

(開 会)

【司会】 ただいまから平成22年度全国大学病院輸血部会議を開催させていただきます。

開催に当たりまして、当番大学を代表いたしまして、熊本大学医学部附属病院、病院長、猪股裕紀洋からごあいさつを申し上げます。

【猪股病院長】 皆さん、おはようございます。九州は数日前よりまた少し暑くなっておりますけれども、全国からたくさんお集まりいただきまして、大変ありがとうございます。熊本大学が今年の当番ということで、病院を代表いたしまして、ごあいさつを申し上げます。

私は、その冊子のごあいさつにも書きましたけれども、肝臓移植をしておりまして、ずっとこの病院に入ってから輸血部の先生方には頭が上がらない日々を送っております。輸血部の業務は、言うまでもございませんけれども、クロスマッチに始まって、今はいろんな免疫学的な組織検査、それからおそらく大学によってはC P Cと言われるような再生医療の分野までその手を広げられている部分も多いのではないかと思います。まさに大学という医学の知識を社会のために還元するその入り口としての大学病院として、先端医療の一翼を担っていただいております。それと同時に教育、あるいは診療の面で非常に多大なご尽力をいただいているということは私から言うまでもありません。

私が外科の医局に入局したころは、スライドガラスの上で血液の交差試験、あるいは血液型を調べて、それをろ紙に写してカルテに張るとというのが研修医のルーチンワークとして行われておりました。今現在、その血液型をだれが調べるかということすら、ここ数年来、熊本大学でもディスカッションがあるぐらい、大学病院の中でそういうことをする若い世代の医師が減っているという現状があります。

昨今、医師の業務負担の軽減ということで、チーム医療が叫ばれております。チーム医療と言いますと、より医師の負担を軽減しようということで、だれかがその仕事をかわってしなければならないということに他ならないわけです。今日はアンケートの結果発表もあるようですけれども、こういう会議で皆さんが今までの経験のもとに現場の声を生かしつつ、大学という医学の源で培ったエビデンスを集約して意見をまとめたいただくことは、安全と教育とをいろんな面を考えながらどうやって業務を分けていくかという点でも非常に大きな意義があることと思います。それを各病院の執行部、あるいは今日もおいでですけれども行政にも伝えていただくことにより日本の津々浦々の病院における輸血に関する医療を引っ張っていくこととなるこの会議の意義は非常に大きいものと思っております。

おそらく日赤等へのいろいろなご希望にもありましたように、日々こうして欲しいということもたくさんあるでしょうし、みんなで悩んでいることを一緒にディスカッションするというだけでも、この会議の意味は大きいと思います。日ごろ、一部うつうつとしておられるところもあるかもしれませんが、ぜひ、発散するような場にしていただけたらと思います。

実は熊本大学では、本日から電子カルテに完全に移行して、病院内のシステムががらっと変わっております。私、それから検査部の部長、それから副部長ともども、今日、

ここに来ておりますけれど、実は非常にはらはらして、今ごろ病院中がひっくり返っているのではないかと心配しているところです。同時に、PDAも病棟に導入されました。そういったコストもかけながら、安全性向上の知恵を輸血の業務にも生かしていきたいと思います。コストの問題、効率化の問題もありますけれど、一方で医療安全、それから教育といった基本的なことも踏まえながら病院としてやっていきたいと思っております。こういう機会ですので、意見をどしどしお出しいただいたらと存じます。本日はどうぞよろしく願いいたします。(拍手)

【司会】 引き続きまして、当番大学の熊本大学医学部附属病院、輸血細胞治療部長、安東由喜雄がごあいさつ申し上げます。

【安東部長】 熊本大学の輸血部長を兼任しております安東と申します。本日はようこそ福岡までお越しいただきましてありがとうございます。

私は、検査医学の講座を預かっております。そして検査部長、輸血部長を兼任いたしております。

ご存じのように24時間の輸血体制が始まりまして、やはり検査部だけ、輸血部だけが独立して私どもの大学では対応することはできないと考えまして、それらを統括的に私があずかっているわけでありますが、実際の実務は、私どもの米村副部長、そして内場教員が一生懸命やってくれております。本日この後、会の進行に関しても米村副部長にお願いすることに、もし皆さんにご賛同いただければと思っております。よろしく願いいたします。

先ほど、文科省の玉上さんのほうから、79校あるので79年に1回やってくる幸運ですねと言われました。幸運なのか不幸なのかわかりませんが、本日、このような形でこの会を無事開くことができることを大変うれしく思っております。本来ですと、熊本に来ていただいて馬刺しの一つもと考えていたわけでありまして、いろいろな諸事情が重なりまして、福岡での開催ということになりました。今、申しましたように、24時間体制でいろいろな問題も浮上してきておりますし、いろいろなことを本日この場でディスカッションしていただいて、また、文科省、厚労省からも偉い先生がお見えになっておられますので、どうか活発なディスカッションをしていただいて、実のある会になれば願っております。どうか本日はよろしく願いいたします。(拍手)

【司会】 ここで、本日ご多忙のところをご列席いただいております特別出席者の皆様方をご紹介させていただきます。

まず、文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長、玉上晃様。

【玉上】 おはようございます。よろしく願いします。(拍手)

【司会】 同じく文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室病院第一係長、松早川慶様。

【早川】 よろしく願いいたします。(拍手)

【司会】 厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐の難波江功二様。

【難波江】 難波江です。よろしく願いします。(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。

【田所】 どうぞよろしく願いします。(拍手)

【司会】 同じく副本部長の豊田九朗様。

【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】 同じく供給管理課長、大西雅彦様。

【大西】 大西でございます。どうぞよろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 国立感染症研究所血液安全性研究部、浜口功様。

【浜口】 浜口です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 続きまして、陪席者の紹介をいたします。当番校から熊本大学医学部附属病院事務部長、福永重智。

【福永】 福永です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 同じく総務・企画課長、岩村和彦。

【岩村】 岩村でございます。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 また、次期当番校の自治医科大学様から事務の方が2名、来られているということです。

【室井】 済みません。室井です。よろしくお願いいたします。(拍手)

【司会】 ありがとうございます。

それでは、議事に先立ちまして、議長の選出をお願いしたいと存じます。慣例ですと、当番大学で行うことになっていますので、本院の輸血細胞治療部副部長、米村雄士が議長を務めたいと存じますが、よろしいでしょうか。

(拍 手)

【司会】 ありがとうございます。それでは、米村副部長が議長を務めさせていただきます。議長は議長席にお移りいただきたいと思えます。

【米村議長】 僭越ではございますが、私が議長を務めさせていただきます。会議は3時間という短い時間ですので、予定の講演、アンケート結果報告、議題などに対しまして有意義なディスカッションができますよう、皆様、ご協力をお願いいたします。従来どおり、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、ご発言に当たっ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います。大変申しわけありませんが、発言の際はスタンドマイクまでお進みいただきご発言願います。スタンドマイクは8本あります。

それでは、文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長、玉上晃様より、「大学病院における諸課題について」と題しまして、特別講演をお願いしたいと存じます。玉上室長、よろしくお願いいたします。

【玉上】 皆さん、おはようございます。文科省の玉上でございます。本日はよろしくお願いいたします。暑い中、ご苦労さまです。

私からは、本日、大学病院における諸課題についてお話しをさせていただきます。皆さん方、79の全国公私大学からお見えになっております。今、大学病院をめぐる、政権、予算において様々な動きがあります。私からは主に大学病院行政という観点でお話しさせていただきます。

本日は8点(1. 政権公約と政府方針、2. 平成23年度概算要求、3. 診療報酬改定の影響、4. 院内感染への対応、5. 国立大学法人の在り方に係る検証、6. 国立大学附属病院グランドデザイン検討SWG、7. 医学教育について、8. その他(各種要

望等)について簡単に説明させていただきます。

大学病院の場合は、一般の病院と違いまして、教育、研究、それから診療を行っています。その診療も高度医療を先生方をお願いをしているわけでございます。その観点でいろいろな世の中の動きがございます。

まず、政府の動きとして、民主党のマニフェストです。今年、参議院選挙も行われ、去年は政権交代も行われました。マニフェスト等にあるように、現政権は医療を大変重視し、医療・福祉を負担としてとらえるのではなく、成長産業にすることを掲げております。特にライフイノベーションについては、先生方にもご活躍をいただいていることだと思います。医療機器・医薬品のイノベーションや、再生医療や介護など、さまざまなことについて非常に力を入れていこうということを掲げております。菅総理も施政方針演説の中で強い社会保障の実現のためには何と言っても強い経済と強い財政が必要であると発言されています。従来、先ほど申しました負担面を強調するのではなく、雇用創出を通じて成長をもたらす重点分野としての位置づけをするんだということです。次に、「成長戦略」についてお話しします。この中で、医療、介護、健康関連産業を成長牽引産業にするということが書かれています。まさにライフイノベーションを力強く推進することによって、新たなサービス産業を生み、育てるということです。この分野が大変注目されているというのは、このような理由もあるわけです。例えば医師の問題については、養成数を増やすとか、特に勤務医の先生方の処遇を改善することによって、役割分担を見直すということがここにも書かれています。「新成長戦略」の中に、「21の国家戦略プロジェクト」というものがございます。その一つとして、「医療の実用化促進のための医療機関の選定制度等」、それから「国際医療交流」というものもございます。これらについて工程表があって、その中には、皆さんに非常に関係する分野でございますが、医師不足という面もございまして、看護師や薬剤師の方々の役割を非常に大きくさせていこう、クラークなどを大幅に導入していこうということに加え、医療技術の研究開発をどんどん進めていこう、ひいてはドラッグラグ、デバイスラグを解消していこうということが、掲げられています。具体的には、「21の国家戦略プロジェクト」の一番上に掲げている健康（医療・介護）の分野を非常に進めていこうということです。一般的には医薬品の分野、医療機器の分野について、ドラッグラグ、デバイスラグと言われているように、欧米諸国や最近では中国、韓国に非常に水をあけられています（ドラッグラグ＝2.5年、デバイスラグ＝1.6年）。もちろんきちんとした審査はする必要がありますが、それをできるだけ早くやるために、例えば選定した100とか200の機関において、より早く治療ができるような環境を整えて、保険の制度やさまざまな規制を緩和していこうとしています。100とか200の機関と申し上げましたが、これは非常に医療の技術、研究が進んだところじゃないとできません。ですから、最初はまず特定機能病院中心、つまり大学中心で考えています。しかし、大学病院だけというわけにもいかないので100から200。これはなかなか一挙にはいきません。まずは皆さん方の病院を中心にこういったものを担っていただくことになるのではないかと考えられます。

もう一つは新医療の実用化促進です。さまざまな医療機器とか薬の治験等が行われていますが、これを専門的な医療機関、つまり大学病院におきまして臨床研究を強化し規制緩和することによって、更なる実用化の促進を図ります。がん、認知症、糖尿病など、

10程度の課題を重点的に取り上げまして、その病院及びその周辺の病院などに対し集中した投資をすることによって、患者の求める新医療を実用化していく。これが今、政府が掲げております成長戦略です。

それを具体的なあらわれが、概算要求です。文科省と厚労省と経済産業省で、過日副大臣、政務官会合がございまして、そこでいろいろなことが話し合われました。本日は、文科省の予算を中心に説明させていただきます。

ここには国公私立大学の先生方がお見えでございます。私ども高等教育局の場合、国公私立大学の予算を管轄しております。

まずは交付金を確保、それから私学助成の充実を図ります。今年は予算が大変厳しく、各省一律1割削減という形でスタートいたしました。国立大学につきましては3%増という形で概算要求を行っています。324億円の増を要求しておりますが、これにはいわゆる要望枠というものが630億円ばかりございます。私立大学の場合でも123億円増の要求をしておりますけれども、実はこの中にも450億円の要望枠があります。この要望枠というものは、おそらく今月から来月にかけてコンテストにかけて、選考に通れば予算が配分されます。そのため、ぜひご支援をよろしくお願ひしたいと思います。

