回は4学会共催となる上で、また、明日からは国際的な要素が加わります。大学病院輸血部の発展を考える上で問題点が整理され、かつ国際的な輸血学の潮流を実感していただければこれほどうれしいことはありません。参加された先生方がこの機会によって得られた新しい風を持ち帰っていただきまして、各大学で水平展開していただけるような会にしたいと考えております。

今回は特別な状況が重なりまして、準備には例年にない作業を行いました。このため、書類の不備等、ご満足いただけず、ご不満をお感じになる先生方もおみえになるかとも思いますが、この点は平にご容赦していただきたいと思っております。是非ともよろしく願います。(拍手)

【司会】 ここで、大変ご多忙の中、本日の会議にご出席いただきました各関係機関の皆様方をご紹介させていただきます。

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、島居剛志様です。

【島居】 島居です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 同じく医学教育課大学病院支援室病院第二係、松本琢也様です。

【松本】 よろしく申し上げます。(拍手)

【司会】 厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐、難波江功二様です。

【難波江】 難波江です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 日本赤十字社血液事業本部経営会議委員、田所憲治様です。

【田所】 田所です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 同じく血液事業本部副本部長、豊田九朗様です。

【豊田】 豊田でございます。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 同じく血液事業本部供給管理課長、大西雅彦様です。

【大西】 大西でございます。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 あと、お一人、国立感染症研究所血液安全性研究部、浜口功様ですが、少し出席が遅れておられます。以上7名の方々でございます。

なお、本日は、当番大学の浜松医科大学から事務局次長（病院担当）の中西治幸をはじめ関係職員が陪席させていただきますので、よろしくお願いいたします。

また、本日は次期当番大学である熊本大学の職員の方々も陪席させていただきますので、あわせてよろしくお願いいたします。

それでは、議事に先立ちまして議長の選出をお願いいたします。これまでの慣例に従いまして、本日の会議におきましても当番大学の輸血部長が議長を務めさせていただくことでよろしいでしょうか。(拍手)

ありがとうございます。ただいまご承認いただきましたので、本日の議長は浜松医科大学の竹下部長が務めさせていただきます。

それでは、今後の進行は竹下議長をお願いいたします。

【竹下】 よろしく申し上げます。それでは、早速、文部科学省高等教育局医学教育

課大学病院支援室、島居剛志室長補佐より「大学病院の諸問題・諸課題について」と題しまして特別講演をお願いしたいと思っております。島居室長補佐、よろしくお願いいたします。

【島居】 皆様、おはようございます。文部科学省の医学教育課大学病院支援室長補佐をしております島居と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

昨今の医師不足が指摘される中で、あわせて安心・安全な医療を求められ、さらには教育の充実ということも求められて、皆様の負担は非常に大きくなっていると思っております。そんな中で、今日は制度改正を含めまして、最近の諸課題について概説させていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

今日は22年度概算要求、21年度予算、医学部の入学定員増及び臨床研修制度の見直しについて説明させていただきます。

まず、22年度の文部科学省の概算要求の概要ですが、マニフェスト工程表関係事項というのが4,600億ほどありまして、これは高校の無償化がほぼこれに相当するような形で、前年度比で増額になっているという予算になっております。

基本的な方針としましては、特に民主党のマニフェスト、あるいは総理の指示に基づく施策を重点的に取り組んでいくということでハードからソフトが重点的になっております。既存の事業については、見直しの視点に基づいてゼロベースで必要性を確認しながらその予算をつくっていくということで、現在行政刷新会議のほうでもあわせてそういう見直しが進められているという状況になっております。

一方、我々が所属している大学を含めた高等教育局の主要事項として大学病院関係はここに含まれますが、金額を示されない事項要求ということになっております。医学部の定員増のための教育環境の整備、あるいは周産期、救急医療、新型インフルエンザ対策のための医療環境の整備、それと、国立大学法人の病院の債務負担軽減ということで、今後の予算編成過程で検討するということになっております。それとあわせて、大学の奨学金の充実ということも、金額が示されない事項要求という形に整理をされているところ です。

そのほかには、これは実際に金額が明示されている高等教育関係の予算でして、この中では国立大学法人の運営費交付金の充実というのが1兆1,708億円、前年度比の13億円増と、これは私立学校のほうですけれども、多様な人材をはぐくむ私学の支援ということで4,457億円、これは対前年度と同額です。そのほかにも、グローバルCOEとかのGPの関係の予算が527億円で、これは見直しを求められて前年度比で75億円減っているということです。それと、留学生の30万人計画、あるいは大学の国際化の推進、これらが全体で444億円ということで前年度比10億円の増という要求になっております。

22年度はまだ中身がこれから詰まっていくということで、具体的なことが申し上げられない状況です。昨年度は補正予算が2回ありまして、それと今年度の当初の予算とあわせた形で表記してはありますがけれども、大きい事項としては、医学部の入学定員で定員増に伴って必要となる解剖実習台とか、顕微鏡や実習器具等の設備を整備するというところで、40億円補正予算で措置しております。

また、次は大学病院の周産期医療体制の整備ということで、特にNICUが未設置の大学が国立で9大学あったことから、これらを解消していこうという計画を21年度からの4カ年計画で立ててありまして、それに基づいて今年度は10億円、それと、国公私立

大学での周産期医療に関する人材養成ということで、若手医師の教育環境の整備とか、小児科や産科の女性医師が復帰しやすいような診療体制の整備、それと、産科医の不足のために院内の助産所等の計画をする大学に対して支援するため7億円、合計17億円という予算を措置しております。

一方、大学病院の医師等の養成機能の強化のため大学病院連携型高度医療人養成推進事業として、これは国公私の競争的な形で公募をして採択したものでございますが、20年度からプログラムを開始しております、それが16億円。次に看護職のキャリアシステム構築プランですが、これは大学の看護学部、あるいは看護学科等と実際に働く大学病院ということで、それらを連続させた人材養成のプログラムをつくって、今求められている看護師を育てていこうというプランで新たに2億円。次に、がんプロフェッショナル養成プラン、これは平成19年度から取り組んでおる事業で引き続き予算の増を図って1億円増しており、全体で20億円。国立大学病院の臨床研修の質向上のため若手の先生方の指導体制の強化で77億円、それと、病院の施設関係でこれらの補正予算を含めて整備をしてきている状況です。

次に、今年度の補正として、先ほどのNICU関係、国立大学16大学で26億円、公私立大学のNICU等の設置のため7大学12億円を措置しております。

次に、大学病院の業務改善推進事業、これは今、地域や診療科による医師不足が引き続き指摘される中で、大学病院に求められることが非常に大きくなり、医師、看護師等、コメディカルの方が過酷な勤務を余儀なくされてしまっていることから、これらの方々が本務を適切に行えるように医療補助者、医療クラークさんとか看護助手さんを補充することによって、医師とかコメディカルの方がそれぞれ本来やるべき業務に専念できるような環境を整備していこうということで、国公立を通じまして今年度の補正予算で30億円を措置させていただいております。

これは昨年もこの会議で説明させていただいたので簡単に申し上げます。国公立の病院長あてには昨年通知を発送させていただいておりますが関係法令に認められている業務の範囲の中で関係の職種間で適切に役割分担を図って業務を行うことが必要であり、具体例を示させていただいておりますので病院の中で適宜検討していただければと考えております。

今までの医師養成数を増やすことはできなかったわけですが、19年以降方針を転換し、22年度についても、3つの観点、1つ目が地域の医師確保の観点、都道府県ごとに県内5名以内、県外2名以内で合わせて7名以内で、合計数として329名まで、2つ目が、研究医養成のための定員増で、今、医師免許を持った研究者が非常に少なくなっているという危機感が強くなっておりまして、これらのためにも学部段階から養成すべきだという意見を受け、各大学について3名以内で、全体で10名まで。

3点目が、歯学部の入学生定員の削減を行う大学の特例として、歯学部、歯科医師については現在も非常に過剰であるという認識のもとに、歯学部の入学生定員を減員する大学については、その範囲内で入学生定員の増員を認めようということで、これも10名以内で最大30名まで、全体で369名まで22年度で認めようという方針が決まっております、今後の取り扱いは期限が10年間ということで平成31年度までということですが、それ以降は、その時点での医師養成数の将来見通し等を踏まえて判断していくということになっております。現在この申請の手続を進めており、16日までの期限で受け付ける

という状況になっております。

入学定員の推移は、ピーク時が昭和56年4月に8,280人で、ずっと削減を続けてきたわけですが、21年4月には今までの最大規模まで復活させようということで、今現在は8,486人ということで、過去最大だったときを上回る人数が措置されて、先ほどの369人を足すと8,855人まで来年は最大で増えることになります。

一方、卒後の臨床研修制度の見直しということで、今年の2月まで文科省と厚労省で臨床研修制度のあり方の検討会を設置して検討し、今年の4月には厚生労働省のほうで省令が改正されました。そのポイントですが、プログラム内容の自由度を上げるため、今までは必修が7科目ありましたが、それを3科目、内科、救急、地域医療にして、2年目も専門診療科での研修を可能とし、将来小児科、産科を希望する研修医を対象としたプログラムを用意するということが決まっております。また、臨床研修病院の指定基準の強化を図る。さらには、臨床研修病院の募集定員を、今までの受入実績とか、医師派遣の実績を勘案して都道府県別に定めるということも新たに行われました。ただ、激変緩和措置もとられております。都道府県で募集定員の合計がその上限を超えない場合は地域の実情に合わせた募集定員の増加を可能としております。

先日発表された、来年から研修を始める方のマッチング結果が発表されました。それで、上段が臨床研修病院でして、下段に大学病院ですが、比率で言うと臨床研修病院が50.3%、大学病院が49.7%とほぼ5割ということで、マッチ率は徐々に上がってきている状況です。地域によって状況は違いますが、これまで研修医が民間の臨床研修病院に流れてしまったところも、先ほどの制度改正の影響で若干戻してきたところもあります。中には逆に増えなかったというところもあって、やはりプログラムの充実が必要だろうというふうに指摘をされている状況です。

それとも関連しますが、研修医制度の見直しを踏まえて医学教育も改善すべきだということで、今年の2月から医学教育カリキュラム検討会を設置して、5月1日に「臨床研修制度の見直しを踏まえた医学教育の改善について」を取りまとめたところです。

その中では、基本的診療能力の確実な習得や将来のキャリアの明確化、地域医療を担う意欲、使命感の向上、基礎と臨床の有機的連携による研究マインドの涵養と学習成果を生かす多面的な評価システムの確立、医学教育の充実に必要な指導体制の強化、ここで大学設置基準に定める最低必要教員数の拡充を検討ということになっておりまして、先ほどの定員増と関連しますが、今まで医学部は入学定員で120人、収容定員で720人が最高の基準になっておりまして、それ以上は実態がなかったということもあって基準はなかったわけですが、今回の定員増では入学定員で120人を超える大学が出てきましたので、今の140人という基準を150人まで上げる制度改正が行われたところです。それと、医師不足が深刻な診療科等の環境整備や医療補助職員の配置もうたわわております。