民主党は、世論を重視すると言われております。ですから、世の中の先生方の声が非常に大事になると我々も考えておりますので、ぜひご支援をいただきたいと思ひます。いずれにしても、国立大学運営費交付金、私学助成、地方交付税交付金の場合も同様ですが、教育、研究、診療を担っていただいております大学病院に、頑張ってください必要があるため、我々も増額要求させていただいております。あと、国公私全体を通じての要求については、私どもの課（医学教育課）で要求しております。そんなに大きくはないのですが、全体的に昨年よりもいろいろ縮小されている中、これには全く要望枠はございません。普通の要求の69億円です。高度医療人材、例えば、がんのプロフェッショナル養成であるとか、クランクを要求することであるとか、この辺はまだ後で詳しくご説明させていただきたいと思ひます。そのほか、国際化等については、本日の課題と直接関係ございませんので、説明は省略させていただきます。

要求の目玉は先ほど申しましたメディカル・イノベーションです。国公私立、さまざまございますけれども、まずは国立大学附属病院が今、大変な状況に置かれています。先生方は大変な激務ですし、収入を図る必要があります。なぜかと言うと、例えば熊本大学も建物が新しく建ったわけがございますけれども、実はその9割は自らの収入により償還する必要があるからです。国立大学は42大学病院ありますが、病棟整備等による債務は約9,000億円あります。その9,000億円を返しながら稼ぐとなると、どんなに先生方が一生懸命稼いでいただいてもなかなか追いつかない。そうすると先生方は、自分が本来やらなくちゃいけない教育とか研究がだんだんできなくなる。診療のほうにどうしても手が回ってしまう。診療のほうに手が回ってしまうと、研究ができなくなるから論文が書けなくなる。そうすると、新しいいろいろなイノベーションに関することができなくなりますから、できるだけ教育、研究時間を確保する必要があります。「メディカル・イノベーションを担う国立大学附属病院の教育研究の充実強化」とうたっておりますけれども、メディカル・イノベーションを担うためには、まずは国立大学の附属病院がちゃんと立っていけるようにする必要があります。CRCとかデータマネジメントな

ど、臨床研究センターの充実をすることもこの中に入れておりますし、教育機能の強化も含め、約100億円を要望枠で要求しています。この要望枠がとれるかとれないかは、これからコンテストにかかっていくわけです。

大学病院における人材養成については、がんプロフェッショナル養成プラン、専門的看護師、薬剤師などの医療人材養成、大学病院間の相互連携による優れた専門医等の養成等がありますが、特に今回は額は少ないのですが、従来要求してこなかった技術職員の方についての専門能力の向上を図る事業に対する要求をしています。いろいろな技師さん、皆様も含めてさまざまな方々がいらっしゃいますが、技術職員の場合は、どうしても民間病院に移る確率が高かったり、短い間、大学病院にいていただいても、またどこかにすぐ移られてしまう。そのため、どんどん新人を養成しなきゃいけないというジレンマがあるわけです。その中でできるだけプロを養成する、つまり、専門能力を向上させる必要があります。それは医師不足の状況において、医師の過酷な業務負担を軽減や役割分担の見直しが求められているからです。

大変私どもジレンマなのですが、運営費交付金や私学助成は渡しきりの予算なので、新たに人件費という形でお配りすることが今はできないわけです。例えば定員であるとか、給料を違う形で供給できればさらに充実ができるんですが、そういう予算要求ができる構造になっておりませんので、こういう間接的なやり方で、皆さん方によりプロになっていただくため、皆さん方の専門能力が向上するための施策を打つというのが、我々ができる施策でございます。

研究関係の予算については、がんであるとか、再生医療であるとか、さまざまな分野について要望枠で要求しております。これについても、我々としては何とかコンテストに勝ち残って、最終的な予算につなげていきたいと考えています。

人材養成のための予算ですが、専門医養成については特に医師不足等ございますから、きちんと対応しなきゃいけないです。看護師、チーム医療、周産期も同様です。

クラークの雇用に関する予算についてです。これは大変現場では好評なのですが、財政当局の受けはよくありません。なぜかと言うと、これは各大学一律に、いわゆるばらまきの映ってしまうんです。ただ、これはとっても現場においては効果が高いと仰っていただいておりますので、相当お医者さんの負担が軽減されると伺っておりますので、何とか確保したいと考えております。運営費交付金についても、何とか確保したいと考えています。診療報酬については今年改定があり、もう間もなく半年になります。改定の影響について調査をしています。これまでずっと抑制されておりましたが、今回10年ぶりにプラス改定されました。特に今回は、救急、産科、小児科の再建を図るためのもの、それから、病院の勤務医の負担を軽減するものであるというのが大きい特色です。

在京の三大学で見てもみましたところ、全体で約5%程度の収入増があるのではないかと思います。当然、大学ごとの地域差等もありますから何とも申し上げられませんが、いずれにしても改定されたことはプラスに動いていると思われれます。得意な手技、得意な診療科においては結構ぐっと上がったりすることはあるようですが、なかなか一律ではないということです。

最近、帝京大学に端を発しまして、院内感染が大きい話題になっておりますが、私どもの対応としては、国公立大学病院長あてに院内感染防止の対策の強化や周知徹底、

速やかな報告を要請する文書を既に出させていただきます。特に、国立大学におかれましては、院内感染対策の協議会を中心にいろいろ活動していただいています。今月28日に、文部科学省主催の説明会も開催させていただこうと考えております。

「国立大学法人の在り方に関する検証」について説明します。いわゆる1期が平成16年から昨年度までで、今年から2期が始まったわけです。そのため、第1期期間の検証を行いました。特に附属病院におきましては、とても頑張っていただいているとこの中にも書いてございますが、一方で、人材養成の機能が低下していること、診療業務が増加して研究業務が非常につらくなっていること、お医者さんの給料がとても低いということが言われています。このようなことを踏まえて、運営費交付金の増を図ろうというわけですが、いかんせん財政状況は厳しい状況です。

「国立大学附属病院グランドデザイン検討SWG（スモールワーキンググループ）」についてですが、現在国立大学附属病院長会議におかれましては、将来に向けたグランドデザインを策定する作業を行っています。大学病院には、いろいろな形の評価があるわけですが、運営、地域貢献、診療・研究、先端医療研究、人材育成、地域貢献、国際化、このようなテーマに分かれまして、過日鈴木文部科学副大臣も参加いたしましていろいろ検討を行いました。来年の6月の中間発表に向けた検討を開始していこうと、考えておられるようでございます。ぜひ皆様方の分野におきましても、将来について一緒にお考えいただきたいと存じます。

続いて医学教育についてです。これは、例えば医師数について1.5倍にするといったようなことが言われています。OECD平均に比べると1.5分の1と、非常に少ないと言われております。今年は、9月末に厚労省が医師需給に関する調査を取りまとめられますので、それを踏まえて決めさせていただくことになるかと存じます。

医学教育モデル・コア・カリキュラムにおきましては、特に臨床実習をどうするかということが非常に今のテーマになっております。今日は先生方にたくさんいらしていただいています。まさにこのあたりのことについて、実施していただいていることだと思います。私どもといたしましても、今、ワーキンググループをお願いしております。特に五、六年生にもっときちんとした臨床教育をすることを特に言われておりますので、そのあたりの検討をさせていただいているところでございます。

最後に、いろいろな要望がございます。薬害のことにつきまして、教育を充実してくれという要望がございます。このような要望は過日も大臣宛にいただいたところでございまして、私ども回答をさせていただいています。

あとは採血用穿刺器具の取扱いについてもご注意願います。特に本日は採血のいろいろなお話し合いもされることと存じます。これらのことは大変重要なことと存じます。ぜひまた先生方で情報を共有していただきまして、ご支援を賜りますようよろしくお願いいたします。

現状の文科省の行政についてご説明させていただきました。以上でございます。

【米村議長】 玉上室長、ありがとうございました。（拍手）せっかくの機会ですので、何かフロアからご質問などありましたら、どうぞ。10分ほどあります。特別、何もございませんでしょうか。

では、玉上室長のほうから何か。時間がありますのでどうぞ。

【玉上】 じゃあちょっと時間があるということで、説明させていただきたいと存じます。

まずは「薬害防止に関する教育の充実について」ですいろいろな患者の要望を伺っております。過日も薬害防止に関する教育についてもっと充実してくれるよう要望をいただきました。また、「採血用穿刺の器具の取扱いについて」ですが、かつて事故がございまして、通知を出させていただいているところでございます。このあたりは皆様方には釈迦に説法で、私が今さら申し上げることではございませんけれども、ぜひ、周知徹底をお願いしたいと存じます。

それから、患者情報の漏洩についてですが、これは繰り返されていて、なかなかなくなりません。患者情報管理の徹底をお願いします。

また「国立大学附属病院グランドデザイン検討SWG」については、病院長先生、それから今回は副病院長先生にもお入りいただいて、大学病院の今後をご議論いただいているわけですが、その際、将来、輸血部はどういうふうになるんだろうということをお考えいただきたい。これは輸血部、皆さんのところに限らなくて、全部そうです。これから大学病院の中でどういう位置づけをして、どういう行動をされるのか、よくお考えいただいて、学内、病院内において議論をいただければと存じます。

大学附属病院を持っている大学は79ございます。先ほど申しましたように、教育、研究、診療——診療の中でも高度先進医療を必要とするいわゆる難治疾患など大変難しい病気を先生方に担っていただいているわけでございます。輸血の分野におきましても先生方に我が国の最先端を走っていただいております、研究や実際の治療、検査に当たっていただいているわけです。今回は国立大学ですけれども、大学病院のあり方というのは、国公私を通じて考えていくべきテーマです。ぜひよろしく願いいたします。私どもは、今はオブザーバーという形で出させていただいて、具体的に検討するわけではございません。質問を受けながら、現状とか予算とか制度とかをご説明するだけの立場ではございますけれども、注目させていただいているところでございます。

それから、「国立大学法人の在り方に係る検証」です。これは国立大学法人に限らず公立も私立もです。大学改革が非常な勢いで進んではいますが、評価疲れ、改革疲れが言われております。特に、今18歳人口が大体120万人を切っています。60歳以上の方だと250万人近くいた。今40歳ぐらいだと200万人ぐらいいた。今は120万人です。ですから、一時期から80万人減っています。ところが、入学定員は減っているどころかむしろ増えているわけです。医学部ですと、もともと600人に1人しか入学できないと言われていたところ、これから18歳人口が100万人近くになってきて、仮に医学部の入学定員が1万人に近くなってくると、100人に1人が入学できる計算になります。となるとやはり、教育がとても重要です。

輸血部の人材養成・教育はとても大事です。大学教育の中で皆さん方が後進の教育をされるということで学部とか大学で講義をされているわけですがけれども、そこをとても重視をしなければなりません。我々は少子化の中でその一人一人の子どもに大変な付加価値を与えるということが求められています。特に教育を今回この中でも議論させていただいておりますけれども、ぜひまた学内でもいろいろな形で御議論を賜りますよう、よろしく願いいたします。

【米村議長】 済みません。どうもありがとうございました。何かご質問ありませんでし

ようか。

では、どうもありがとうございました。(拍手)

引き続きまして同じく本日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により、「血液行政に関する最近のトピックス」と題しまして特別講演をお願いしたいと存じます。

難波江課長補佐、よろしくお願いいたします。

【難波江】 厚生労働省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。どうぞよろしくお願いいたします。

本日はお招きいただきありがとうございます。私からは、「血液行政に関する最近のトピックス」ということで20分ほどお話しさせていただきます。

昨年、名古屋でのこの会にお招きいただきまして、同じようなテーマでお話しさせていただいたわけでございます。その後、この1年、国のほうでどんな議論があって、どんな施策が進められているのかをお話しさせていただければと思います。