今後、中央教育審議会とかモデル・コアカリキュラムに関する連絡調整委員会でさらに検討をすべきということや、卒前、卒後を一貫して見通した改革の進捗状況を検証する場を設置すべきという意見をいただいたところでもあります。

スライドにはございませんが、今、特にいろんな場面でエビデンスのあるデータを求められる機会が多くなっており、今年の5月に国立大学の附属病院長会議で臨床指標を定めて、今後、大学病院独自での社会への情報公開等も進めていこうという動きがありますので、我々としても積極的にそういう面でも支援していきたいというふうに

考えておるところです。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)

【竹下】 ありがとうございます。ご質問のお時間をいただいておりますので、質問のある方はぜひお願いいたします。

【岩尾】 山梨大の岩尾と言います。先ほどの医学部の定員増に関する問題で、教員の定員の拡充の検討が上がっていましたが、実際それは並行して進むのでしょうか。定員だけが増えて教員が増えなかったら教員の負担が増えますけれども、その辺の方向は今後どうなるのでしょうか。

【島居】 先ほど申しました22年度の概算要求で、考えておりますが、まだ中身が具体的に言えないという状況で、定員増の措置とか、定員増に伴う教育の補助的なことも考えていきたいと考えております。

【岩尾】 それと、もう一点、こういう輸血部のようないわゆる中央診療部門、診療科じゃないところというのは、現状の研修制度が変わってから大学に医師不足が起こってくると、必然的に普通はそういう診療科の医者が輸血部に配置転換というパターンが多かったんですけれども、輸血部門というのは今後のあり方を考えていかないと、輸血を管理する医者が減るといふか、いなくなるという心配があるんですけれども、こういう診療部門に関する今後の方向づけなんかをどういふふうにお考えでしょうか。

【島居】 今の予算等のあり方を考えますと、組織のあり方というのをこちらが具体的にこうするというのを示すことができない状況になっておりますので、組織のあり方については、学内、あるいは病院内での判断というのが優先されるものだと思います。

【岩尾】 ありがとうございます。

【竹下】 島居室長補佐、どうもありがとうございました。

引き続きまして、同じく本日ご列席をいただいております厚生労働省医薬食品局血液対策課、難波江功二課長補佐より「血液製剤の安全対策と適正使用・国内自給の推進について」と題しまして特別講演をお願いしたいと思っております。

難波江課長補佐、よろしく願いいたします。

【難波江】 厚生労働省医薬食品局血液対策課で課長補佐をしております難波江と申します。中村先生、竹下先生、大学病院輸血部の先生方、本日はお招きいただきありがとうございます。

私のほうから、血液製剤の安全対策と適正使用・国内自給の推進についてということで15分ほどお話しさせていただければと思っています。技術的にはもちろん先生方のほうが重々この分野はお詳しいわけで、本日は国の審議会の先生方、また、研究班でもお世話になっている先生方がいっぱいいらっしゃっておりますので、ちょっと特別講演としてお話しするのは心苦しくありますが、シーンセッティングプレゼンテーション、この後の討議のための現状報告という形でお聞きいただければと思います。座ってお話しさせていただきます。

平成15年に施行となりました安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、いわゆる血液法、これは血液対策課が所管しておりますが、ここでは3つの目的、それから4つの基本理念を掲げております。基本理念ですが、血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則、安定供給の確保、適正使用の推進、そして、事業運営の公正の確保と透明性の向上、これに沿ってお話しさせていただければと思います。

まず、安全性ですけれども、もう先生方はよくご承知のとおり、60年代までは約50%の確率で輸血後肝炎が発生していたという時代で、そういう状況でしたが、安全性が高まってまいりまして、完全にゼロまでには至っておりませんが、相当な確率で輸血後肝炎が発生するリスクというのは減ってきたと。中村先生は1970年卒業ということで、おそらくまだ5人に1人ぐらいは輸血後肝炎が発生した時代かと思います。

それから、最近の安全性向上の動向としては、赤十字さんにおいて抗原抗体検査としてCLEIA法が導入されまして、また、高感度NATが導入されています。それから、厚生労働省の指針、輸血療法の実施に関する指針と血液製剤の使用指針が一部今年の2月に改正されまして、その中で血小板製剤における細菌感染症の対策、昨年も2例ほど血小板で細菌感染が出ていますが、それをしっかり確認していただくということと、調査によりますと、いまだに一部放射線照射を行っていない製剤が使われているという状況があるようですので、これに対して注意喚起をしているというところがございます。

もう一つ、安全対策の1つとして、このところ不活化技術というものが検討されておりまして、現在世界でアベイラブルなものとしては、血漿に対するものと血小板に対する不活化技術というのがヨーロッパのほうでCEマークを取得して一部で使われているというところがございます。まだFDAのほうの承認は得られていなくて、イギリスでも使われていないんですけれども、このところ世界的にこれは議論されています。

昨年4回運営委員会と安全技術合同調査会、これは厚生労働省の審議会の一部でございますが、こちらで集中的に、この件につきまして、企業秘密にかかわらない部分、かわる部分を除いては公開で議論していただきまして、輸血の専門の先生方、あとトキシコロジーの先生、それから、各メーカー、また学会を代表いただきましていろいろご意見をいただいたところがございます。

その結論といたしましては、昨年12月に出た結論ですが、日赤さんとして、細菌、新興・再興感染症、HB、HC、HIV、こういったもの、特に細菌とか、それから新興・再興、検査ができ上がっていないようなもの、こういうものが出たときに対しての技術が主たる対象であろうと。それから、血小板を優先してやると。全国一斉にやるというわけではなくて、地域、それから医療機関を限定してこういうことをやったらどうかという提言がなされまして、日赤のほうで準備を開始することで了承すると。導入に向けての準備が今開始されまして、幾つかまだ検討しないといけないところがございます。それを今検証していただいているところで、その後、去年の12月と今年の3月の事業部会において赤十字さんのほうから中間報告をいただいているところがございます。

続きまして、安定供給の確保につきまして、血液製剤は献血に基づいているところがございますが、平成6年のあたりで600万以上の献血者がいたわけですが、年々低下傾向がございまして、昨年少し盛り返したんですけれども、全体として見ても低下傾向にあると。さらに10代、それから20代が低下傾向にあるというところがございます。

こういう状況を踏まえまして、平成16年から献血構造改革というものを推進させていただいております。3つの大きな目標を掲げておりまして、1つは若年層献血者を増加させると。先ほどお示ししましたとおり10代、20代は減ってございますので、これを全体の40%まで上げたいという目標でございます。ただ、16年度は35%だったんですが、19年度は29.2%と目標に反して低下傾向が続いていると。

それから、2つ目ですが、安定的な集団献血の確保を行うと。これは具体的には集団

献血に協力する企業の数を倍増させると。この間の16年度が2万3千社だったのが19年には3万4千社ということで順調に伸びていると。それから、複数回献血者の増加というのが3つ目の柱でございまして、これは複数回献血者を35%まで上昇させると。これも16年度は27%だったのが19年度は29.5%というふうに増加をしているところでございます。

それから、これは必ずしも安定供給の確保というわけではございませんが、昨年採血基準の見直しの検討に係るワーキンググループで議論いただきまして、現在の採血基準の見直しへの提言をいただいております。具体的には400ml献血を17歳男性に拡大することは可能ではないかと。それから、血小板の採血基準の上限、これは69歳まで男性であれば拡大することは可能ではないかと。それから、現在の血液比重、または型式総量については血液比重で代替することも可能ではないかと。それから、男性の型式総量最低値については0.5引き上げることが可能ではないかというご意見をいただいております。

また、安定供給の1つの協議として、今年発生しました新型インフルエンザがございまして。今年5月に国内発生を受けまして、1つは安全性の確保というものと、それから、安定供給の確保というこの2つについて、5月に当方から日赤さん、それから、都道府県あてに通知を出ささせていただきました。また、医療機関にもお願いしております。具体的には、その後、安定供給のために4つの方策というものにつきまして血液事業部会の運営委員会でご議論をいただきました。今年の7月28日ですが、1つが官公省、企業等における事業所献血の推進、これは例えば年1回行っていたところを年2回にさせていただくとか、もう一つは複数回献血者、これは日赤さんのほうで複数回献血のクラブというものをつくっております、そこで呼びかけていただくと。

それから、3つ目、これは医療機関に従前よりお願いしているところでございますが、適正使用のさらなる推進というものでございます。それから、もう一つが海外滞在歴による献血制限の緩和と。これはヤコブ対策として平成17年から、80年から96年までイギリスに1日以上滞在した方については献血をご遠慮願っているところでございますが、ここにつきましての緩和の議論もいただきました。上の3つについてはもう今すぐにでも準備を進めるべきというご意見をいただきまして、日赤さん、都道府県さん、それから、医療機関のほうで備えるという形で準備を行っていただいております。4つ目の点につきましては引き続き検討しているところでございます。

具体的にこれは血液の在庫数がどうなっているかという推移でございまして、新型インフルエンザが5月に発生して、一部関西のほうで献血の目標が下がったということがございましたが、それはもうすぐに全国的な供給体制でサポートして、血漿、特に血小板なんかはルームで採血していますので、そこは特に減ったということはないと。集会が中止となったりしたので、献血車で行っているものが行けなくなったので一部赤血球なんかで下がったということはあったんですが、その後10月、11月、むしろ、昨年を上回るペースで今は確保できています。これは日赤さん、それから献血者の皆様、都道府県がご努力いただいたこと、献血者のご理解を得て協力をいただいているところ、また、医療機関でも在庫適正化の推進を図っていただいている。そういった関係者の努力によるところが1つと。

それから、多くがやはり小児で今感染しているというところで、広がっているけれど

も、成人にそこまで広がっていないというところでこれが保てているのであろうというふうに考えております。ただ、今後通常の季節性のインフルエンザシーズンに入って、これがこのまま保たれるかどうかというのは約されるものではございませんので、引き続きここは注視しつつまた対策を打っていきたいと考えております。

ちなみに、このインフルエンザは安定供給と安全性の確保という意味で通知を5月に出しております、5月の通知では当然症状がある人からとらないというのはございますが、献血後に症状を発した人についてその血液を使わないと。実際に出されている場合には回収すると。そういうことを日赤さんをお願いしておりますが、これは以前からWHOなんかも、インフルエンザによる血液の感染というのは、重症例から出た場合を除いて非常に低いと。エクストリームリローだと言っております。もともと呼吸器感染でございますので、そういう状況でしたが、新型ということでウイルスが日本に初めて入ってどのように振る舞うかわからないので、万々が一に備えてそのような通知を出させていただいたところでございます。

一部報道でインフルエンザが血液によって蔓延するというような報道がなされておりますが、これは全く我々が考えていることと違うことでございます。これは取材なんかでも説明してはいるんですけども、なかなかそこを報道していただけないこともあると。今週のウォールストリートジャーナルでも、アメリカでもこの新型インフルによって血液が足りなくなるかもしれないということが流れていましたが、まずメディアでHIVなどと違って、インフルエンザが血液で蔓延することはないと考えられるかということが記事の最初に来ていたというところに、その辺のリスクコミュニケーションの違いを、それを見て感じたところでございます。

それから、適正使用のほうでございしますが、アルブミン製剤、これは昭和60年から平成19年の推移でございしますが、昭和60年、このころは日本が世界の3分の1を使っていたというような時代で、私の大先輩なんかは当時WHOの会議に行くと、日本はそういうことでいろいろと言われると肩身が狭い思いをしているということを聞かされております。それが皆様のご努力によりましてここまで減ってきております。ただ、国際的な推移を見ますと、アメリカが上昇傾向にあります、やはりいまだに先進国の中でも日本は高い部類に入っております。

これはちょっと古い数値ですが、都道府県別のアルブミン製剤の使用量の比較です。1,000床当たりどのぐらい使って、グラム数でどのぐらい使っているかというものでございますが、一番多い県と一番少ない県で8倍ぐらいの違いがあると。これはまだ適正化をアルブミン製剤について推進する余地があるんだろうということを考えております。これはFFPですが、FFPにつきましても多い県と少ない県で8倍ぐらい使用量に差があるという状況でございます。

それから、国内自給のお話になりますが、分画製剤につきまして昭和60年前後というのは、例えばアルブミンで言えば国内自給率が3%という、殆ど輸入に頼っていたという時代でございました。それが皆様のご理解などによりまして自給率が60%まで回復してきたというところで、回復というか、初めてですが、昔に比べれば、昔はそれ以上あったのかもしれませんが、上がってきたと。

ただ、昨年これが減っております。現在この背景などにつきまして、学会の協力をいただきまして、また先生方の協力をいただきまして状況を調査しているところでござい

ます。まだ分析、状況を正確に把握し切れておりませんが、一部から聞くところによりますと、やはり1つは、価格の問題でDPC病院なんか国内、国産、輸入で価格差によって輸入というものを選ぶ傾向が出ているということが言われております。これがアルブミンです。これは第Ⅷ因子ですが、第Ⅷ因子につきましては既に100%国内、血液由来のものですね。血液由来のものは100%国内由来になっております。ただ、遺伝子組みかえを含みますと国内由来というものは減少傾向にあると。免疫グロブリンはこのピンクですが、上昇傾向にあるというところでございます。

このアルブミンが一部減少傾向にある理由として、先ほどのようなものが指摘されていると申しましたが、血液法が平成15年、同時に薬事法の改正もあったんですが、そのときの国会の審議において、しっかりと血液製剤については採血国、どこの国からとれたんだということと、それが献血、自発的な無償によるものなのか、そうではないものによるいわゆる非献血によるものなのか、しっかりと明記をすべきということが議論されまして、国会の附帯決議として採択され、それが実際の今の約束事になっております。これはこの製品をお使いになる患者、または家族の選択の機会を確保するためにそういった趣旨で表示の義務がなされているわけでございます。これはWHOなんかでも2005年に採択されまして、やはり献血でない血を使う場合にはしっかりと受ける側から同意をとるということが必要だと。それを各国に求めるというような決議も採択されております。

最近食品でもどこ産のものだというのが表示義務化されている中で、やはり血液、静脈から入るものですので、食品でも知っているものが血液になるとわからないというのはこれはいかなものかと考えておりました、ここは大変先生方はお忙しいところだと思いますが、ぜひ患者さんに選択する機会というものを設けていただければと思っています。

先ほど文部科学省さんのほうで医療現場でのコメディカルというんですかね。皆必ずしも医師でなくてもいい。中に患者、家族への説明なども入っていたと思います。これはこういうインフォームドコンセントを求めるといいますと、やっぱり現場の先生からものすごい、これだけじゃないんだと。もうとにかくいろいろ書類があって大変だと。それはほんとうにそういうことを聞くと胸が痛いんですけども、ここについてはやはりその中でも我々は重要なものであると考えておりますので、ぜひご理解をいただいて進めていただければと思っています。

以上でございます。簡単ではございますが、これで私のお話を終わらせていただきます。

最後に、この場をお借りいたしましてちょっと宣伝をさせていただければと、厚生労働省のほうでは医系技官、いろんな専門職種の間がおりますが、特に私がおります血液対策課というところでは、血液行政、それから、ワクチン行政、今インフルエンザワクチンのほうで相当業務量が増えておりました、ぜひやる気のある若い医師に来ていただければと思っています。そこは正式採用でも結構ですし、一、二年経験をしてみたいという人事交流という形でも結構でございます。

これはもう既にこの中にいらっしゃる先生のご協力を得て、先生の教室の若いドクターに来ていただいて昨年ご活躍いただいて、指針の改正など現場をよくわかっている、血液をよく知っている方にやっていただいて、より現場に即したものをつくっていくと

いうことができました。その方は今ワクチンのほうに移られまして、ぜひ血液のほうでまたやってみたいという方、また先生のほうでぜひこの人をという方がいらっしやいましたらいつでもご連絡いただければと思います。済みません、最後は宣伝に使わせていただきました。どうもありがとうございました。(拍手)

【竹下】 難波江課長補佐、ありがとうございました。ご質問の時間は、時間が迫っておりますので、この場では割愛させていただきますけれども、難波江課長補佐には後でフロアのほうでご質問の機会の承諾を得ておりますので、皆様、後でお願いいたします。どうもありがとうございました。

それでは、議事に入らせていただきます。皆様方のご協力をいただきましてスムーズに進行させてまいりたいと思いますので、何とぞよろしく申し上げます。

これから議事を始めるわけですが、従前どおり議事内容はテープに記録しまして正式の議事録としてまとめられる予定です。会議の後、テープ起こしの作業の際、どなたの発言かを特定できるように、ご発言に当たりましては大学名とご氏名を必ず名乗っていただきたいと存じます。また、会場の関係で人数の割にマイクの本数が少なくなっております。大変申しわけありませんが、発言の際にはスタンドマイクまでまずお進みいただきご発言いただきます。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、大学病院関連会議の中では、類を見ないレベルの調査研究を担当されております技師研究会から報告させていただきます。大阪大学の押田先生、よろしく申し上げます。時間の関係で、10分前後でお願いいたします。

【押田】 大阪大学病院の押田と申します。技師研究会の報告をさせていただきます。技師研究会が本日の4時から開催しますので、技師研究会で報告する項目と協議をする項目の中から3点に絞って報告させていただきます。

まず、第1点、昨年からの放射線照射に関するアンケートをとりました。それについての目的ですけれども、移植後の患者さん等で30Gyとか25Gyの照射を希望されてしている施設がどのぐらいあるのかということについてアンケートをとりました。簡単に報告させていただきますと、大学病院66施設の回答で赤血球製剤については、基本的に製剤の3分の1が血液センターから、照射血として納品されております。

現状として、血小板については4分の3が照射血として納品されておまして、照射済みで納品された血液については95%の63施設がそのまま使用していると。さらに、追加の照射をしているのは3施設のみでした。25Gyとか30Gyの追加照射が必要かどうかということに対しては、結果は出ないと思いますけれども、現状はそうでした。それと、未照射で納品された製剤につきましては、半分の施設は15Gyの照射をして、それ以外の半分、50%の施設は15Gy以上の25Gy、30Gyの照射を行って使用しているということです。地域によって照射血、未照射血の納品にやはり差がありますので、そのあたりの対応についても問題になってくるだろうと思います。

それから、2点目ですけれども、業務アンケートを例年どおりとっておりまして、これにつきましては、東京医科歯科大学の大友さんのほうから解析をしていただきましたので、報告させていただきたいと思います。

それから、3点目に不規則抗体保有患者に配付するカードについて、共通フォーマットが作成できないかということで、不規則抗体カードを配付しているかどうかについて

も実態調査をまずいたしました。それについては、解析をしていただいた昭和大学の石井さんのほうから報告させていただきます。大友さんと石井さんのほうから簡単をお願いします。

【大友】 東京医科歯科大学の大友と申しますが、皆様のお手元に資料としてお配りさせていただいておと思いますけれども、A3版の縦長の大きな用紙になりますアンケート調査結果ということで一覧にまとめられておるものがございます。これは非常にたくさん数字が並んでいて、今ここで云々というのは非常に難しいもので、各施設に戻っていただいて、これはエクセルのファイルでつくっておりますので、また後ほど皆様のほうにファイルがお送りできるような形にしたいと思っておりますので、各病院、または各地域の輸血療法委員会等々でこの数字をぜひ使っていただければと思います。

今、押田さんのほうからもご説明がありましたように、技師研究会はまだ開かれておりませんので、内容についてまだ練っておりませんので、ざくっとした報告になると思いますが、毎年皆様方にご協力いただいてアンケートをさせていただいておりますが、今年は昨年度までと違いまして、昨年度と申し上げたのは昨年度の4月から3月までの年度の集計をさせていただいたんですが、今回は平成20年の実績ということで、平成20年1月1日から12月31日までの実績についてアンケートをさせていただきました。回答をいただいた施設は82施設の皆様方からご協力をいただいたということになります。

本当にざくっとなんですけれども、技師研究会ですので、技師の人数というところが非常に気になる場所なんですけど、資料の4ページ、パワーポイントの4ページ目になっておりますけれども、黄色く示した部分は国立大学の、黄色のこの高さは平均値になりますけれども、こちらに参加している施設の輸血部門での技師数というのが402名なんですけど、国立は平均すると3.9名の配置ということになっています。公立ですと5.6名、私立大学ですと1施設当たり6.5人というような検査技師の配置ということになります。黄色、緑、青で色づけしてあるところはそれぞれの平均値ということになりますので、平均よりもたくさんいる施設もあれば少ない施設もあるということです。

それから、6ページになりますけれども、じゃ、その一人一人の技師が実際に輸血なさった患者さんにどれだけかかわっているか。つまり、輸血患者数を技師数で割ってみました。どれぐらい輸血患者さんにかかわっているか、1人当たりが。平均すると258人の患者さんに1人の技師がかかわった計算になります。後でこれはご覧ください。

それから、あと気になる場所ですが、輸血管理料関連の11枚目のスライドのところになりますけれども、FFP、RBC、それから、アルブミンと赤血球比ですが、昨年FFP、赤血球比は平均で0.8という数字でしたが、今回の調査では1.05ということでプラス0.24ということで増えちゃったということになります。それから、アルブミンのほうに関しても若干増加ということなんですけれども、2.64が3.15に増えたということです。その次のグラフは昨年の前回の調査と今回の調査を比べたものですが、ピークがアスタリスクで示してありますけれども、ピークが右のほうにずれてきてしまいましたということを示しています。

原因は、今考えるとところだと、スライドが戻りますけれども、9枚目になりますけど、赤血球の使用量が前回比でマイナス15%に対しましてFFPの使用量が前回比でプラス2%と増えておりますので、分母が減っておりますので、こういう数字が出てくるとい

うのはいたし方ないのかなというようなところがございます。また、細かいことにつきましては、技師研究会のほうで少し議論をさせていただきたいと思いますので、ここでの報告はこれぐらいにさせていただきたいと思います。