まず、これは去年もお示ししました、血液法、安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律の概要のスライドでございます。ポイントは、基本理念として血液製剤は安全性の向上を図らなければならない。それから、国内自給の原則による安定供給の確保。それから、適正使用の推進。血液事業の運営に係る公正の確保と透明性の向上。こういったものが基本理念として掲げられている法律で、それぞれ国、地方公共団体、採血事業者、製造輸入業者、医療関係者に責務が課されております。

この血液製剤に係る事業を三つの分野に分けまして、お話しさせていただきます。一つが、献血、採血の部分、それから製剤化に係る部分、それから使用に係る部分でございます。

まず、献血、採血の分野で、献血推進の状況についてお話しさせていただきます。これは、平成6年からの献血者数の推移でございます。棒グラフが全体の推移でございます。横の折れ線グラフが年代別の推移でございます。平成6年のころには、献血者延べ数で661万人おられました。さらにさかのぼりまして、昭和60年には800万人ほどいたんです。それがずっと下がってきまして、平成19年に底を打ちまして494万人、それからここ2年、増加傾向にございます。その中でも、40代、50代増加傾向にあります、10代、20代については絶対数として数が落ちている状況でございます。

これは、棒グラフが全体の献血者の献血率になります。献血人口における献血している方の割合でございます。これは延べ数でございます。全体で5.9%となっております。年代別に見ますと、この青いのが10代なんです、10年前、2000年には10代の方の献血率は10.2%と、どの世代よりも一番多かったです。16歳から19歳の10人に1人の方が献血をされていたということでございますが、それがずっと落ちてきまして、ここ2年、献血者数が増えていたんですが、10代については引き続き低下傾向にあると。一方で20代は、人口減少がございまして絶対数としては減ったんですが、率で見ると若干戻っていると。ほかの年齢層も増えていると。ただ、10代についてだけ低下傾向が続いているというところでございます。

このような状況を踏まえまして、献血構造改革を平成17年度からの5カ年程度の達成目標として推進してまいりました。ちょうど5年たったところでございます。目標が三

つございます。一つが、若年層の献血者数の増加でございます。二つ目が、安定的な集団献血の確保でございます。三つ目が、複数回献血の増加でございます。

一つ目の目標です。10代、20代の献血者数を全体の40%まで上昇させるという目標だったんですが、平成17年度は33.4%だったんです。目標が40%だったところ、むしろ逆に減ったという状況でございます。

二つ目です。安定的な集団献血の確保ということで、集団献血に協力いただける企業数を倍増するという目標でございました。これは平成17年度、2万4,000社だったのが、平成21年度には4万3,000社と、倍増まではいかないけれども順調に増加してきている状況でございます。

三つ目が、複数回献血の増加でございます。複数回献血者——それぞれの年度に2回以上献血いただける方を35%まで上昇させるという目標でございました。平成17年度で27.5%で、目標に達しませんでした、31.3%とこちらも順調に増加をしてきているところでございます。やはり一番の課題は若年層へのアプローチというものが残っているところでございます。

このような状況を踏まえまして、今年度、新たに国の審議会の中に献血推進調査会を設置させていただきます。目的は、ここにございますとおり、献血推進方策に係る所事項を調査審議するというところでございます。具体的には献血推進に関する中長期目標の設定です。献血構造改革が終了いたしましたので、新たな目標の設定とその達成状況の評価、それから普及啓発活動に係る検討及び効果の検証、それからこれは毎年作成しているんですが、この献血推進計画の素案の策定、その他、献血推進に係る事項をご審議いただくということで、今年初めて立ち上げまして、第1回は来週開催する予定です。今日、お越しの先生方の中からもこの献血推進調査会にご参画いただく予定になっております。

続きまして、採血基準の見直しでございます。これは、今年、診療報酬改正がございまして、来年の4月から採血基準の改正が行われます。献血には200ミリと400ミリがございしますが、これまで400ミリについては18歳から69歳まで、200ミリは16歳から69歳までとなっていたんですけれども、男性に限りまして400ミリリットルは17歳からできるようになります。これは、来年の4月からです。そのほか血小板採血につきましても、これまで上限54歳だったんですが、ほかの全血や血漿と同じように69歳までできるようになります。そのほか、採血基準の最低ヘモグロビン値を、男性は全血採血で0.5ずつ引き上げる予定になっております。

それから、英国滞在に係る献血制限の見直しが今年の1月27日から実施されております。これは平成17年2月に我が国の第1例として確認されましたV C J Dの方が1990年に24日程度英国滞在歴を有していたことから、予防的かつ暫定的な措置として平成17年から、1980年から1996年の間に1日でもイギリスに滞在されたことがある方は献血をご遠慮いただくということをやっていたわけなんです。去年の12月に改正されました国の審議会におきまして、V C J Dの国内以外での発生状況、それからリスク評価、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況を踏まえて制限を見直して、1日以上から1カ月以上滞在していた方の制限にするという見直しが行われております。

続きまして、スクリーニング検査につきましてです。これは去年もお示ししました。

輸血用血液製剤についてはさまざまな安全対策が講じられているところでございます。その結果、輸血後肝炎の発症率ですが、1960年代の売血時代は50%——輸血を受けられた人の2人に1人は感染し、肝炎を発症していったという状況から、相当発生する確率は減ってきている状況にございます。

これは、H I Vの陽性率の推移でございます。対10万人で大体毎年少しずつ上がっていった、ここ3年ぐらいは安定しているんですけども、10万人に2名ぐらいの方が献血でH I Vの陽性がわかるという状況でございます。ただ、これは都道府県ごとにばらつきがありまして、一時大阪で全国平均を大きく上回る、東京よりも多いという状況があったんですが、その後、去年は東京と同じぐらいの値に戻ってきていると。今年の8月、先月に、エイズ動向委員会が開催されまして、これは、3カ月ごとに開催されているんですが、今年の第2四半期での過去最高の発生患者数を記録したという報告がなされています。発症してわかる方というのが過去一番多かった。一方、保健所等での検査数が減少傾向にあると、非常に少ないと。去年、相当少なかったんですが、新型インフルエンザの影響で保健所などがなかなか検査できないんじゃないかということが指摘されていたんですが、新型インフルエンザがもう落ち着いている今でも検査数が非常に減っているということです。ちょっと地域の件数体制を確認すべきではないかという意見が出され、今、状況が確認されているところでございます。この献血における陽性者数についても、これまでこの20年間に2人ぐらいしか見つかっていない県で、この半年で3人見つけた例とかがございます。やはり検査へのアクセスを確認し、検査目的の献血を防止する策を徹底しないといけないというところをご審議されたところでございます。

それから、輸血用血液製剤に対する不活化技術の導入についてです。これは昨年も御報告いたしました。平成20年に4回、集中的な審議が行われまして、その後、昨年12月と今年の3月に血液事業部会に報告された内容です。運営委員会でご審議いただきまして、非臨床試験によってこの技術については一定程度期待ができることが示されたと。それから、安全性及び日本の血液事業への適合性との観点から、リボフラビンをを用いた技術を第一選択として臨床試験の実施に向けて準備を進めることが妥当ということが言われました。しかしながらやはりこの技術は血小板機能への影響などの懸念があることから、今現在、海外で臨床試験や市販後調査が行われていますので、そういった情報を十分収集し、精査した上で実施するというご指摘をいただいたところでございます。

それから、適正使用の推進でございます。これは、7月に開催されました同じく国の審議会の中にあります適正使用調査会というところで、輸血細胞治療学会の代表の方にご発表いただいたスライドでございます。昨年、2009年に輸血を受けた患者の方、推計値でございますが、103万人程度ではないかという数値をいただいているところでございます。ただ、これは毎年やっている調査に基づいての推計でございます。病床数が少ないところでは回答率が低いので、回答いただいているところをベースにやるとちょっと情報へのバイアスがかかっているんじゃないかと。一方で、血液製剤を供給している医療施設は1万1,000施設ぐらい日本にございます。そういったことを踏まえると、これは下方へのバイアスがかかっている可能性もある。両方のバイアスがかかっているということが注意点でございます。

これは、過去3年連続で回答した施設のみを抽出して、使用状況の推移を調べたグラフでございます。病床当たりの輸血を受ける方ですが、使用量としては増えていると。特に、大規模病院での使用が増えているというグラフでございます。

それから、供給量です。平成18年の供給量を100%としたときの供給量の推移でございます。平成21年、昨年は過去14年の中でも最も多い供給量——これは赤血球ですが——になっているという状況でございます。

これは血小板で、同じく過去14年の中で最も多い供給量になっていると。

F F Pでございます。F F Pは今、適正使用の推進が図られて、ずっと減少傾向にあったんですが、平成18年を100とした場合、増加傾向にあるという状況でございます。

それから、アルブミンの供給量でございます。アルブミンも、昭和60年のころはこれだけの量が使われていました。国際的にも、日本がアルブミンの世界の3分の1を使っているのではないかという指摘があった状況でございますが、適正使用が進みましてずっとぐっと下がってきました。平成21年に十数年ぶりに増加傾向に転じているところでございます。

これは都道府県別に使用量を比較したグラフでございます。都道府県ごとの差というのは、いまだ大きくあるというところでございます。これは、都道府県別のものを平成17年と平成21年の使用量で比較したものでございます。こちらは使用量が増えている都道府県でございます。こっちは使用量が減っているものでございます。黒で示したのと、灰色で示したのと、ピンクで示したものがございます。これは合同輸血療法委員会で、去年の段階で31都道府県に設置されております。今年で5増えて、36都道府県で設置される予定でございます。合同輸血療法委員会があるのが黒でございます。こちらはその時点でまだないか、新規設立予定というところでございます。これを見ますと、減っているのは主に合同輸血療法委員会があるところ、逆に増えているのは、合同輸血療法委員会がない都道府県ということが傾向としては言えるのではないかと思います。ただ、現在のスポットで見ますと、合同輸血療法委員会があるからと言ってその使用量が少ない、ないところが多いというデータはございません。むしろあまり差はないという状況でございますが、推移を見るとそれなりに有効性が示されているのではないかと思います。

これは診療報酬です。輸血管理料の届け出医療機関の推移でございます。平成18年から輸血管理料が診療報酬上導入されております。平成18年で、輸血管理料Ⅰが138、Ⅱが606で、744でございます。これがずっと順調に伸びてきて、去年で言えば1,159施設が輸血管理料が取得できるようになっています。血液製剤が納入されている機関が1万1,000施設でございますので、約10%で取得されているところでございます。

それから見まして、今年の4月からは施設基準でこれまでF F Pの単位数の換算を80ミリリットルを1単位とみなしていたんですが、平成19年の中ごろに容量の改正がございましたので、それに合わせる形で同じく診療報酬上の単位数も120ミリリットルを1単位と換算するという形になっております。それに合わせて機械的にこのⅠとⅡの数値も変更になっております。これは厳しくなったというわけではなくて、ここの定義が変わったので、機械的に変わったものでございます。

それから、指針関係です。輸血療法の実施に関する指針、それから血液製剤の使用指

針が国で示されております。先ほどの使用状況の報告と同じく適正使用調査会で、今年、日本輸血細胞治療学会からいただいた改定案をご発表いただき、審議がなされております。ここにお示ししておりますが、さまざまな改定案をいただいております。使用指針についても改定案をいただいているところがございます。これからもう少しそれぞれに係る状況、実態を把握した上で改めて御審議いただく予定になっております。

それから、インフォームド・コンセントの推進でございます。平成15年より薬事法の改正の中で、その血液製剤についてどこの国でとられた血液か、またそれが献血によるものなのか、そうではないのかということを示すことが義務化されております。これは、その製剤をお使いになる患者またはその家族の選択の機会を確保するためということで、国会で審議があってこういう結論になったわけでございます。実際にそれが患者に伝わっているかどうかということ、学会のご協力のもと、調査させていただきました。その結果、アルブミン製剤の投与に関してインフォームド・コンセントしているかどうかにつきましては、85%の医療機関で常に行っていると。インフォームド・コンセント自体は行われているんですが、その採血国について情報提供しているか、または献血か非献血かの違いについて情報提供しているかということにつきましては、やっているとところが18.7%、常にやっているとところが20.1%と、やられている病院は2割程度で、8割程度でやられていないという状況でございました。この件につきましては、後ほど少しお話しさせていただきます。

それから、副作用対策です。去年で言えば新型インフルエンザ対策として、献血のときは健康であったとしても、献血をされた後、1週間以内に新型インフルエンザを発症された方、またはその疑いがある方から採血した血液については使用しない、医療機関に出されている場合は回収するという通知が、去年の5月、発生直後に出されております。その後、日赤で回収した血液を調べていただきました。579名の献血者の方の血液を調べていただいたんですが、いずれからもウイルスは検出されなかったということで、発症前にウイルス血症となってそれが血液製剤に入る可能性というのは極めて低いであろうということで、その通知は今年の3月に廃止になっております。

そのほか、安全性の向上、安定供給の確保、国内自給の推進、その他ございますが、国内自給の推進について、最後にお話しさせていただきます。血液法では国内自給を原則としておりまして、輸血用血液製剤については国内自給を達成しております。ただ、アルブミン、それからグロブリンについてはまだ達成していません。これは平成20年に示された基本方針でございますが、平成25年を目途に国内自給の達成を目指すとなっております。

推移でございます。ピンクのグロブリンについては95.3%まで国内自給できております。一方でアルブミンは、先ほどお話ししました、日本が世界の3分の1を使っているんじゃないと言われていたころは非常に低い10%を切る自給率でございましたが、その後、皆様のご理解とご努力によりましてずっと上がってきて、平成19年は62%までいったんですが、ここ2年、低下してきております。その背景としては、この前、学会の調査の報告でもあったんですが、やはりDPC病院において国内自給が減ってきている、輸入の価格の安い製剤が選ばれる傾向にあるということでございます。

このような状況を踏まえまして、今年度新たにこの血漿分画製剤の供給のあり方に関

する検討会を立ち上げる予定にしております。主な論点としては、先ほどの国内自給の低下、それから血漿分画製剤のコスト構造、それから先ほどございましたがインフォームド・コンセントの推進について、それから使用者の利便性の向上、新たな技術への対応。重要なポイントとして、将来にわたって安定供給が可能な供給体制の検討と。こういったさまざまな諸課題を議論する検討会が、今年度、立ち上げられる予定でございます。

以上でございます。ありがとうございます。(拍手)

【米村議長】 どうもありがとうございました。せっかくの機会ですので、何かご質問はありませんでしょうか。

どうぞ。ご所属とお名前をお願いいたします。

【浦崎】 福井大学の浦崎と言います。私はDPCが始まる前から、血液製剤はDPCを外すべきだと考えていて、坂口さんにそのように言ったこともあるんですけども、やっぱり今話を聞きますとDPCが血液製剤の使用にちょっと影響を与えていると思うんですが、外す予定というのはあるんでしょうか。

【難波江】 これは最終的には中医協で御議論いただくことになると思いますが、そういった御意見は承っております、そこは担当部局にも伝えていきたいと思っております。それから、先ほどの検討会の中で、コスト構造も議題に入っております。その中でこれは一つの論点になるかと思っております。

【浦崎】 ありがとうございます。

【米村議長】 ほかに何かございませんでしょうか。どうぞ。

【岩尾】 済みません。山梨大学の岩尾と言います。血液輸血の指針でいろいろな安全対策の提言がされているんですけども、それに関する診療報酬の担保がないところがあります。例えば、血液型は検体の間違いを防ぐために2回チェックをすることを推奨していますけれども、保険上は1回しか算定されていないですね。であれば、やっぱり指針に沿ったことを定着させるために、少なくとも血液型2回までは算定オーケーとするとか、報酬上の裏づけを考えていただけるとありがたい。

それからもう一つは、血しょう分画製剤の国内自給の絡みで、自己血輸血の推進もあるわけです。自己血を使って、例えばフィブリンのりのような加工をする病院がございませよ。これは多分、学会等から要望がずっと出ていると思うんですけども、その技術料もまだ認めていただけていないようです。そういうところもやっぱり診療報酬上の裏づけをしていただけると、病院側としてはやっぱりさらにやりやすいと思うんです。いかがでしょうか、その2点。

【難波江】 先ほどの話とも絡むんですが、診療報酬につきましては局が異なりまして、我々としても要望する立場にございます。そういったご意見、ぜひ我々にもお聞かせください。診療報酬は2年に1回改定しております、学会要望は大体その1年ぐらい前に求められると思っております。その中で、昨年も血液関係が幾つかございました。例えば、洗浄血小板の技術についても学会から出されたんですが、最終的には改定の中に盛り込まれなかったという経緯がございます。改定率というものがございませよし、要望は各団体から何百とくるわけございませよ、その中から中医協の中で優先順位をつけて決めております。まずは御要望を我々のところにお聞かせいただけて、それを何とか優先順

位の高いところに持っていくようエビデンスを集めたり、話をしたり、そういう努力をしていきたいと思います。よろしくをお願いします。

【岩尾】 お願いします。

【米村議長】 ほかにございませんでしょうか。はい、どうぞ。

【大谷】 北里大学の米村と申します。先ほどスライドにありました輸血管管理料ⅠとⅡの届け出の基準で、今年の4月からFFPが120ミリリットル1単位、0.5ということで、今、お話がありました。これに関する届け出も、多分、医療機関は既に社会保険事務局に提出されていると思います。うちの神奈川県で言うと、関東甲信越厚生局の神奈川事務所に、去年の1年間の実績について報告を出させていただきました。本来であれば、前年度の1年間の実績ですので、0.8という基準の算定で提出して、数字があえばよろしいのかと思いましたが、既に今年の4月から0.5になりましたのでそれを出してくださいと。再三、お話を確認しましたが、今の4月の基準のFFP120ミリリットル1単位として計算して出してくださいと言われました。

本来、今年の4月以降に120ミリリットルを1単位として、0.8から0.5になったということで進める話ではないのかと思いましたが、どうも機械的なのか、去年の1年間から0.5でやれと、それが今年の4月以降の輸血管管理料Ⅰ及びⅡについての基準にどうもなっているというお話をいただきました。それは、どちらが正しいのかなど。今年の4月から0.5ということではありますけれども、実績は1年前のものを出せということになりますね。そうすると、1年前から0.5になることを想定してもっと病院のほうで指導しなければいけなかったのかなど、ちょっと私は疑問を抱いてしまいました。その見解というのはどちらなのでしょう。

【難波江】 同じく診療報酬を担当する部局に確認しないと正しいお答えはできないんですけれども、実際にそれで問題が生じておりますでしょうか。

【大谷】 細かいところは確認できていませんが、多分0.5というので実際には変わらないというお話でした。しかし、実際に計算すると若干は数字的に厳しくはなっているということになります。端数が生じますから。

【難波江】 端数が生じるというのはありますね。

【大谷】 ぎりぎりの病院であれば、多分とれなくなるのではないかと思います。1年前にさかのぼって今の基準に合わせろという言い方は、私としては少し乱暴だったのではないかと。4月以降から0.5というのを、実績としては1年前からという……。済みません。これは具体的な話なんですけれども、あくまで去年のものであれば0.8という基準だったのを、数字が変わってしまったので申請書は0.5というのは、実際はそごうか、少しずれているのではないかと。少し難しいですかね。

本来は、去年1年間の実績で出すものは0.8だと思いますが、4月以降は0.5なのでそれに合わせて出してくださいと言われて。多分、こちらに出席されている病院でもそういうふうに出してあると思います。今年の4月からの改定であれば、4月からは0.5というのが正しいのかなと私は思っています。それに、去年1年間の実績を合わせるという考えが、どうも……。神奈川県で言うと関東甲信越厚生局の神奈川事務所の方はそう言われていたんです。要するに、先を見越して既に厳しく指導しなければいけないかと、少し私は感じてしまったので。済みません。

【難波江】 後ほど個別にお話しさせていただきたいと思います。端数の問題なのか、実際に端数にとどまらない大きな問題なのか、そこを後ほど個別にお話しさせていただきます。

【大谷】 申しわけありません。よろしく申し上げます。

【米村議長】 この出席の大学の方で、今、北里大学の米村先生が言われたようなことと同じような大学はありますか。特別ないですか。いわゆるぎりぎりのところで、去年は通ったと思ったら、もう今この数値になったよと言われてだめだということですよ。ここではそれはいいですか。もしありましたらどうぞ。

【阿南】 済みません。埼玉医大総合医療センターの輸血部の阿南と申します。一昨年だったかは0.78で、0.8未満であったため、管理料を請求できましたが、今年は0.51で0.5以上になったため、管理料はもうあきらめるべきだと事務のほうから言われ、請求しませんでした。

【米村議長】 ありがとうございます。確かにさかのぼるといのは、ほんとうはその時点からのような気もするのですけれども、その辺のところは後でご回答を何か個別にいただけますか。わかりますか。部局が違うのでしょうか。

【難波江】 そうですね。ルール上考えると、やはり今年からそういう規定になっていますので、確かに昨年の実績のデータなんですけれども計算すれば出る話なので、そんなに複雑な話ではないかと思えます。それを変えるということではないかと思うんです。要は、今年から適用するのが行政上妥当な考え方だと思います。もしそうではないようであればまたお知らせさせていただきます。

【米村議長】 ほかに何かご質問はありますか。ありませんか。

では、どうもありがとうございました。(拍手)

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。何卒よろしく願いいたします。

まず、大学病院関連会議の中では、綿密で膨大な量の調査研究を担当されております技師研究会から報告していただきます。大阪大学の押田先生、よろしく願いいたします。

では、演者席のほうにどうぞ。

【押田】 大阪大学の押田です。ちょっと風邪を引いていまして、お聞き苦しいところがあることをご容赦ください。

昨年は本会議の後に技師研究会でしたので、昨年の報告をまず簡単にさせていただきます。スライドにありますように、昨年の技師研究会で会計報告、それから議事録の確認の後、業務アンケートの報告、照射量調査の報告をしていただきました。また、医学教育の臨床実習アンケートに関する報告と、7番目の不規則抗体に関するアンケート報告をしていただきました。その中でも、不規則抗体カードのフォーマットの統一化については、時間をかけて昨年の技師研究会でいろいろ検討いたしまして、その結果を今年の日本輸血細胞治療学会で昭和大学の石井さんから発表していただきました。技師研究会で討議した結果、共通の内容として、フォーマット案の記載内容としては患者情報、抗体名、検査日、発行日、問い合わせ先をきちんと明記するという、作成上の留意点として誤記入防止と書きかえ防止策をきちんと図ること、それから患者さんにカード

を携帯し、医療機関に提示してくださいということの説明ということ、最終的にカード発行の趣旨として、抗体消失時の二次免疫応答による遅発性溶血性副作用の防止であり、カードを受け取った施設が、そのカード情報を信じて検査を省略することは容認しないということで確認をしました。抗体名等につきましては、抗体を載せる、載せないについては全体的なコンセンサスをすべて得ることはできませんでしたので、継続討議としております。

今日の本会議の後で行います技師研究会の議案としましては、そこにありますように会計報告、議事録の確認に続きまして、今年も製剤業務に関するアンケート報告ということで、新鮮凍結血漿の使用量と廃棄血、特に廃棄血についてはどういう理由で廃棄になって、どういう使われ方をしているかということと、血液製剤の放射線照射、血液センターからの納品がどうなのかということと、院内でどの程度放射線照射をしているかというアンケートの報告、それから全自動輸血検査装置使用状況についてのアンケートを行っておりますので、その報告をいただくことになっております。それと、アジア人の同種免疫に関する共同研究の一環である不規則抗体調査について、これも引き続き調査をやるというご案内をいただくことになっております。