【石井】 昭和大学病院の石井ですけれども、皆様のお手元に配ってあります技師研究会報告の中の一番おしまいの方に不規則抗体カードに関するワーキンググループ報告が入っておりますが、簡単にその内容をスライドにまとめさせていただきました。大友さんのほうからもお話がありましたように、詳細につきましては今日の技師研究会の討議になりますので、今ここではアンケートの集計に関するところを主にお示ししたいと思います。

カードの発行の現状については、メーリングリストで開催をお伝えして、報告をしていただくのをファクスで戻していただくということで57施設から回答をいただきまして、発行しているところは19施設でした。発行していないところでも発行の予定があるところはさらに11施設、30%はあるという現状です。発行しているところが今度は中心になりますが、患者を特定するための情報として患者氏名、仮名、漢字、ID、生年月日、血液型などというところが大体情報として使っているというような結果でした。

記載の内容について、もちろん不規則抗体のことが書かれるんですけども、抗体価が変動するとか消失する、後は新しい抗体ができるというようなことについての記載があるところが16%、適合血の選択についてが書いてあるというのが半々、半数ぐらいでした。この適合血の選択というのは、殆どが赤血球製剤について書かれているということです。

カードの作成の方法と内容の確認についてお尋ねしたところ、書きかえがなく、システムなどから直接取り出して、あるいはそれをコピー・アンド・ペーストで張りつけたような形で作られているところと、PCに入力したものから作る、あと手書きで、あるいは手張りで作るということがそれぞれ同数ぐらいの作り方でした。

内容的に重要ですので、作ったものを第三者による確認をしているかということで、おおよその施設が確認をしてから発行しているということです。カードの様式ですが、改ざんを防止するために書きかえができないようなことをしているということが半数です。サイズとしては、カードと言っていますので、殆どが名刺サイズ、あるいは免許証サイズで作られているという回答でした。

カードを作ってそれを患者さんにお渡しするんですが、主治医を経由して渡しているところが殆どで、輸血部の医師、または技師が出向いてお渡ししているところも一部あります。それについては、書面、もしくは口頭でこのカードの使い方を説明しているところがおおむねのところということでした。

カードの位置づけとしては、そのカードの中に施設名、あるいは部署名、殆どが輸血部門ですが、部署名と電話番号を書いて質問があるときの問い合わせ先に行っていることと、位置づけとしては、輸血療法委員会の承認をしてもらって病院の全体のものとしているところと、輸血部門が単独で出しているところが半々というような感じです。

これが一番問題があるかと思うんですが、17施設、殆どの施設は臨床的意義がある抗体についてカードを発行していると言っていますけれども、そのほかにこういった冷式抗体に類するようなものは取り扱いが分かれるであろうというふうに考えて一応アン

ケートをとったわけですけれども、やはり37度反応性では発行するということもありますし、するしないという意見は大分分かれていますし、P1については殆どが考えていないというようなイメージだと思います。これについては、また午後の研究会のほうで考えていきたいと思っています。

多くの方がフリーでコメントを寄せていただいていますので、発行しているところ、していないところから問題点が挙げられておりますので、これについて共通な認識が得られればより良い形になるのではないかと思いますけれども、有効利用できるかというのは、ちょっとあいまいな言い方ですけれども、ここに書いてある抗体名、あるいは血液型を利用して院内で検査をしないで使ってしまうんじゃないだろうというようなことを心配されているということです。それはこちらですね。

あとはカードをどういうふうに使っているのかかわからない。つまり、患者さんが持っているのに使われなかったというようなことを心配されている。あとは個人情報になるので、それをどういうふうに取り扱うかということと、もちろん先ほど出ました臨床的意義のある抗体の範囲ということについて、あとはそれぞれの施設が出した検査結果はだれが保証するのか。ほかの施設に行ったときに違う結果になった場合、それをどう扱うかというようなことを心配されているということもありました。そして、もちろんシステムから直接取り出すということになりますと、そのプログラムを作るためのお金のことというのが障害になっているという意見も多くありました。ご協力いただきました施設の皆様にはお礼を申し上げます。ありがとうございました。

K-T r a nのほうで話が出ていたんですが、それぞれの施設でお出しいただいた見本をできればもっと多くの施設の方に公開して見ていただきたいというふうに考えておりますので、公開についてまたご意見のある方はこちらにご連絡いただきたいと思えます。どうもありがとうございました。

【竹下】 ありがとうございます。ぜひ午後の技師研究会のほうで活発な討論がされることをお願いしたいと思います。それでは、次の議事に移りたいと思います。

これからの50分は前回輸血部会議で問題提起されました「大学病院輸血部の活性化」に関わる3つの課題に関しまして論点を絞って討議してまいりたいと思います。そのため、資料として冊子の27ページから40ページまで集約化資料を掲載しております。手元資料を使用して、説明させていただきます。順を追って話を進めてまいりたいと思いますので、よろしく願いいたします。

まず、大学病院の輸血教育についてから開始したいと思います。27ページをご覧ください。輸血医学の取得単位が設けられているかどうかですが、半数で単位が設定されているということがわかります。単位が存在するということが試験等を目標に学生が輸血医学をより熱心に勉強できる機会や環境が作られる、という意見もありますが、これはいかがでしょうか。講義対象の学年は3～5年生が中心であり、卒業年度の6年生には予想より少ないことがわかります。間があくことで知識の風化や実践につながらないという意見もございました。卒前に受ける全体講義の合計時間は、6年間で2～3時間程度といった施設が多く存在することもわかりました。

次のページに移りますが、コアカリキュラムの学生の達成度に関しましてまとめました。輸血の適応や合併症、輸血検査の基本的事項は約70%の施設で多くが説明可能とされていますが、3分の1の施設で半数もしくは多くが説明不可能と認識している現状

がわかります。小グループでの実習は9割の施設で取り入れられており、血液型検査が多く、交差試験まで加えている施設は80%にとどまりました。さらに不規則抗体検査を取り入れている施設は15施設にすぎませんでした。

29ページに移りまして、その小グループで行う実習の担当者に関してお聞きしました。輸血部医師単独で行っている施設は21施設（29%）で、輸血部技師との協力で行われている施設は19施設（26%）でした。また、輸血部技師だけで担当されている施設も17施設（24%）あることがわかりました。輸血部技師の役割がクローズアップされている反面、輸血教育の中心である医師の関与が少ないのではないかというご指摘もいただいております。小グループ実習の合計時間は1～4時間とする施設が49施設（68%）でした。血液センターと連携して輸血教育を進めている施設は21施設（29%）で認められましたが、地理的な問題やセンターの集約化に伴う見学対象の減少が問題とされまして、導入には障壁があるという施設が多く認められました。

30ページに移りまして、小グループ実習は学習効果があるとした施設は85%を占め、その有効性は実感されているようです。十分に成果を上げられない理由が残りの施設から記載されましたが、人材や専任教官の不足に加え、学生の興味が引けていないという意見があります。輸血の実習を学生にとっていかに興味あるものにするか、症例や背景などの設定を含めて工夫が必要であろうという意見も見られました。卒前の医学教育で大切にしていることを自由形式で記載していただいたものをまとめた資料が31ページから32ページにありますので、参考にしていただければ幸いです。

一方、新卒医師の卒後教育に関しましては33ページをご覧ください。89%の施設で何らかの卒後教育を行っておりまして、目標として、第1に安全、そして、適正な輸血が重要視されていることがわかります。新卒医師の教育は多くは講義形式で行われているようですけれども、成果があるとした施設は76%で、講義の有効性に関しては卒前教育とは違いがあることがわかります。成果が上げられないとする理由に関しましては、各施設まちまちですが、新卒医師の限られた研修期間内に有効なアプローチをすることの難しさが指摘されておりまして、卒後教育の一環に組み入れること、講義への参加率をいかに向上させていくかなど、大学全体としての取り組みが必要であることが示唆されています。

卒後教育として小グループ実習を取り入れている大学は過半数でありまして、内容としては血液型が多く、卒前に比較して交差試験や不規則抗体検査まで行っている施設は少ないようです。教育担当者としては技師の方々が担当している施設は80%で、技師の方々に依存している部分が多大であることがわかります。小グループ実習は多くの施設で卒後教育でもかなり有効であると認識されております。小グループ実習での効果を高めていく上で問題点を列記してありますので、これも参考にしていただければと思います。

以上、大学の輸血教育に関しまして事前調査結果をまとめさせていただきましたが、これを材料にさせていただきまして質問やご討論をお願いしたいと思います。

まず、卒前教育の活性化ということに関しましてどなたかお話しいただければと思いますけれども。

【高橋】 東大の輸血部の高橋でございます。先ほどの島居先生のプレゼンテーションの折に山梨大学の岩尾先生がご質問された事柄と非常に関連するんですけれども、やはり

今後の人材育成ということを考えると輸血医学教育、それから、輸血部門を担当する医師、技師の人材育成というのが非常に重要だと考えております。

それで、臨床研修のあり方に関する討議を文部科学省と厚生労働省がやられたり、あるいは医師不足解消でいろいろな議論がされているわけですがけれども、岩尾先生が質問されたように中央部門をどうするか。あるいは、具体的には、こういう輸血に関して、難波江先生がおっしゃられた適正輸血を推進するために、輸血部門を大学病院だけじゃなくて広げていくためには、やはり大学病院の輸血部の教官を少し充実させて人材育成していかなくてはいけないんじゃないかなと。それを踏まえて、輸血医学教育を進めていく必要があるのではないかなと思います。

仄聞するところによりますと、高等教育局と厚生労働省のほうでは医政局がやられているんですけども、ここは個別のテーマにあまり絞らないで、大学病院のあり方についてという昭和30年代から長く行われていた議論があるそうですので、そういう大きな視野に立って人材育成、輸血だけじゃなくて今後の医学、医療の全体像を見据えたような議論をしていただきたいし、その際、担当部局である血液対策課としては輸血医療を進めていくにはこういう視点が必要だということを提出していただきたいなど、そういうふうにあります。

【大戸】 輸血細胞治療学会理事長の大戸でございます。高橋先生の話に全く賛成でありまして、輸血医学が急速に守備範囲を広げているということ、今回の主なテーマになっております適正輸血、安全な輸血にとどまらず、例えば細胞治療だとか、免疫移植療法だとか、あるいは救急輸血はどうするのか。産科の大量出血にどうするのかということに対して、実際は日本の輸血医学の医学自体はひけをとらないと思うんですが、大学病院の体制を考えた場合に世界で最もプアな体制になってしまうというのが本音のところじゃないかというふうに思います。

先ほど難波江先生もたくさんおっしゃいましたけれども、文部科学省の方は個々の大学が対応するということが、でも、それはある程度は仕方がないかもしれませんが、実際は輸血をやっている大学病院にすべて教授職をつけることがスタンダードだというぐらいの気持ちを大学関係の先生方、それから、文部科学省、厚生労働省の方々も同じ土俵に立って進めていただければと思います。

このままでは、輸血教育さえも学生の時にされない。卒業してからも輸血教育がされない。そうすると適正輸血は何なのかわからない。安全な輸血は何なのかわからない。A B型の患者にA型とかB型の輸血をしていい。それはなぜなのかわからない。非常にプアな状況で輸血がかろうじて行われているというのが現状だと思います。ぜひ大学病院に中央部門として輸血部門に最低でも教授職をつけるということが我々の考えているミニマム・エッセンスというふうに考えております。ありがとうございました。