そのうち、今年も業務アンケートをとっておりますけれども、この業務アンケートの報告については、まとめを担当しました東京医科歯科大学の大友さんから簡単にこれから説明させていただきます。

以上です。大友さん、お願いします。

【大友】 おはようございます。医科歯科大学の大友と申します。技師研究会のほうでもまだしゃべっていませんので、簡単なお報告とさせていただきたいと思っております。先生方のお手元のほうに、A3判の縦長のエクセルで組んだ表が資料としてお配りされていると思っております。まだ数字的に訂正しなければいけない施設さんもいらっしゃるかと思っております。また技師研究会のときにご案内しますが、訂正箇所がありましたら、期限を定めてこちらにご連絡いただいて、訂正して、最終的にはK-Tranのほうのブリーフケースの中に入れて、先生方にご利用いただけるような形にしたいと思っております。

簡単に説明します。今回は平成21年実績ということで先生方から報告をいただきました。先ほど文科省のほうから79大学ということでしたけれども、附属病院にお配りしておりますので、回答をいただけたのは85になっております。国立、公立、私立の内訳はグラフのような形になります。施設の規模はこのようになっております。ベッド数500床までのところと、500床から700床、700床から1,000床、1,000床から2,000床で分けております。このような内訳でございます。

輸血部門の先生方、技師の方々が、輸血の卒前、卒後教育にかかわっている時間がどれぐらいかということですが、左側に学年と書いてあります。学年ごとの単位での講義ないしは実習ということですが、このぐらいの時間かかっていると。小グループというのは、主に臨時実習ということになるのかと思っております。このような時間、皆さんがかかわって教育をされているということです。学年の講義のほうは、やはり主に教官の先生方がかかわっておられて、小グループの特に実習の部分は技師が、当然ですけれどもかかわっているということです。

技師研究会の報告をいつもさせていただいているのですけれども、輸血部門の技師数

ってどれくらいいるのでしょうか。これは、各施設の技師の人数を棒グラフにあらわしてあります。国立ですと3.9人、公立ですと5.6人、私立の施設ですと6.3人、平均するとそれぐらいの技師が配置されていると。総平均が赤いラインで示してあります。大体5人ぐらいの技師が配置されているということです。

これは、この1年間に同種血輸血を受けられた患者さんの数を示してあります。赤血球製剤、血小板、それから血漿ということで、こういう総数となっております。下のほうは製剤に関係なく総輸血患者数ということになります。8万4,658人ですね。これらの輸血をした患者さんに技師1人がどれだけかかわっているかということです。1人当たり大体263人の輸血にかかわった計算になっているということです。これぐらい働いている。赤血球輸血に限定して見てみると、1人当たり赤血球輸血を受けた患者さん225人にかかわっているということになります。

次に、年間の使用量になります。赤血球が46万本。これは本数ですね。単位数で言うところこういう形になります。FFP、血小板というような形で書いてございます。こちらのFFPは、80ミリリットルで換算したときの単位数と、120ミリリットルで換算したときの単位数となっております。それから下の段はアルブミンの総使用量です。これをグラフにしてみますと、赤血球で一番使われているところはこれぐらい使っていて、使っていないと言っはいけませんけれども少ないところはこれぐらいと。けたが違う感じですね。それから、これがFFPになります。FFPも同様に多い順に並べ直したと。これは血小板になります。これぐらいの開きがあるということです。これはアルブミンの使用量です。同じです。6万1,591というのが中央値になりますので、皆様の施設がどのあたりにあるかということ、後でまた確認していただければと思います。

それでは、全国に供給されている量から見て大学病院はどれぐらい使っているのかというのを、今回はちょっと見てみました。米印の一つ上に示してあります総供給量は、東京都の赤十字血液センターからいただいた数字です。これは全国の製剤別の供給単位数になります。それから、それに輸血製剤の年間使用量に関する総合調査の結果の廃棄率を掛け合わせ、総供給量から平均廃棄率を差し引くと、大体全国でこれぐらいの量を使っているであろうと。うち、大学病院ではこの程度使っている。おそらく大学病院では、赤血球製剤だと全体の8%、FFPで6%、血小板13%ぐらいを使っているのではないかと表になっています。

これは、廃棄金額で見たものです。同じく総合調査から引用した数字を使わせていただいています。一番上が皆さんからいただいたデータになります。平均の廃棄率は1.2%、1.3%、0.5%と、非常に低い廃棄率だなと私は思います。こういう格好です。先ほどの総合調査の結果ですと、全国平均で赤血球だと5.4%、FFP6.1%、PC1.5%という数字が出ております。括弧内は500床以上の病院の規模に限った場合ですと1.9%、1.9%、0.8%という数字も出てございます。私たちの大学病院はほとんど500床以上の施設が集まっております。この括弧の中の数字と比べると頑張っているなということがわかるかと思えます。

次、自己血です。これは会議の資料の中の教官の先生方をお願いした調査と重複する部分です。自己血の貯血量使用量、それから使用率を上表にさせていただきます。それから、採血場所——どちらで自己血の採血をしていますかということ。これは重複回答で

お願いしたので総数が大きくなっています。輸血部でやっているところが62、病棟で採血をするところが41、外来でやりますというのが37、その他の3というのは外来の採血室でやるということです。ただ、輸血部でとお答えになった62施設も、輸血部でのみ採血をしているということで限定しますと、そのうちの35施設になります。その他は他の病棟や外来であるとかを併用しているということです。どなたが針を刺しますかということですが、輸血部医師とお答えになったところが50、輸血部の看護師というところが27、55は診療科の医師がやりますという数字になっています。その他の4は外来の看護師さんが刺されているということです。

先ほども出ていました管理料関係です。これは皆さんからいただいたすべてのデータで割り算をしたものです。そうすると、FFP/RBC比は0.84という数字が出てきました。これは、80ミリリットルで計算したときです。120ミリリットルで計算したときには0.65という数字が出てまいりました。アルブミンと赤血球比は2.21という数字が出てまいりました。

次です。これは年次推移を見てみました。私が友田先生からこの仕事を手伝うように言われた平成19年から3年間の年次推移を見てみました。これは赤血球です。同種血が赤でその上に載っているのが自己血です。自己血はあまり伸びがないような感じですが、同種血、赤血球製剤は右肩上がりには伸びているということです。同じく血漿と血小板について、黄色がFFP、ブルーがPCをあらわしています。このような状況でございました。

輸血の患者数が増えたのか、輸血患者数を見てみました。オレンジが総輸血患者数です。赤は赤血球、黄色はFFP、ブルーがPCの輸血患者数をあらわしております。下を見ていただくと、括弧の中は回答いただいた施設数をあらわしています。平成19年度は79だったんです。年々増えてきて、今回は85施設です。しかし、施設数は増えたんだけども患者数としてはやや減ってきているというようなデータになっています。

それでは、何で輸血を受ける患者さんが減ったのに使用される製剤は増えたんだろうかということです。病床当たりで見てみたところ、病床当たりのどの製剤を見てもあまり増えているという印象ではないですね。ところが、これは赤血球なんですが、平成19年、平成20年、平成21年を見ていきますと、患者1人当たりの使用量が10単位だったものが12単位、13単位と増えているということです。それから同じくFFP、PCについても見てみました。FFPはいろいろな要因があるでしょう。途中でLR製剤が出てきたということもありますので、これが微増なのかどうなのかということところはちょっと議論が分かれるところですが、血小板については確実に右肩上がりには上がっているということです。

以上です。今回は85施設から回答をいただきました。ありがとうございます。技師の人数を見ましたが、回答施設が増加したこともありますけれども、全体で全国の大学病院で44名の輸血部門の技師の増加がありました。仲間が増えて頼もしい限りでございます。それから、大学病院の血液の使用量は、製剤にもよりますが、全国の6%から13%を消費しているということです。廃棄率は全国平均未満に抑えられていて、適正に管理されていることが示唆されていきました。自己血採血に関しましては、輸血部の採血室のみで実施しているのは35施設、多くの施設ではその他の場所も併用している現状がわか

ってきました。5番です。患者数の年次推移は低下傾向を示しましたがけれども、血液製剤の使用量は増加傾向でありました。患者1人当たりの輸血量が増加しているのがどうもその原因ではないかなということが少しわかってきたということでございます。

ありがとうございました。

【米村議長】 どうもありがとうございました。その前の大阪大学の押田先生と、今の東京医科歯科大の大友先生の報告と提案に関しまして、何かご質問なりご付議はありませんでしょうか。

ないようでしたら、次の議事に移りたいと思います。これからの40分間は、前年度の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かかわる六つの話題に関しまして、論点を絞って討議してまいりたいと思います。そのため、資料として冊子をお配りしていると思います。その12ページから18ページに集約化した資料を掲載しておりますので、その資料を見ながら順を追って説明してまいりたいと思います。

この事前アンケート調査は、89大学病院に送付されまして、86大学から回答が得られました。まず最初に、輸血用放射線装置について報告したいと思います。最初の1番の質問です。すべて放射線照射した製剤を購入している大学病院が22施設ありました。2の質問でわかりますように、半分以上の大学病院が輸血用放射線装置としてガンマセルという放射線装置の機械を利用していました。

また、3番、4番の質問より、10程度の病院がガンマセルの廃棄を検討しているようでした。昨年、廃棄に関してちょっと全体で話し合ってもらえないかということがありましたので、今回ちょっと調べてみました。廃棄に関して数千万円要するという事です。経費を節減するために、廃棄を請け負っております丸紅に問い合わせをしました。パワーポイントをちょっとお願いいたします。最初のスライドは申請の流れです。廃棄するための申請に関しまして、このように非常に複雑な手続が必要であることがわかりました。次のスライドよろしいでしょうか。現在の一番の問題点はここに三つあります。放射線同位元素を廃棄するためのルートには、いわゆる輸入ルートはあるんですけれども、現在、輸出ルートの定期航路がないということが一番のネックになっているようです。定期航路があれば廃棄額も安定するものと考えられます。

このように、輸入ルートは先ほど言いましたように確保されているものの、輸出ルートはありません。

これは熊本大学を想定した場合の廃棄です。1大学で一つ廃棄すると5,000万円かかりますが、ここに掲げていますように二つの病院で合わせて2基ずつ廃棄すると800万円節減できると。これは、現在定期航路がないですけれども、定期航路ができますとさらに400万円下がります。全体的に2基ずつ廃棄すると1,000万円近く安くなるということです。スライドのように、輸入ルートは確保されているものの、輸出ルートがありませんので、この定期航路ができれば廃棄金額も安定し、金額の節約ができます。先ほど言いましたように、これは熊本大学を想定しておりますけれども、東京に近いほど安くなります。が、かなり安くなるということはない、あまりこの額と変わらないということです。

これは移設する場合ですね。うちの場合は、定期航路がないので今はしないほうがいいよと言われました。先ほど病院長から言われましたように、今、病院の建てかえ工事

をやっています、来年、再来年にかけて外来棟を建てかえます。そこにガンマセルがあるのでそれを動かさないといけません。もし施設内で動かすとすると、ここに書いてありますように大体380万円ぐらいかかります。これが公道をまたいで移設すると、2,000万円という途方もない金額になります。ほかのところにやろうと思っても、公道を挟んでしまったら全然お話にならない額だということです。

先ほど言いましたように、定期航路ができて、2基ずつ廃棄できるよう施設の調整をして、さらに輸送容器の問題です。この輸送容器は、メーカーがレンタルされているみたいですが、もし廃棄するところが多ければ、そのメーカーが購入されるということです。そういったことがされれば、1,000万円以上が節約できると思います。それと、おそらく円高も今あります。そういったことで、相当な節約ができるだろうと思います。

定期航路がなくなったのは、実は去年の初めです。また定期航路ができるように働きかけをしているということです。定期航路ができてから廃棄したほうが良いということとは間違いのないみたいです。

今のガンマセルという照射装置なんですけれども、ガンマセル以外にも実際には同じ数ぐらいの装置があるらしくて、こちらの大学病院の方も自分のところの装置が何かというのはご確認いただけるといいと思います。ガンマセルの場合はこういった形です。もう一つの照射装置については確認しておりませんが、おそらくこの程度の金額が要するというのは間違いのないだろうと思います。

最後に、丸紅の方から、机上にアンケート用紙を預かっています。特別問題なければご記入いただいて、この会議が終わるとき、出口でお渡しいただければと思います。

今日、パワーポイントのデータをお渡しいただいております。これが、丸紅のユーティリティーというところですね。このパワーポイントもお渡ししていいということです。後日、興味がある方、廃棄を考えている施設がありましたら、このパワーポイントを差し上げますのでご連絡ください。

これに関して、何かご質問は。アンケートだと10施設ですけれど、将来的にはおそらく廃棄する可能性があるところも出てくるだろうと思いますので、考えていたほうが良いかなと思います。

では、次のアンケート調査に入らせていただきます。明かりをよろしいでしょうか。次に、輸血製剤のオーダーに関する調査です。緊急時に輸血ミスは起きやすく、血液型確認も通常の場合と分けて考えるべきだと思われます。しかし、5の質問の答えのように、通常と同様の手順で行われている病院が64施設あります。今後、1回の採血を二人で確認する手技が緊急時に行われ、問題ないかを検証していくべきではないかと思われます。

次に、輸血の接続に関する質問です。6番です。6の質問の答えのように、医師が輸血をすべて接続している病院は約30%です。実際には多くの看護師さんが接続に関与しています、もうやがて今年末に実現いたしますが、輸血細胞治療学会の認定看護師制度の導入で、その看護師さんらが先頭に立って指導することで、看護師が接続しても間違いのない体制をとっていくことが大切であると思います。

次のアンケート、7番、PDA端末についてです。7の答えのように、70%以上がP

D A 端末で輸血時の確認を行っております。8 番、9 番の答えのように、P D A 端末導入で、一人で輸血時に確認を行っている病院が増えておりまして、今後 P D A 端末導入による問題点などを精査していく必要があるのではないかなと思います。

14 ページを見てください。次に血液製剤の運搬の現状の調査です。これは、イントラネットでアンケート調査してみました。平日は、多くは看護助手、看護師さんが運搬されておりますけれども、夜間とか休日の時間帯はやはり医師の割合が増えてきております。依然として、やっぱり夜間時間帯は人手不足で、役割分担が行われていないことがわかります。こういったところの配慮も、病院内でコンセンサスを得られないといけないとは思いますが、必要ではないかと思えます。

次に、アルブミン製剤の保管、管理につきましてのアンケートです。アルブミン製剤保管の払い出しについて、質問11から13番で現状を調査いたしました。15病院で払い出しも輸血部で行っております。また、アルブミンの病棟保管も半分の病院では認めておりません。今後、払い出しをする病院が増えていくかどうかは、やはり病院の規模とか輸血部のマンパワーの問題がありますので、今後、推移を見ていかないとはいえないと思えます。

次、15 ページです。自己血採取の現状です。先ほど技師会のほうでもありましたけれども、採血を輸血部で行っている病院は61施設、各診療科で行っている病院が25施設あり、まただれが採血を行っているかは、輸血部医師と各診療科医師が半分ずつでした。輸血部医師が不在時も通常どおり看護師さんが採血を行っている病院が8施設ありました。

次に、末梢血幹細胞採取の現状についてです。質問17、18にありますように、採取は医師または臨床検査技師が合わせて71施設で行っています。かなり多くの施設が医師もしくは検査技師で行っております。臨床工学技師が行っている病院が21施設、看護師さんがやっている施設が4施設ありました。質問18、輸血部の医師が不在の場合、どのようにしているかです。コアワーカーのみで行っている施設が6施設、また2施設が委託業者に依頼して行っているというところも依然としてありました。

以上、大学の輸血の業務に関するアンケート調査です。これに関しましてご質問とか何かありますでしょうか。

はい、どうぞ、高橋先生。

【高橋】 東大の輸血部の高橋でございます。先ほどの技師会の報告に調査項目としてなかったことがちょっと違和感がありました。特に3点です。輸血時のP D A 端末についてとか、あるいは自己血の輸血部医師が不在のときの体制、あるいは末梢血幹細胞採取のときの同様の体制。

この会議の特徴として、大学病院での輸血の状況をよく整理して確認し合うという趣旨があると思います。やはり適正使用を図るとか、絶対数としてどのように輸血が行われているかという調査も非常に大事だと思いますが、輸血過誤を含めた輸血副作用、あるいは末梢血幹細胞採取や自己血採血の時に、特に大きな問題なくできているかどうか。また、そういう体制をとっているかどうか非常に重要な課題かと思えます。

輸血細胞治療学会は、輸血実施手順書を提案しております。そのときに機械照合、あるいは複数人での照合、あるいは緊急時の血液型の検査、クロスマッチに関しても、血

液型の確定前に関してはO型の赤血球を使うこと。そういうルールを決めて大きな問題が起こらないように示しているわけですね。リーディングホスピタルである大学病院で、輸血の安全性に関してどこまできちっとした体制がとれているかという視点でまとめてこういう調査をすべきですし、また実際にトラブルがあった事例も、どういう要因で起こったか、ぜひ報告していただいで確認すべきじゃないかなと思っております。

【米村議長】 どうも、高橋先生、ありがとうございました。おそらく、このアンケート調査はその年のいわゆる世話人、幹事役がします。来年また、自治医科大の室井先生がそういった観点で調査され、討論していければと思っております。

ほかに何かご質問、ありませんでしょうか。ありませんでしたら、次の調査結果に移ります。

16ページを見ていただきます。輸血部と臨床検査部のかかわりについて、19から21の質問です。技師と医師の所属に関しましては、19、20の結果のように、技師の多くは臨床検査部に包括され、医師はほとんど検査部とは独立していました。業務との一部ねじれ構造が生じていまして、マンパワーに余裕があれば技師も検査部から独立することを望んでいる輸血部、病院が15施設ありました。

輸血学教育に関する質問は22から27です。76の病院が輸血の系統講義を行っていますが、一部13病院では行われていませんでした。22番、23番の質問です。輸血部が独立して系統講義を行っているのは15施設にすぎず、血液内科や臨床検査、外科などの枠で行っている病院が61施設でした。24番、25番の質問です。臨床実習に関して、ほとんど系統講義と同様の傾向でした。また、約3分の1の輸血部の教員が所属以外の学生の講義を請け負っておりまして、講義代として収入があるのはわずか6人でした。教育の負担は徐々に増ってきていて、ここにも人員の不足が見られ、多くの先生が幾つもの仕事をしながら教育を分担している姿が見てとれます。

次の18ページです。輸血副作用に関する調査です。副作用をほぼ100%把握している病院が66施設でした。入力の方は、用紙とコンピューター入力半分ずつでした。昨今、コンピューター入力が増える傾向にあります。紙のままの病院も13病院あり、今後入力の仕方はどちらがいいのかという議論が必要なかもしれません。

これまで良質は輸血教育に関する事前調査をまとめてお話ししました。何かご質問、ご討議、お願いいたします。何か質問ありますでしょうか。

はい、岩尾先生、どうぞ。

【岩尾】 山梨大学の岩尾です。先ほど文科省の方のご発言の中で、なかなか財政的な問題もあって、教員等の職員の増員が難しいとありました。その辺の事情はもちろんいろいろあるんでしょうけれど、ただアンケートにあったように、講義の問題とか、教育の問題で非常に大変だという現状もあるかと思えます。そういうところをこの会議として見解を求められて、先ほど輸血部のあり方についてご発言がありましたけれども、やはり輸血部は検査部とまた違って細胞治療とかいろいろな意味でかかわってくる部門です。そのあり方、人材の育成、あるいは人員的な補充を含めて、やっぱりそれなりの方向性をこの会議としてまとめていかれたほうがいい気がします。

それから、先ほど高橋先生からご発言があったように、技師会の総論的なことではなく、個別の分析もあったほうがいいかと思うんです。特にその中で、技師数の増員とい

うデータが示されましたが、その内情がわからない。できればほんとうに増えたのであれば、どういう措置で増えたかという。実際、輸血部は輸血検査だけではなくて、細胞治療等々いろいろやっていくのであれば、当然、技師の増員も必要だと思います。そういうところに対して、例えば国立大学が法人化になったのであれば、大学の裁量で増員ができる方向に持っていくべきでしょう。私立はその辺自由がきくんでしょうけれども。

いろいろと難しい状況でありますけれども、輸血部門がうまく活性化されるための方向づけについて、この会議の中でぜひまとめていただけたらと思います。

【米村議長】 今のことにに関して、何かご意見ありますでしょうか。最初の輸血部の病院内でのいわゆる立ち位置のお話ですけど、なかなか病院ごとに今、独立法人化していますので、その規模に関しても病院内である程度決めていいということになっています。おそらくそういった話を病院内で実際に公にすることは多分ないではないか、個人的に病院長に言うぐらいしかないのかなと思うんです。その辺に関して何か、このフロアの方でそういった話が病院内であったという方があればご発言願います。特別ありませんでしょうか。

どうぞ、高橋先生。

【高橋】 東大の輸血部の高橋でございます。今、岩尾先生から大学病院輸血部会議として何らかの問題を提起すべきだというお話がございました。その点について、非常に今、医学教育、あるいは人材育成に関して過渡期でございますし、医療に関しても医療崩壊という言葉に象徴されるような大問題になっております。そして、国の対応も大きな変化を迎えつつあるわけなのですけれども、残念ながら以前から大きな問題である文部科学省と厚生労働省のすり合わせが十分ではないというところが一番問題ではないかなと思います。すなわち、文部科学省は医学部の定員を増やして医師の数を増やすと言い、厚生労働省は医療改革を進めると言います。ところが、実際に新たに育成された医師がどのように働くかということを含めて人材育成を考えないと、なかなか十分な改革につながらないのではないかなと思います。特に、輸血部門のような中央部門は、従来の医療経済的なとらえ方をすれば非常に厳しい部門で、なかなか一般病院で人を配置することが難しいわけです。そうしますと、今度は大学病院に入ってくる人も少ない。あるいは、大学病院でも不要ではないかという議論が、一時ございました。長期的にそういう非常にマイナスになるということ踏まえて、今後、どのような体制で治療部門の人員配置あるいは人材育成をやっていくべきですし、そして、その中の輸血部門はこういうパフォーマンスをやるべきだという形で、両省、国に向けて何らかの要望書を出すのがいいのではないかなと思います。

【米村議長】 どうもご意見ありがとうございました。おそらく、今、高橋先生が言われましたように、輸血部としてどういったパフォーマンスを示すか、おそらく来年のアンケート調査や議題で意見を言っていて、そしてある程度まとめるという方向にしていきたいなと思います。

大戸先生、何か。

【大戸】 福島医大の輸血移植免疫部の大戸でございます。輸血細胞治療学会の理事長として、文部科学省の玉上先生に今日来ていただきまして大変ありがとうございます。この輸血部門を初めとして、幾つかの病院の中で高度な医療を支えている、あるいは大事

な医療を支えている部門を重視していくという先生の意図が感じられ、大変心強く感じております。

輸血部門のことにについて確認のために少し申し上げます。つい最近の20年前まで、輸血事故でA、B、Oを間違えて亡くなってしまふ患者が大体年に200人ぐらいおりました。あと、輸血後のGVHDという免疫反応で亡くなる人も毎年100名ぐらいおりました。赤十字社、厚生労働省、そして輸血細胞治療学会が一体となって、少ない人数でありながらいろいろな改革を行って来ました。特に非常に効果があったのは、大学病院が24時間体制を整えることができたことです。このことについては、大変、文部科学省に感謝しているところではありますが、実はその内情を見ますと、国立、私立、公立を問わず、幾つかの大学病院では非常に貧しい環境でやっとなにか動かしている輸血部門が多いのも確かであります。今日のアンケートにもありましたけれど、私たち輸血部門は、日本中で毎年100万人の患者の治療に携わっています。100万人の治療を行って、現在、輸血のために副作用とかで亡くなる人はおそらく10名以下だと思います。これは、例えば風邪薬の副作用で死ぬ人よりもずっと少ない数字になっております。交通事故とか自殺なんかと比べると、非常に安全な治療法の一つになっております。