【竹下】 ありがとうございます。ほかにご質問、ご付議はございますか。

それでは、続きまして、次に大学が行う良質な医療の促進についてお話を進めてまいりたいと思います。これも事前の調査がありますので、これをたたき台にしていただきたいと思います。35ページ以下をご覧ください。

血漿分画製剤の一元管理に関しましては、輸血部門でアルブミンを含めた血漿分画製剤まで取り扱っている施設は6施設（8%）でありまして、アルブミンのみとした施設は19施設（25%）でした。輸血部門で受注から払い出しまで一元管理している施設は13

施設（17％）であり、輸血療法委員会などで薬剤部と情報を共有して一元管理している施設は57％でした。一方、一元管理が達成できていない施設も19施設（25％）存在しました。

輸血部門の1つの役割としては、自己血採血を挙げている施設が多く、自己血採血の採取場に関しましては、輸血部門内とする施設が59％で、輸血部門外の施設（28％）を上回っております。自己血輸血の静脈穿刺の担当者に関しましては、輸血部門内の医師及び看護師が行っている施設が36施設と約半数であり、輸血部以外の医師に依頼している施設が残りの半数を占めており、まだ十分に対応できていない現状が理解されます。輸血部内の医師及び看護師で行えない理由のうち最も多いのが配置人員の不足です。その人員は医師であったり、看護師であったりさまざまですが、解決されにくい問題が業務や活動の上で重しとなっていることがこれらの項目から理解されます。

36ページの講演会の開催に関しましては、輸血部門が関与して講演会を主催している施設は31施設（43％）にすぎず、行っている施設でもその回数は1回にとどまりました。輸血管理料に関しましては、管理料の取得がされている施設は20施設（26％）にすぎず、FFPやアルブミンの基準がクリアできていないことを理由に挙げている施設がそれぞれ18施設、44施設ありました。取得のためのキーポイントを列挙していただきましたので、参考にしてください。

輸血管理料取得に関しまして、付随的に変わったこととして、臨床科へのアピールや増収が挙げられました。適正輸血の理解のもととなっていることも理解されます。取得できていない理由をさらに部門別、製剤別に分けて記載してみました。達成のための相手方や製剤が解析されている施設もあります。一方で、本制度の施行に関し、いまだ納得できていない施設も散見されております。良質な医療の推進に関してはフリースタイルで記載していただきました。それらの項目を読んでいただきたいと思っております。中央診療部の1施設として、臨床側にいかに入り込んでいくか。人材の確保と人づくりが大きなテーマであり、大学病院は地域の輸血医療のよりどころとするなど、さまざまな意見がございます。一部の施設では、臨床サイドとの連携がとられ、人材も補充されつつあるようですので、こうした手法や情報の交換が私は必要であろうというふうに思いました。

これまで良質な輸血医療の推進に関しまして、この事前調査の結果をまとめてお話しさせていただきましたが、この材料をもとにご質問やご付議をいただけたらと思います。どうでしょうか。

まず、この一元管理というのは、大学病院は思ったよりまだ進んでいない部分があるかとも思いますけれども、この辺に関して、ご苦労されている施設、あるいはこのようにうまくいっているよという施設がありましたらご報告いただけたらと思いますが、如何でしょうか。

【長谷川】 筑波大学の輸血部の長谷川と申しますが、アルブミンの管理を輸血部で行うかどうかは議長の先生はなかなか進んでいないというご意見を述べられてみえるようですけれども、果たして輸血部が血漿分画製剤の管理までを行う必要があるのかどうかということは、大学輸血部としてある一定の方向性を皆で討議してもいいのではないかと思います。

皆様もご存じのように、アルブミン管理に関しては多分に科学的ではなく、政策的な

部分で輸血製剤と抱き合わせで適正指標の方針が打ち出されて、輸血管理料の中に組み込まれたのではないかと私は考えています。そのために、これを本来の輸血製剤として輸血部で扱うべきかどうかは、必ずしも皆のコンセンサスを得ているものではないのではないかと考えています。この件に関して、1つの施設ごとで声を出しているのではなくて、このような場で皆の意見を出し合って、それを行政側へ報告させていただく必要があるのではないかと思います。

【竹下】 貴重なご意見をありがとうございます。先ほど私が輸血部で管理するというお話をしましたのは、輸血部門が中心となって管理をするということで、輸血部で払い出しをするということで、進んでいないという話を申し上げたのではないので、その辺は誤解をしないようにしてください。

そのほかに、この一元管理には各大学それぞれのやり方もございます。臨床科との関係もありまして、それぞれの手法がとられておりますけれども、これに関して何かご紹介事例等があればお話しいただければと思います。

【高橋】 東大の輸血部の高橋ですが、今の長谷川先生のお話ですが、基本的にアルブミンを抱き合わせたということではなくて、従来、新鮮凍結血漿やアルブミンを薬剤というふうにみなして少し赤血球製剤とか血小板製剤と別に扱っていた。保険上そういう傾向があったそうですけれども、それではうまくいかないということで、本来の血液由来のものは同一に一元管理したほうがいいと。ただ、実態としては薬剤師管理が多いので、輸血部が関与すると、そういう方向が打ち出されたわけであります。

それで、名古屋大学の例とか、さまざま伺いますと、一元管理したほうが臨床科へのアクセスが進むせいか、非常に適正使用が進むというふうに伺っておりますので、その方向自体は、政策的誘導ではあるかもしれませんが、正しい方向ではないかなと私は思っております。

【竹下】 ありがとうございます。

それでは、後半の部分でありますけれども、輸血部門が講演会等をして、より活性化をアピールするといったことではなかなか現時点では進んでいないように思いますが、この点に関し、講演会をやることによってアピールができたという施設が、やっている施設では多いわけですが、この辺に関してお考えがあったら討論していただけたらと思いますけれども。

資料が示しますように、なかなか回数が進まないのは人材のこと、あと時間的な問題とかを控えているということは今回の調査でわかりました。しかし、この資料が示しますのは、講演会は施行したほうがよりアピール度、あるいは卒後教育にもなるということです。ぜひ参考にしていただけたらと思いましたが。ほかにご討論はありませんでしょうか。

それでは、今度は輸血部の発展性ということでお話をしてみたいと思います。これも資料に沿ってお話ししてみたいと思います。輸血部の発展性としまして、細胞治療を挙げた施設が多くございます。細胞治療を何らかの形で既に行っているという施設が64施設（85%）存在し、その領域として樹状細胞療法やリンパ球輸注療法まで広めている施設が増えているということが伺えます。

移植用の肝細胞の分離を輸血部内で行っている施設は53施設、71%ありまして、その担当者も輸血部内のスタッフが60%の施設で行っております。肝細胞の凍結保存に関し

ましては、輸血部内で行っているという施設が84%でありまして、その担当者も輸血部内のスタッフが75%を占めていました。輸血部門の発展には細胞治療は必要と考える施設がグラフを見ますと100%であり、その発展に関して具体的な助言がされておりますので、参考にしていただけたらと思います。

この中で、既に細胞治療を開始されている施設から細胞治療をしていない、あるいは計画途上である施設への情報提供等が必要であると感じられました。また、その反対側でリクエストも多いわけでありまして。大学病院はこのような場を持って協力、発展できるものという意見もございます。この点に関してご意見とご付議をお願いいたします。

まず、細胞治療をやられている施設から、ぜひとも細胞治療をこれから発展的に進めていきたいという施設への技術提供と申しますか、アドバイスとか、そういったものがもう少し必要だというふうなご意見がございましたけれども、既にこういった治療をされている施設でのご意見をいただけたらと思いますが、いかがでしょうか。

【星】 慈恵医大の星と申します。私どもも、私自身が造血細胞から輸血部門に入ったものですから、そういうことをやっているんですけど、実は輸血部門で細胞を扱う。これは非常に重要なことですが、実際には法的根拠が全くないんですね。ここら辺のルール作りが必要であるということで、輸血細胞治療学会と造血細胞移植学会で早く何とか基準をつくってくれという形なんですけど、遅々として進んでいないと。

出てきているんですけど、一番大事なのは、やはりどういう範疇で、どういう手順で、どういう人がどうやるかということを決めないと、ローカルルールがどんどんはびこってしまうわけです。ここの施設はこうだと。結局始めたところは自分たちのスタイルを変えないので、非常に幅が広く、これまで含まなきゃだめだという議論になってくるんですね。そうじゃなくて、やはり安全のために、それから、これを発展させるためには一定の基準を早く作って、そして、その範囲の中でやる努力をしなければいけない。それは担当している我々がそれを認識して進めなきゃならないんだと思うんです。そのためにも、この大学輸血、それから、細胞治療学会等を含めて、きちっとしたルールを早目に出していただきたい。それを推進していただきたいというふうに思うんですけど。

【前川】 京大の前川です。今、星先生が言われたとおりで、実は細胞の処理と一言で申しましても、GMP準拠の細胞プロセッシングが必要なものからないものまでいろいろあります。それで、これは国立がんセンターの田野崎先生、それから、東大医科研の長村先生、それから、自治医大の室井先生が中心になっていただいて、末梢血幹細胞などの培養操作をしないで済むようなもの（GMP準拠の細胞プロセッシングが必要ではない）に関するガイドラインがほぼできつつあります。それが第1点。

それから、第2点目としては以下のことがあげられます。この細胞治療の中には当然再生医療も含まれるわけです。現在厚生労働省医政局が担当しています「再生医療の制度的枠組みを考える検討会」、私も委員の一人ですが、そこで細胞プロセッシングセンターが完備すべき設備の内容、およびどういった文書体系が必要であるかというガイドラインを作成中であります。

厚生労働省は、臨床研究を対象としたガイドラインは、学会レベルで作成していただきたいという意向を持っているようでありまして。このたたき台ができましたら輸血・細胞治療学会、造血細胞移植学会、それから、再生医療学会、炎症再生医学会の合同のガイドラインを作っていく必要があると考えております。

ただ、ここで問題なのは、薬事法との関係が出てまいりまして、ある施設からほかの施設へできた細胞を移す、あるいは SHIPPING するというふうなことに关しましてはなかなか難しい問題があります。それで、この検討会で検討している最中で、本年度中には自己細胞を対象としたガイドラインが出てくる予定であり、来年度は同種の細胞に関するガイドラインを提出する予定であります。以上のような進捗状況です。

【竹下】 ありがとうございます。

【紀野】 旭川医大の紀野と申します。大方の先生が、ここにいらっしゃる先生方は血液内科の先生、細胞治療のことを非常に熱心にされているお気持ちはよくわかるので、私のところでも少しずつ幹細胞採取を始めておりますが、実際に人の問題に結局なっちゃうと思うのですけれども、僕がいつも考えているのは、外科輸血、救急、産科とか、そこら辺のほんとうの輸血の部門の責任者ともう一人輸血部門の中に細胞治療の責任者みたいな人材が1人欲しいな、とずっとかねがねそういうふうに思っております。

今、細胞治療の面が非常に大きくクローズアップされて、これからの先端医療につながりますので、必要なことなのですけれども、そのほかに外科輸血、救急輸血、そういうところを考えられるような輸血部の医者の育成というのも非常に大事じゃないかなと思っております。

【竹下】 貴重なご意見ありがとうございます。そのほか先ほど話題といたしました既に細胞治療をやっておられる先生方はおられませんか。それでは、その他のご意見がありましたらお願いします。

【藤井】 山口大学の輸血部の副部長の藤井と申します。技師研究会の報告の中で3校ほど追加照射を現在されていたので、放射線照射の問題のコメントをさせていただきます。外国の文献では中心線量を25 Gy に設定した論文が報告されています。日赤では最低線量を15 Gy にしています。この差があるということで、血液疾患等の患者さんで、追加照射されていると想像させていただいております。

線量の基準が、諸外国では中心線量、日赤では最低線量になりますので、おそらくそんなに変わらない。むしろ、25 Gy の中心線量では最低線量が幾らになっているか基準が決まっていませんので不明です。輸血学会のホームページに放射線ガイドラインVのパブリックコメント募集を出しております。その中にこの部分を記載させていただいております。

私たちの見解ではおそらく現在の赤十字の放射線の照射で十分安全にできているのではないかと。安全だというデータを、日赤血液センターから諸外国の先生方にも論文文化して報告していただければと願っております。

それから、もう一点は、36番から40番ぐらいの間のディスカッションがなかったように思いますが、人材面の確保ということなんです。今日は文科省の方も来られていますけれども、輸血療法の実施指針等で必要な医師の確保のことについて、行政面のほうからある程度規定していただくことが必要だと思います。また、検査技師はどの程度の人員が必要なのか、例えば、検査だけでなく、副作用の収集もするというを明記して必要な人員を配置するとかを明記することが望まれます。それから、輸血部の医師に関しても適正使用の推進のためにどういうことをしたほうがいいのかといったことも、是非、指針等に盛り込まれれば、こういった人員整備の話も少しわかりやすくなると思っておりますので、コメントさせていただきました。

【竹下】 ありがとうございます。文部科学省の方、今の各項目別に合わせてこういう人員を配置するという点に関して、何かご意見等をいただければと思いますけれども。

【島居】 文部科学省の島居でございます。先ほどから何件か専任の教授であるとか、その組織についてもご要望がございますけれども、今の山口大学の先生がおっしゃった指針というのを、ちょっと済みません、どういうイメージでおっしゃったのかをもう一回確認させていただいて答えるということによろしいでしょうか。

【藤井】 山口大学の輸血部の藤井ですけれども、私が申し上げたのは、輸血部の医師がどのような役割を果たして仕事をしないといけないということが、今の厚生労働省の輸血療法の実施指針の中に明記されていない、少し書き方が足らなくて、一般の病院長の先生方に輸血部の医師というのはこういう仕事をしないといけないんだ、というイメージがちょっと伝わりにくいので、そういったものを明確にする。

それから、検査技師は一体この規模の病院ならどのぐらいの人をそろえなきゃいけない。薬剤師だとある程度規定がありますが、輸血検査技師に関しては明確な規定というのは実はなくて、是非、指針等でそういったものを明確化していただければ、病院長の先生方にもこの程度は必要だということが明確になるので、少し議論がしやすくなるのではないかと、ということをお願いさせていただきました。

【難波江】 そのものは厚生労働省の指針になるかと思しますので、指針のほうはまたいろいろ課題が上がっておりますので、改めて今検討しているところでございます。その中でまたご意見として承らせていただきます。

【島居】 国立大学が中心になってしまいますが、確かに以前は定員をすべて管理しており、1人増やす場合も概算要求ということで増加してきたのが国の時代でした。それで、16年度以降は、その点も含めて大学の判断で組織づくりは可能になっているという状況がまずあります。こういう要求を毎年いただいているのであれば、こちらのほうから何度も説明させていただいた事柄かもしれません。

それで、今の体制は大学病院のスタッフという意味で言うと、法人化以降充実されている大学が多いのではないかとこのように思います。それは経営の観点から増員されているというケースもあるでしょうし、増員する判断としては安全な医療の提供という判断も必要だということに考えております。ですから、ぜひ各部門の必要性、充実すれば何ができるかということ、学内で学長をはじめ理解いただけるような努力をぜひやっていただきたいというふうに思っております。

それで、実際先ほどのアンケート調査で今の体制のデータもちょっと見せていただきましたが、若干ではございますが、専任の先生の配置も以前に比べると進んできている大学もあるのではないかとこのように見ておりますので、そういうところを参考にさせていただいて、各学内での努力をお願いしたいと思います。定員について、こちらのほうからこのためにこの人を増やせというようなことはできませんけれども、先ほど示させていただいたような手当とか、そういうことを財政的には措置させていただいて、それをうまく大学の中での運用で活用していただきたいというふうに考えております。以上でございます。

【竹下】 どうもありがとうございます。

【岩尾】 山梨大の岩尾です。先ほどの話ですけど、国立に関してだと運営交付金の削減等があって、多分どこも人減らしとか、人件費削減で手いっぱいだったと思うので、

増えているというのは、それはどうかと思うんですけれども。

それと、もう一点は、こちらのアンケートの調査結果にありますように、見ていただくと各大学の部長職は全部併任教授が殆どですよね、専攻専任ではありません。したがって、この問題が今日の資料のところの、資料のアンケート項目の中のですよね、38ページのところの人材確保という項目のところの3行目ですね、どこの病院か知りませんが、本院では輸血部長が兼任で、輸血医学の専門家じゃないということで対応できないという発言があります。こういう現状をわかっただけだかなくて、そもそも輸血部門というか、中央の講座ではないから人がいません、輸血が大事だと思うのであれば、そういう整備をしなければ体制はいずれ行き詰まります。その辺のご検討をよろしくをお願いします。

【島居】 この体制につきまして、ちょっと繰り返しになって申しわけないですが、重要だという理解をどこに求めていくかということですが、もちろんそういう話はこういう場で我々も情報としてはいただきますけれども、直接人の配置については、その重要性の認識をいただく努力を学内でぜひお願いしたいということですが。

【高橋】 東大の輸血部の高橋でございます。先ほど私が申し上げたことも含めて、今、島居先生がお答えになっているんだらうと思いますが、そもそも法人化前の状況からは非常に細かく文部科学省が指導してきたのが大学病院の実態でございます、そのころから島居先生のご認識とはちょっと違って、必ずしも拡充されていないというのが法人化後の交付金削減の影響でございます。それで、私が申し上げたいのは、せつかく文部科学省と厚生労働省が医療改革、医師の不足、そういうさまざまな問題について議論している場があるので、その場でぜひ大学病院のあるべき姿というのをよく議論してほしいと。

それで、もう一つ申し上げたいのは血液法ですね。安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律には関係者の責務というのが定められております。医療関係者の責務ももちろんございまして、適正輸血の推進とか、血液の安全性情報の収集と提供というようなことが言われておりますが、その中には、当然法律ですから国の責務というのでも定められているわけですね。国の責務はそういう適正な輸血療法が推進されるような状況を作るということに尽きるんだと思います。ですので、細かいことは大学病院の中もちろん議論するわけですが、大きな人材育成が必要であるとか、必要な教官を配置しなくてはいけないとか、それは当たり前なことなんですけれども、現状とあるべき姿の乖離をよくもう一度、文部科学省だけではなくて厚生労働省とよく協議していただいて、それでどういうふうな形にしていけば問題が解決するかと。それこそ未来思考的にぜひご検討をお願いしたいという趣旨でございます。

【竹下】 ありがとうございます。

【島居】 ご意見をいただきまして、誤解があったら申しわけありませんでしたが、確かに人件費というのは交付金も非常に削減されて、総人件費改革もあって5年間で5%という条件もある中で厳しい対応になっているというのはもちろん承知しております。それで、もちろん輸血部だけではなく、病院のスタッフという観点では、看護師さんをはじめ増員しているということもあるということで紹介させていただいたことで、直接この部門でということにはなっていないというのは誤解があったら申しわけございませんでした。以上でございます。

【竹下】 ありがとうございます。他にご質問やご付議はございませんか。それでは、今までの3つの要点以外のことに关しましてご質問、あるいは議題提起等をお伺いしたいと思ひますけれども、いかがでしょうか。

【高見】 金沢大学病院の高見と申します。1つ、先ほども問題に出ました照射装置の問題に关しまして皆様のご意見を伺いたひと思ひます。

金沢大学病院は施設を移るために照射装置を移設する必要が出てきて、そこで考えますと、もう今後照射装置を使う機会があまりないのではないかと。それは何をもってそう言うかという、移設にかかわる費用がかなり莫大になるということと、それを廃棄する費用も当然同じぐらい莫大になるわけで、しかも、年間に照射する機会が数回しかないという事情がございます。その数回の照射をライナックで照射することが可能であることもわかっていますので、いっそのことここで照射装置を我々は廃棄してしまおうというふうを考えている次第です。おそらく同様の問題を抱えている施設が多いんじゃないかと推測するんですが、その照射装置を完全になくしてしまうということに关する妥当性に関して、どなたか意見を伺えればと思ひて質問させていただきました。

【星】 慈恵医大の星でございます。私どもの施設は実は照射装置を94年に発注して96年に納入されました。医療用に認可された1号機を購入しました。10年たって十分使っているのですけれど、購入したときは3,000万円台の値段で、廃棄のときに500万円ぐらいかかると言われていました。最近その廃棄に関してどのぐらいかかるか問い合わせました。移動で3,000万円ぐらい、カナダに運んで廃棄するのに5,000万円と言われました。なぜこんなに高額になってしまったかという、国の放射線行政のいろいろな変化で、移動するときにはコンテナに入れなければならない等過剰な対応を、全部かぶってきたせいだと思ひます。

先生のおっしゃるとおり、何らかの形でこの装置を廃棄していく方向性の検討は必要だと思ひますけれど、ただ、もう一点、我々のところで悩みがあります。これからの再生医療等が進んできて、また細胞照射が必要になってくる。さらに、血液照射にリニアックを使えない事情があります。それは病院の中で1週ごとに一定の線量しか照射できないという規則があつて、血液をリニアックでかけると患者さんの治療ができなくなるという事情が出てくるわけです。ですから、こちら辺の大枠の法律の中でこの照射装置を今後どうやって取り扱っていくかということは、やはり皆でもっと話し合っていないきゃならないし、これこそ行政の配慮が必要です。我が国にはセシウムを使っている装置が病院に100台以上あるそうですけど、その廃棄に向けて、核廃棄みたいなものですから、どうやっていくかということをごひ議論にのせていただければと思ひます。

【高見】 先生、貴重な意見をありがとうございます。もう一回よろしいでしょうか。金沢大学の高見です。先生おっしゃったとおり、実は金沢大学には2台照射装置がありまして、その廃棄費用は7,000万円です。ただし、実は2台を移設する費用もやはり数千万円かかります。1台廃棄する価格はやはり4、5千万かかります。ということは、移設にしても廃棄にしても7けたの予算がかかってしまうことになります。これは今後照射装置をすべての大学が残すべきかどうかということ、輸血学会等を通じて考えていただかないといけない問題ではないかというふうに思ひます。