そのほか、輸血細胞治療学会とかの認定技師、検査に強い技師をきちんと育てようと。今年からは認定看護師、輸血に強い看護師を育成しようとしております。我々の学会が、輸血学会から輸血細胞治療学会と名前を変えましたとおりに、輸血だけではなくて細胞治療、例えばがんの治療であったり、移植であったり、それから骨髄移植とかまで広くかかわっております。私たちのこの会議は、全国大学輸血部会議ですが、言ってみれば日本の高度な医療、あるいは大事な医療、重篤な医療を底辺から広く支えている確固たる部門であることをまず理解していただければと思います。

もちろん、法人化したので大学病院の自由裁量は増えましたけれど、どちらかと言うと地味な部門なので、大学の運営上少し軽視される向きがあります。実際は輸血部門がしっかりしていないと、実は目に見えない、表にならないところで小さい事故とか、あるいは事故になりかかっていることとかがたくさんあります。私たちとしては、これからは輸血部門が細胞治療を含めて発展することを、文部科学省、厚生労働省一緒になって応援していただければと思います。ありがとうございます。

【米村議長】 どうも、大戸先生、ありがとうございます。ほかに何かありませんか。どうぞ、藤井先生。

【藤井】 山口大学の輸血部副部長の藤井と申します。先ほどグランドデザインの話が文科省のほうからありましたが、二つの意味があるのではないかと思います。一つは、院内感染対策のような問題と同じように、輸血の事故の問題があります。私は、平成2年度からこの会で提案させていただいていますが、最低限必要な輸血部の機能をやはり会議として整理すべきではないかと思います。それから、再生医療等、積極的に予算を確保するが必要な先端的なCPCの確保等に関しては、別の観点からまとめる。いわゆる、安全性の確保のための必要な機能のまとめと、先端医療に対してのプラスアルファの機能のグランドデザインの二つに分けて、輸血部会議を中心にまとめていく形で次のときまでに検討していただければと思います。以上です。

【米村議長】 ありがとうございます。今、藤井先生からありましたように、最低、ど

ういった必要条件を輸血部が機能的に満たしておかなければいけないかという問題と、もっと高度の医療をするにはどういったパフォーマンスを備えていったらいいか、これを分けて考えていくということです。次回そういった事項をアンケート調査なりでデータとして示していけたらと思います。次回、自治医科大学の室井先生によりしくお願いしておきます。

ほかに何かご質問、ありませんでしょうか。

では、本討議を終了いたします。一応、時間どおり進んでおります。よろしくお願いいたします。

次に、日本赤十字血液センターから各大学に寄せられまし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対しては既に個別に回答をいただいております。21ページから46ページをご参照ください。この中で特に今回は、抗原陰性血の情報開示に対する要望が資料以外にも多く施設から聞かれておりましたので、これにもうちょっと詳細にお答えいただくことと、あと二次製剤に関する供給体制の不安に関してもまとめてお話いただければと思います。では、田所先生、どうぞ。

【豊田】 では私のほうから。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。事前にいただきましたご要望について、先ほどご紹介のありました2件と別の2件、合わせて4題についてご説明させていただきたいと思っております。済みません、座ってご説明させていただきます。

まず一つ目が、抗原陰性血の情報開示についてでございます。これにつきましては、日赤としても有用なことは認識しております。現在、情報開示に向けて抗原陰性血の検査の実施方法等の見直しを進めるとともに、コンピューターシステムとインターネットの活用についても検討しております。具体的には、まだ実現できるかどうかはわかりませんが、医療機関向けの血液製剤発注用のホームページを開設しまして、納品した製剤の情報をホームページ上からダウンロードできないか、さらにその中の製造番号に抗原の情報を付加してお出しできないかなどを検討しております。

二つ目でございます。二次製剤の供給体制についてでございます。私どもは、平成24年4月から広域需給管理体制を新たにつくる予定でございます。全国を七つのブロックに分けて、その一つのブロックごとに複数の血液センターの在庫を一元管理することによって、血液型のアンバランスの調整や需要に見合った適切な採血と在庫の管理を図ることができるものと考えております。それにより、通常の供給時はもちろんのことですが、緊急時におきましてもご要望の製品をより円滑にお届けできるようになると思っております。さらに二次製剤につきましては、供給する血液センターと製造する血液センターの距離が離れますので、医療機関によってはこれまでよりもお届けする時間が遅くなるのが想定されます。しかし、早目に製造を開始すること等によって、その遅れを最小限に抑えたいと考えております。そのために、これまでより早目の情報提供やご予約をお願いする場合がございますので、ご協力よろしくお願いいたします。また、二次製剤の利便性を向上させるため、有効期間の延長も検討しております。例えば、洗浄赤血球と合成血は現在24時間でございますが、48時間に、解凍赤血球は12時間でございますが、MAP液を加えまして4日から5日程度に延長したいと考えております。

三つ目は、洗浄血小板でございます。洗浄血小板につきましては、適応と調製の指針

が、既に日本輸血細胞治療学会のホームページに掲載されております。基本的には、医療機関での調製をお願いしたいと思っております。しかしながら、医療機関での対応が困難な場合には、引き続き技術的な協力を継続してまいりたいと思っております。なお、さまざまな条件が整いつつありまして、製造販売承認も視野に入れて検討を進めてまいりたいと考えております。

四つ目は、不規則抗体スクリーニング用の血球試薬の提供についてでございます。日赤では今まで自家製造しておりましたが、それら検査用の血球試薬につきましては、現在、血液センターごとの製造をやめまして、試薬メーカーへの委託製造を開始したところでございます。そのため、現時点ではその試薬を外部等にお出しすることは考えておりません。また、提供する場合には、国の製造販売承認の取得、あるいは献血者の方へご説明とご理解を得る必要があると考えております。

以上、4題について説明させていただきました。

【米村議長】 どうもありがとうございました。今の四つに関してもよろしいですし、ほかの質問の回答でわかりにくいところがありましたら、ご質問願えますでしょうか。どうぞ。

【大塚】 岐阜大学病院の大塚でございます。先ほど、日赤から回答をいただきました最後の不規則性抗体スクリーニング用の細胞試薬の供給についてお願いがございます。昨年度も出させていただきましたけれども、回答では少し進展していただいたと思っております。不規則性抗体陽性患者に不適合血を輸血いたしますと溶けたという報告がたくさんございます。しばしば不規則性抗体では死なないと、輸血部を担当する教官でさえ誤解していることがございます。

私ども最近、ディエゴBに対する抗体と、ビッグEに対する抗体を持っている患者に日曜日の夜、緊急輸血をいたしました。大動脈解離ですので4,000入れました。1週間後、溶けました。他の報告を見ますと、3袋ぐらい入れた場合、急速に突然溶け始めるんですね。ポタシウムが7.4まで上がりまして、死亡いたしました。大変痛い経験をいたしました。そこで考えましたのは、やはり日本人による日本人のための日本人のパネルセルが、この日本では輸血医療の現場に届いていないということにはたと気がつきましたわけでございます。

それで、私どもが入手できます市販されている細胞試薬は、すべてアメリカから供給されております。したがって、そのパネルセルを提供しているのは黒人と白人であります。そのため、すべてがディエゴBプラスです。こういう抗体を持つ人——ディエゴBマイナスの人は、日本人には500人に1人おります。その方が40年前に輸血いたしますと、やはり強い抗体を持つわけで、常に不適合な輸血を受けることになる。

やはり現場でこの抗体にどういう特異性があるかということが、まず臨床的に重要であるかどうかのつかかりでございます。これは、輸血医学のいろはでございますので、すべてのパネルセルを凝集させてしまうということは、安全性を担保することにならないわけです。先ほども言いましたように、モンゴル系の人種というのは世界に散らばっておりますけれども、私どもが現場で対象にしております99%かそれ以上が日本人です。そこで、安全を担保する細胞試薬が手元にあるべきだと考えております。

昨年と違いますのは、既に血液センターごとの製造をやめて、外部の試薬メーカーで

の委託製造を開始しております。国の製造承認を取っていただければ、即座に私どもはこういう細胞試薬を現場で使えるわけです。厚生労働省を初め、赤十字社には、そういう現場の人たちの仕事を理解していただきまして、患者の安全のために早急に対策をとっていただきたいと考えております。よろしく申し上げます。

【米村議長】 どうもありがとうございました。試薬がいつごろできるかという見込みはわかっているのでしょうか。外部委託ですが、日赤のほうではわかっていますでしょうか。

【田所】 結論から言えば、まだ予定できていません。外部へ委託する場合に、ご存じのように献血者の中からスクリーニングして選び出してその材料を提供して、いろんな保存液に入れて供給することをお願いしているわけです。どれぐらいの病院にほんとうに出す必要があるのかも含めて検討しなければいけませんし、そのメーカーに製造承認を取っていただくのかというのもあります。それからもっと大きな問題は、献血していただいたものを外部に売ることですから、その考え方を今の献血の中でどう位置づけてやるかを少し整理しなくてははいけない。そういった幾つかの問題があります。それから今言った、我々が血液センターで選んで出しますので、まだ、O血球、A血球、B血球、委託製造を始めたばかりなので、今後そういう体制が全国の病院に対して出来るかということも含めて、血球の選択や委託製造の実績も見ながら検討していきたい。ただ、方向としては前向きに考えております。

【米村議長】 ありがとうございます。どうぞ。

【小原】 東邦大の輸血部の小原です。小児の医療に携わっている者として要望いたします。

新生児領域、小児領域で、分割製剤の要望は、大学以外の施設からも大変根強くありまして、人数が少ない子どもたちではありますが、ぜひ前向きな検討をお願いしたいと思います。ご回答の中で、無菌接合装置を各施設で備えて云々と書かれておりますが、人も少ない、予算も少ない中で装置を買い、その装置を運用する者を教育し云々というのは、大変厳しい要求だと思います。血小板製剤も含めてよろしく善処していただきたいと思います。お願いいたします。

【米村議長】 どうもありがとうございました。この分割に関しては答えをいただいておりますよね。分割に関しては、技術協力のできる範囲でやるということですよ。

【豊田】 分割する小パックも市販されておまして、今、先生のおっしゃったTSCDとか、なかなか購入できない現状もあるとは思いますが、製造販売承認を取るにしましても、小パックでの性状をまた確認しなきゃいけませんし、そう簡単にはできないですね。ただ技術協力にしましても、協力というんでしょうか、接合してお出しするということですね。ちょっと、それは協力と言っているのかどうかわからないんですけども、技術的には可能なことは可能でございます。ただ、まだ日赤の内部でそこまでちょっと検討を詰めておりません。

【星】 よろしいですか。

【米村議長】 どうぞ。

【星】 慈恵医大輸血部の星です。ちょっと追加させてください。小児領域の、特に新生児医療をやっているのは、ほとんどが各都道府県の小児病院です。その小児病院に併設

されたNICUが治療の拠点です。——新生児施設および今日、問題になっている周産期の拠点病院にはほとんど輸血部もなく、輸血の専任もいません。結局、未熟児、新生児医療を担当している医者が自分たちで分割したり調製しているわけです。実際にアンケートをとってみると、TSCDを持っている施設は5割以下です。半分の施設は持っていない。そういうところを何とかしてほしいという要求は、従来から出ています。特に小児の安全性を考えた場合に、ぜひそこら辺の対応をお願いしたい。

技術協力でという話がよく出ますけれども、この技術協力ができる地域とできない地域が出てきてしまいます。それがやはり小児医療をやっているNICUのメンバーの不満になってくるわけです。技術協力で結構ですから、病院のほうから依頼が出たら全国一律に技術協力ができるような体制をぜひ検討していただきたいと思っているわけです。