【竹下】 ありがとうございます。今後の検討課題として、大学病院輸血部会議及び輸血学会のほうでもあわせて検討していただけるようにということで締めくくっておき

たいと思います。それでは、この部分の討議に関しまして終了させていただきます。

次に、日本赤十字センターから、各大学から寄せられた質問事項に関しましてコメントをいただきます。

各大学からいただいた質問事項に関しては既に個別に回答をいただいておりますので、ご参照ください。例年のように個別の質問にそれぞれのコメントをいただくのではなくて、包括的にコメントをいただこうと思っています。この中で、特に洗浄血小板に対する要望は資料以外にも多くの施設から聞かれておりますので、これにお答えいただくことと、集約化の計画と利便性の不安に関しても多く寄せられておりますので、この辺をまとめていただけたらと思います。よろしくお願いいたします。

【田所】 日本赤十字社の田所です。今日はいろんな質問があろうかと思って、3人そろって参りましたけれども、絞ってということですので、直接担当している豊田のほうからご説明させていただきます。

【豊田】 輸血部の先生方には、日ごろより血液事業にご理解とご協力を賜りましてまことにありがとうございます。本日は今進行の方からご説明がありましたように、まず血小板についてご説明させていただきます。座って説明させていただきます。

洗浄血小板につきましては、血小板製剤中の血漿を他の液により置換するという点におきまして、病原体不活化技術の導入と関連性がありますことから、不活化技術の導入と関連づけた方向で製造販売承認の取得を模索してまいりました。しかしながら、先ほど難波江補佐からご説明がございましたけれども、昨年7月23日に開催されました薬事食品衛生審議会の運営委員会と安全技術調査会の合同委員会におきまして、血小板製剤への不活化技術の導入について準備を進めることになりました。

このような状況の中で、不活化血小板製剤の導入については最優先事項としてとり進めることとなり、また一方では、日本輸血細胞治療学会より、平成22年度診療報酬改定に向け、血小板洗浄技術の新規収載については、厚生労働省に要望されておきまして、そちらの動きについても勘案した上で検討を進める必要があるものと考えております。そのため、洗浄血小板につきましては、当面は技術協力として継続してまいりたいと考えております。集約につきましては、現在赤十字が進めております業務の集約化につきましては、血液製剤の安全性向上及び安定性の確保を目的としまして、検査、製剤の業務集約をとり進めております。

献血者確保における地域間格差や期限切れの減少、血液型別の適正在庫の維持等の課題を克服するなど、さらなる安定供給を目指し、製剤業務集約の完了を契機に広域的な自給管理体制の構築をとり進めることとしております。この時期は平成24年度を今のところ予定しております。具体的には、全国を7つのエリアに分けて、これは今と同じでございますが、エリア内の献血受け入れ計画、献血者確保対策、共有の血液製剤在庫の管理、医療機関からの需要に見合う採血指示等を行える広域的な体制を構築すべく、組織と役割等の制度設計の検討を進めているところでございます。

また、医療機関の皆様からいただく検査依頼につきましては、依頼状況に地域差がございますので、おのおの血液センターの役割、その手順等について適切な対応がとれるよう検討を進めております。具体的な検討内容といたしましては、まだ決定ではございませんが、日赤の検査施設は衛生検査所ではございません。医薬品の製造業の施設がありますことから、お受けする検査は輸血を前提とした検査で、原則として他の検査所

では対応できないものとするとか、血液センター内の事務手続の簡素化を図る。あるいは、血液センターにおける検体搬送時間をあらかじめお知らせする等を考えております。

また、検査のお問い合わせにつきましては、採血供給施設は集約せず、引き続き各都道府県に配置することとしておりますので、従来どおり管轄の血液センターにお問い合わせをお願いいたします。ご質問等の内容により検査、製剤施設の担当者から詳細な説明をさせていただきます。以上でございます。

【竹下】 先の洗浄血小板に関して、今コメントが前半分にありましたけれども、このことに関してご質問等がありましたら追加をお願いいたします。

【米村】 熊本大学の米村ですけれども、今ありましたように、洗浄血小板不活化導入とリンクされているということで、先ほど血液対策課の難波江先生からもお話がありましたように、これは血小板製剤をコホートスタディーでやった後にそういった方向で進んでいくということで考えていって、確認ですけど、よろしいでしょうか。

【難波江】 コホートスタディーで行っているというのはどういう意味でしょうか。

【米村】 先ほど難波江先生のほうからコホートスタディーみたいなものをした後に、そういったことをされるだろうというお話がありましたが、不活化に関しては、それは、そういったことが行われた後に、そういった方向に行くのでしょうか。

【難波江】 そういうことは申し上げていないと思いますが、導入の準備を開始してくださいという委員会の合意がありまして、幾つかまだ課題が残っているので、それについて、今、日赤さんのほうで検証されていると。それが現状でございます。コホートスタディー云々の話は特に私はした記憶がございませんが。

【豊田】 基本的には、技術的にはどういう置換洗浄液がいいか。しかも、それが臨床現場ですぐ使うものじゃなくて、かなり保存できるようなもので何かいいものがないかということも1つ検討しているのと、それから、我々がやるとしたらかなり自動化できて、しかも、確実に置換ができて、血小板の機能もそれなりに保存できるという方法がないと、簡単にお受けするといってもパンクするだけですので、そういう検討も今並行して進めている。それで、不活化血小板で、置換でやるのか、血小板そのものでやるのかということもありますので、そういう決定を見きわめながら考えていきたいと。ただ、準備としてはしておるわけですが、現時点においていつ入れるというようなお話はまだできない状況であります。ただ、必要であるということをお我々は重々認識しておりますので、その方向で検討はさせていただきます。

【竹下】 ありがとうございます。ほかにこの洗浄血小板に関して追加のご意見がございましたら、よろしいでしょうか。

そうしたら、後半の集約化、これに付随するものということでお願いいたします。

【米村】 熊本大学の米村ですけど、私が細胞治療学会の集約化のセンターの委員長をさせていただいていますが、今年の春でしたかね。日赤の事業部会のほうで、それに対するアンケート調査があって、その中にインターネットシステムで病院とつないだらいいのかというアンケート調査が中にありました。ということは、そういったことも頭に入れていらっしゃるのかなと思いましたが、それに関してどうでしょうか。いわゆる在庫の管理とかオーダー、いろいろ段階があると思いますが、オーダーだけはインターネットでするんだとか、在庫まで見られるとか、そういったことに関してお願いいたします。

【大西】 血液事業本部の供給管理課長の太西でございます。先ほどのご質問でございま

すけれども、まず自動化という部分の中で、医療機関の皆様と私ども血液センターをつなぐ形での受注システム、この部分から手を着けさせていただければということで検討に入っております。それ以降のところでの、例えば納品情報も含めたインターネットの接続という部分についても、次の段階を考えていこうと考えております。また、厚生労働省の研究班のほうでも受注システムについてはご検討いただいている部分もございますので、そちらのご意見も踏まえて進めていこうというふうに考えております。よろしいでしょうか。

【竹下】 ありがとうございます。その他のご意見がありましたら、お願いいたします。

【西野】 富山大学の西野といいます。検査のことについては各センターのほうに問い合わせるというお話でしたけれども、それもいいんですけれども、集約化された部署としてでは、やはりレファレンスのことをお願いしてもはっきりとしたものが出てこなかったり、それで、うちの病院のほうに市中の病院からかかってきてその対応をするといったようなことがありますので、やはりコールセンター、レファレンスラボという形も一時話はありましたけれども、やはりコールセンターのような形で一本化したところで対応できるような形をとっていただきたいなと思うんですが、その点はいかがでしょう。

【大西】 各地域の検査センターは、その地域全域に対して責任を持つということにしております。ただ、窓口につきましては、例えば実際の検体や患者さんの情報をいただくというようなことも関係しますし、その病院さんがどういう能力を持っておられる病院かということも、実はこちらの対応の仕方も変わってきたりするので、まず第一にはその現場のセンターに連絡を下さいということなんですが、より専門的な知識で問い合わせだけというようなお話でしたら、検査センターのほうの検査担当にお話をいただければそこが対応するという方針で臨もうと思っております。だから、それは可能かというように思います。ただ、実際の資料や検体や患者さんの情報などを配るときは、その情報を搬送することとかありますので、各センターにまずご連絡をいただくという具合に考えております。

【竹下】 よろしいでしょうか。この2つの論点以外でそのほか、日赤血液センターのほうにご質問等があればお願いしたいと思いますけれども。

【佐々木】 岩手医大の佐々木と申します。番号08で問題提起させていただいております。これも血液センターの集約に伴っての問題と思われ。抗原陰性血をオーダーした時に時間的な問題で候補血が供給されましたが、その中に抗原陽性の血液がまじって供給されました。時間的な事情で候補血での対応はやむを得ないと思いますが、後追いで確認検査するという体制をとってもらえないでしょうか。当院ではもちろん候補血のタイピングを行っておりますし、ここにいらっしゃる皆さんの施設でもタイピングされていると思いますが、抗血清を持っていない施設ではタイピングできないところもあると思いますので、その点いかがでしょうか。

【竹下】 如何でしょうか。

【大西】 今おっしゃったことの中で多分2つあるかと思うんですが、候補血ということで血液を送ったのが違っていたというお話なんですけど、その違っていた原因が実は確認ミスといいますか、製剤はどれをお送りすべきかという確認の簡単な過誤だったんですね。ですから、ここはもう候補血かどうかの前のこちらの確認ミスでございまして、

これは全く我々の過失として深くお詫びしたいというように思います。ですから、これについては、センターでの手順等の見直しを指示いたしまして改善しているところです。

それから、候補血、確認血ということなんですけれども、基本的には一度スクリーニングした血液で因子が指定された場合はもう一度ほかの方法で確認して出すというので、それが確認血ですね。スクリーニングだけしたというのは、我々はモノクローナル抗体などであるパーセンテージのものはそういう要望があるかということで事前に検査しております。スクリーニングをしています。その当たる確率というのは大体99%ぐらいは当たる。ただ、ごくまれに外れる場合もあるので、候補血ということがありまして、基本的には確認した血液をお出しするというのでやっているわけなんですけれども、時間的に間に合わないという場合については候補血というのをお出ししますので、交差試験だけは確実にやってくださいということをお願いをしている。

現状コンピューターに候補血というのは出ない。スクリーニングした結果というのは反映しているんですけれども、まだ我々のコンピューターの中で何回か確認したものと、それから、スクリーニングで今回乗ったものと区別できる状況にはまだなっていません。そういったものを今後、2年半後ぐらいを目指して今次のコンピューターシステムをつくっていますので、そういう中では確認した血液と今回スクリーニングした結果というのは区別できるような方向で検討してまいりたいと思います。

ただ、現状においては、今言ったように最大限確認したものをお出ししますけれども、患者さんの状況においては99%ぐらいの確率のもので、まず多くの場合は外れることはないと思いますので、それを使っていたきたい。ただ、ぜひ交差試験だけはやっていただきたいというふうに思っております。

【竹下】 ありがとうございます。日赤へのご質問に関しましては、その他にも多くあるとは存知ますが、次回本会議、あるいは日赤に問い合わせるという形で継続的に前向きに検討していきたい、と思います。また、血液センターのほうでもこのような問題に関して進捗状況をまた教えていただければ幸いです。

それでは、次の演題で「日本における輸血副作用サーベイランスシステムの構築」ということで、国立感染症研究所、浜口先生から報告していただきます。お手元に本提案に関する資料が配付してございますので、ご確認ください。浜口先生、簡単によろしくお願いたします。

【浜口】 今日は貴重なお時間を割いていただきましてありがとうございます。国立感染症研究所の浜口と申します。

本日は、平成20年度より厚生労働省の研究班の中で、日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の構築ということで研究を進めてまいりました。その中の成果をお示ししますとともに、今後さらにこれの基盤を拡大していきたいと考えております。今日は皆様にぜひこの活動の中に入っていただいて、サーベイランスをさらに構築できていくようにご依頼したいということでここに参りました。では、始めたいと思います。

1枚目のスライドです。これはこれまでの日本のサーベイランスのあり方をここに示してあります。現行のものでございますけれども、それぞれの医療施設から自発的副作用報告が日赤に上げられます。これに関して遡及調査が行われて、そしてその中で重要な殆どのものが厚生労働省のほうに上げられて、日本の副作用の状況を把握する形になっております。

私たちが目指しているのは、この中にどうしても自発的副作用報告だけでは拾い切れていないような、いろんな副作用も含めてカバーできるようなシステムをつくれなかと。現存する日赤のあり方というのは非常に有用でありますので、これを補完するような形でモニタリングをやっていくことはできないかということでスタートしております。感染研と書いておりますけれども、ここはもともとはここに参加の7つの大学の先生たちがスタートされたことを感染研がデータとして集めているという状況です。そして、そのデータを学会でチェックしていただいて、これの副作用を今後どうすればいいかというようなことに結びつけていきたいというような試みです。

現在行っているのは、赤血球と血小板と新鮮凍結血漿、そして、後でお話ししますがけれども、症状項目の把握がきちんと標準化するということが新しい試みです。それと同時に診断項目、これもイギリスでやられていますショットの方法に準じた形で、これらのデータが国際的にも日本のデータとして報告できるような方向というのを目指しております。そして、先ほど申しましたけれども、日赤のデータをある程度補完するというような形を目指したいということです。

現在はこれをさらに拡大するというので活動を行っております。そして、集めてきたデータをどうするかということですが、これが非常に重要だろうということです。まずは、我々としてはこれらのデータを年報という形で出しております。2007年と2008年の年報は既に出して、学会のホームページのほうに公開しているところです。今日はお手元の資料の後ろにもこれをつけておりますので、ご参照ください。そして、必要なことは、これらのデータの分析、それから、診断及び対応の標準化を行ってきたいということです。それから、新しく輸血に関するいろんな安全性に関する処置が行われたときに、これが果たしてどうであったかということも評価していく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。

それで、この研究が一番初めにスタートしたときのきっかけなんですけれども、日赤での2007年での先ほどの副作用の報告というのは約2,000例ありました。そのときに7つの大学で行われた非常に軽微な副作用も含めて集めたデータが643件、これは何を意味するかといいますと、この7つの大学というのは全体の使用料の1%を使っているところですので、これがもし100%と考えますと643じゃなくて推定として64,300件ということになります。そうしますと、2,000件と6万件ということになりますと30倍ぐらいの副作用が含まれているだろうということは考えられます。

こういったものをできるだけたくさん集めて、そして現状はどういったことが起こっているかということをもう少しきちんと把握できないか。これにあまりエネルギーを使わずにできないかということをお我々は目指しております。当初やっていたいでいる大学ですけれども、2008年にこのオンラインシステムに上げていただいているのは東京慈恵医科大、東京医大、それから、山梨大学、愛知医科大、山口大学、久留米大学、熊本大学、この7つの大学でスタートしております。2009年には、この大きな大学だけではなくて、もう少し小さなところでもこういうオンラインができないかということで、6つの300床程度の病院に参加していただいて、現在のところおおむね良好にデータを集めることができっております。そして、またそのデータもかなり信頼性が高いものになってきているのかなという印象を受けております。

どういうことをやっているかといいますと、2カ月に一度この報告を受けております。

これをオンライン上に入力していただいて、それを我々のほうで解析するという形になります。このデータは、我々が一方的にもらうだけではなくて、またこのデータを集計して、そして全体の中でどの程度データをいただいた施設が占めているかというようなことを後でいろいろチェックすることができるような機能も含めております。特徴はここで上げました16症状というのをきちんとノミネートして、そして、この項目にどうだということで一応報告いただくということになります。多分それぞれの医療施設でこの中のかなりの部分はもう把握できているし、また、これ以上のものもあるかと思えますけれども、とりあえずは全国で一律してやるという場合には一応こういう方向はどうかということで現在提案してやっております。場合によっては、今後変えることも十分考えられます。

実際に入力画面ですけれども、例えばこれは2007年の11月1日から2カ月の間にこういった16項目、それから、その他という項目が入れられますけれども、そこにそれぞれ赤血球、血小板、血漿という形で入れていきます。1人の患者さんに対して幾つもの症状があった場合もそれをカウントしてここに入れていくということになります。

それで、これは集計したデータの一例ですけれども、報告をいただいた病院において、1年間でどの程度のパーセントで副作用が発生したかというようなこと、それから、全体がどういう状況だったかということがわかります。自分の立ち位置がわかるということになります。データはまた自分の施設の情報として解析するということも可能です。こういったデータは、先ほども申しましたけれども、ホームページのほうで公開しておりますし、このデータをさらに年々ためていくことによってある程度トレンド解析というのが十分できてくるのではないかと思います。また、このデータをもとに、対応を専門家の方で検討していただくということが可能になってまいります。

全体の流れですけれども、それぞれの医療施設から副作用のデータというのをオンラインでいただいて、そして、感染研で集計したデータを、学会の専門家に提出します。その中でデータを検討していただきまして、現状分析、問題の対応、政策への提言ということがあればそういったことをしたいと。厚生労働省に日本赤十字社、国立感染研、日本輸血細胞治療学会がここにコミットするような形でやっていきます。そして、血液製剤による副作用の実態把握、それから、情報解析、管理、副作用の対応の検討を行うことになります。

報告を行っていただいた施設においては、サーベイランスに参加いただくことにより、副作用の情報というのをきちんと管理できます。2カ月に1回きちんと集めて、そして、それを報告していただくとは初めは非常に厄介と思われるかもしれませんが、しかし、現在13の施設にやっていただいておりますが、それほど負担なく何とかやっていただいているという状況です。さらにこのシステムは改良することによってその負担を軽減させていくことも可能です。そして、レベルアップをしていくことを目指したいというふうに考えております。

ちょっと早口で申しわけございませんけれども、この管理システムについての細かい手順書というのは、今日お配りした中に入れております。これは実際これまで13の施設にそれぞれ行きまして、コンピューターを前にご説明させていただいた資料です。これを見ていただければどういう手順でやればいいのかということはおわかりになると思います。今回はぜひ皆様にご参加いただきまして、このシステムをさらにパワーア

ップしていきたいと思っております。お問い合わせ先も資料の中に入っておりますのでどうぞよろしく願いいたします。

【竹下】 浜口先生、ありがとうございました。詳細は冊子のほうにございますので、ご質問等は浜口先生のほうに直接お問い合わせいただけたらと思います。どうもありがとうございました。

議題として上げます事項は以上のとおりであります。今回の輸血部会議は短時間に論点を集約しなければならないという大変な責務を持って準備してまいりました。より活性化された輸血部会議への変革という課題もございました。皆様にいただいた事前資料、調査を踏まえ、大学病院輸血部の保有している問題が少しはクリアになったことを願っております。大学病院では大学病院に特化した診療や教育がありまして、議論を集約させていくことは重要と考えます。これを機会に大学病院の活性化のための議論が盛り上がっていくことを期待しております。

また、本会議で調査させていただきました資料に関しては、これは大学病院輸血部会議の名前のもとで輸血細胞治療学会等の学会に発表し、投稿していく機会をいただけますようお願いしたいと思います。ご賛同いただけますでしょうか。(拍手)

ありがとうございます。最後に、次回の平成22年度は熊本大学が当番となっております。米村雄士先生から一言ごあいさつをいただきたいと思っております。よろしく願います。

【米村】 熊本大学の輸血細胞治療部副部長の米村です。来年度当番校をさせていただきますけれども、一番最後のページに今までの当番校の大学が書いてありますが、前は平成元年、20年前にちょうどやっております。来年度は秋季シンポが山口大学の藤井先生、それと福岡血液センターの血液事業学会が清川先生ということで、3人で協力して行いたいと思っております。会議が実はちょっと今までと違って2カ月ほど前になりまして、9月21日から23日で、それも、平日、火曜日から木曜日で、木曜日は祭日なんですよね。その前が月曜日と木曜日が祭日で挟まって、火曜から木曜しか場所がとれていないという状況でしたので、火曜日のほうに一応会議は予定しておりますので、よろしく願いいたします。どうもありがとうございました。(拍手)

【竹下】 米村先生、ありがとうございました。次回の会議はよろしく願いいたします。

皆様方からいろいろご意見をいただきありがとうございました。それでは、これもちまして平成21年度全国大学病院輸血部会議を閉会させていただきます。

1つお知らせがあります。輸血部会議の受付の方はスムーズにいったのでございますが、ISBTの受付の方に時間がかかったようです。そちらの方を済まされておられない方はISBTのほうの受付を済まされた後、こちらの領収証発行ブースで領収書をお受け取りください。領収証発行ブースは午後1時までということになっております。1時以降は領収証発行ブースが閉じられてしまいますので、よろしく願い申し上げます。

それでは、何かと至らぬ点がありましたけれども、本日はありがとうございました。医事課長、お願いいたします。

【司会】 大変お疲れさまでございました。ここで今後の予定を少しお知らせしたいと思います。この後、昼食休憩を挟みまして、午後1時から4号館1階の白鳥ホールにおきまして合同シンポジウムが開催されます。また、午後4時からはこの会場で技師研究会が開催されますので、ご出席の先生方はそれぞれお時間までにお集まりください。

また、昼食につきましては、この会場内のレストランなどをご利用ください。会場内には7階に展望レストランがございます。また、この会場2階には喫茶ラウンジがございます。なお、本日は3号館の地下レストランは営業していないようですので、ご注意ください。

本日の夜の技師研究会主催の懇親会につきましては、金山駅近くのつくね屋本舗金山南口店で19時30分から開催します。ご出席の先生方におかれましてはロビー受付にて地図をお渡ししますので、お立ち寄りください。また、本日の最終プログラムまで聴講される先生方のために懇親会場行きのバスを1台手配してございます。バスは本会議場前を19時10分に出発しますので、どうぞご利用ください。

それでは、休憩とさせていただきます。ありがとうございました。

(閉 会)