【田所】 要望としては理解するのですが、一方で今、新生児医療の充実の問題というのが言われていて、国のほうでもそういうところには予算をつけつつあるという状況があるろうかと思います。それから、新生児はかなり限られたものでもありますし、ラベル等、また別個につくらなきゃいけないという問題もありますので、両方向でちょっと考える必要があるのではないかと。すべて製造承認の中で何かをするというだけじゃなくて、今、新生児医療については、予算もつけることも含めて、新生児学会からも要望が出ていると思いますし、そういうこととあわせて考えたほうがいいのではないかと考えています。

【星】 いずれにしても、赤十字血液センターだけの問題ではなくて、医療機関のほうの体制の問題、その体制整備も非常に重要な問題だと思います。ただ、今まではそれが放置されてきた感じがあったわけです。輸血全体が安全になっているところへ、どうも新生児輸血だけちょっと置いてきぼりになったという感があります。全体を安全にするためにも、非常に少ない対象ですけれども、それだからこそ逆に言えばできないことはないだろうと思われれます。つまり、何らかの解決策を早急に両方、病院側と赤十字側が同じテーブルに着いて検討するような場があればいいと思っているわけです。

新生児をやっている施設の医師たちは、ほとんどこういう大学輸血部会議みたいなものに参加できないですし、訴える場がないので、我々が代表して、ぜひ現状を知っていただきたいと再度お願いしたわけです。どうぞよろしく検討をお願いいたします。

【豊田】 技術協力という名前ですらいろいろおっしゃっていただいて、それはよく理解できるんですが、今、国の方がいらっしゃるのであまり言えないんですけれども、実際は薬事法に抵触する部分も結構ございます。輸血協力という名前ですらうまくやっていく分にはいいんですけれども、そこでずっと継続しますと、多分、いつまでやっているんだというご指導が出てくるんですね。ですから、もう少し検討させていただいて、将来どうあるべきかという前提の中で、その期間、技術協力という形で持っていけたらと考えております。

【米村議長】 どうもありがとうございました。ほかに何かご質問はありますか。どうぞ。

【岩尾】 済みません。山梨大の岩尾です。分割の問題に関してです。結局現状は、厚労省の方はご存じかもしれませんが、輸血バッグに針を刺して、針を刺したまま

よつとずつシリンジへとって輸血をしている病院が、一般病院だと結構多いと思うんですよね。だから、結局いわゆる空気汚染の問題とかがある状況で使っていると思います。逆に、それでもし新生児で汚染が起こって患者さんが亡くなった場合に、その責任はどうなるのかという問題が出ないのかというところがあるかもしれません。そこはやっぱり何らかの対応策を、安全性という意味で考えられたほうがいいという気はします。済みません。

それからほかのことでいいですか。

【米村議長】 どうぞ。

【岩尾】 全然関係ないんですけども、二次供給の問題で洗浄赤血球のことが出ていたんです。これは新潟大学でしたか、腎移植で洗浄赤血球ということが出ています。洗浄赤血球の適用に関して確認したいんですけども、腎移植は使っているところと、MAPでオーケーだということと見解が分かれています。臓器移植法が改正された絡みで、現状だと洗浄液を使わなくて、型違いでもMAPで大丈夫という意見も聞くんです。そのところをちょっと一遍、はっきりさせたほうが。結局、今後の脳死移植の絡みで増えた場合に、洗浄赤血球の二次供給の混乱が起こらないかなという気もします。私個人的には、洗浄赤血球は入れないんじゃないかと感じているんです。そこも一応、はっきりさせたほうがいいかなという気はします。

それから、もう1点、済みません。最後のところで、三重大がクリオのことを質問されています。日赤の回答では、クリオは有用性がなかったと評価されたというコメントですが、実際、当院でもクリオ製剤を使っていますけれども、効果を実感しています。なので、これに関して、再評価で有用性はなかったというこの根拠をもう1回説明してほしいんです。お願いします。以上です。

【米村議長】 じゃあ、最初のほう、ちょっと僕が知っている範囲で。ちょうど新潟大学の方がおられると思うんですけど、新潟大学の腎臓内科の教授は、たしか移植学会の理事長で、熊本で会ったときに僕も今と同じ質問をしたんです。結局、MAP血と洗浄血では、積極的に今の赤血球MAP血のほうをされていないので、データが出ていないです。だから結局、それをあえてPNHみたいな形で……。PNHは、多分もうほとんど洗浄赤血球からMAPにされていると思うんですけども、まだ腎臓のほうはそこまで進んでいないと。進んでいないというか、されていないという実状があるのでデータが出ていないのが実際だと思います。だから、洗浄赤血球を使われているということです。それを出すにはちゃんとしたスタディーをしないとイケないと思います。

後者の質問は、どなたか。

【岩尾】 じゃあ、クリオに関して、再評価で有用性なしというところを、もしご存じであればちょっと教えてほしいんですけど。

【田所】 少し回答が食い違っていたところがあるかもしれません。再評価というのは、主に凝固因子製剤の代替物として当時使われていて、そのための有用性はないということで製造承認の取り消しが行われています。ですから、現在の外科的な大量出血における有用性という観点で言われているわけではございません。当時はそういった使い方が一切想定されていませんでしたので、凝固因子製剤の代替物としてはその時点で否定されたということですし、それを理由に製造承認の取り消しがされたという経緯がありま

す。

今後の問題としてどうかということです。循環器学会のほうでは、どうもフィブリノーゲンのほうが力価も安定しており、本来の目的に合致するだろうということで、基本的にはそういう方向で製剤を考えてほしいという要望と私は認識をしております。

【岩尾】 わかりました。じゃあ、昔のいわゆるⅧ因子製剤としてということで理解します。よくわかりました。ありがとうございます。

そうすると、フィブリノーゲン製剤に関する適応の拡大の方向で動かないとだめだということになりますが、それはセンターには関係なく、厚労省のほうですかね。

【田所】 ですから、それはまさに新たな適応を加えて製造承認をやるということになるかと思えます。

【岩尾】 わかりました。ありがとうございます。

【米村議長】 よろしいでしょうか。先ほど腎移植の件は、もちろん、A B O不適合の腎移植のときです。

ほかに何か、ご質問ありませんでしょうか。なければ、どうもありがとうございました。ご質問やご要望は前向きに検討していただきたいし、問題点も多く存在すると思えますので、本会議終了後にも引き続き議論されるようお願いいたします。また、本事項調査が形式化し実態から外れることのないよう、血液センターのほうでも進捗状況を発表していただくようお願いする次第です。

では次に、「日本における輸血副作用サーベイランスの構築」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たいと思えます。浜口先生、よろしく願いいたします。

【浜口】 今日は貴重なお時間をいただき、発表の機会を与えていただきましてありがとうございます。それと、昨年、ここで発表させていただきました、新たに35の大学の先生たちに加わっていただくことができました。そして、本年の4月からこのサーベイランスシステムの中に加わっていただいているということもお礼を申し上げます。もう一つ、我々のほうで集計する中で操作上のいろいろな問題点が見えてまいりました。本日技師研究会の一番最後の時間、2時30分より、その説明会を持たせていただきたいと思えますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

本日は、ここに書いてありますように、厚生労働省の研究班の中で行っております「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」について、いま一度その概要と、それからこの1年間でどういったことをやってきたかご報告をしたいと思います。それと同時に、約半数の大学の先生たちに入っておりますけれども、また新たにこの趣旨にご賛同いただける大学に出てきていただけないかということも込めております。どうぞよろしくお願い申し上げます。

これは、海外でのサーベイランスシステムがどうなっているのか、簡単にサマリーしたものです。主に、ヨーロッパを中心にこのヘモビジランスのシステムができ上がりつつあります。ただ、ここに書いてありますように報告の内容が義務であったり、自発であったりときまざまです。それから副作用の内容についても、すべてを報告するもの、それから感染症に限ったもの、重篤なものという形で、これもなかなか統一されておられません。その後の遡及調査についても、国が行っているもの、実際にヘモビジランスを

行っている施設が行っているもの、それもさまざまです。アメリカでも、こういったサーベイランスのシステムがつい最近始まってまいりまして、世界中でこういったシステムが構築されようとしております。日本においては、1993年に副作用の感染情報ということで、日本赤十字社が報告を始めました。特徴としては、括弧に囲ったところですけども、医療機関からの自発の報告を集めていると。それから、遡及調査、追跡調査を行って解析し、それを報告するシステムです。

これは実際に2008年に日本赤十字社より報告がなされたものです。年間約1,700例の報告がございまして、そのうち感染症の疑いが149例、そしてそれ以外のものは非溶血性の副作用になります。こちらです。この1,544件の内容は、主にじんましん、アナフィラキシーショック、それから呼吸困難、発熱反応、アナフィラキシー様反応、血圧低下、トラリーといった状況になっております。

このシステムの利点は何かと申しますと、まず信頼性の高い副作用上表を入手できる。それから、その後の詳細な検査を実施しているということが挙げられます。一方で、欠点というか満たされていない点としては、報告の基準や認識が自発報告のために統一されていないということがございまして、すべての情報が報告されているわけではないということがございます。全体としては、報告が中等症以上の症例に偏ってくる傾向にあると言えます。

そこで、この研究班の中でどういったことを目指すかと言いますと、医療機関から、我々感染研のほうにデータをモニタリングという形で全例上げていただくと。このとき、17の症状項目というのが特徴ですけども、統一の基準の中で報告を上げてもらう。それから、診断項目についても設定しており、上げていただいて、感染研で集計をすることです。医療機関の中では、報告を上げる中で、副作用の重要性の認識、それから情報を的確に集めるための基準の確立を行っていただきます。またウイルス検査等の徹底などにもこれを活用していただいていると思われまます。

実際に集められた情報は、感染研及び日本輸血細胞治療学会の中のヘモビジランス小委員会でデータの解析を行っております。実際にどういうことを行っているかというのと、輸血副作用報告の標準化、また医療機関で必要なスタッフ育成のためのいろいろな手順書についても検討しているところです。

これまでのシステムは、日本赤十字社に自発報告という形で上がっておりました。今後、感染研、もしくは第三者機関の中にこういった情報をさらにきめ細やかにモニタリングを行って、その情報を輸血学会と解析を行うと。そしてまた、日本赤十字社とも連携を行いながら、さらに充実した内容に仕上げていきたいというのが趣旨です。

昨年、これは情報として皆様にお出ししました。2007年にこのシステムがスタートしました。七つの大学に参加していただきまして、次の年度に五つの300床程度の中小の病院に加わっていただいて、サーベイランスの構築を行ってまいりました。特徴としては、ここに上げていますように、インターネットを使って情報を報告していただきます。これは9月から10月の情報ですね。2カ月に1度、三つの製剤——赤血球、血小板、血漿という形でデータを集めてまいります。それぞれの2カ月間の全体の副作用の頻度がここに棒グラフで示されておりまして、報告していただいた施設がどのぐらいのレベルか把握ができます。すなわち、自分たちのところのデータが今現在どうなっているか、

立ち位置がわかるという利点がありますし、全体像が把握できます。

実際に、2008年に初めの七つの大学病院でデータを集めたものです。ここにありますように赤血球は約1%、それから血漿も約1%、血小板については4から5%の頻度になっております。その後加わっていただいた五つの病院のデータはこれとは若干異なりまして、赤血球と血漿に関してはほぼ大学病院と同じですが、血小板の発生頻度が大学病院で4から5%だったものが1%と、ほかの製剤とあまり変わらないデータが出ております。これについては、赤血球と血漿の報告が極めて大学と近いところがありますので、報告が漏れていたというよりも実際に医療施設の特徴——診療科とか規模によって、やはり血小板の発生頻度が大きく変わるものだということを示しております。こういった報告については、学会のホームページに動向という形で、現在、オープンにいたしております。

このパイロットスタディーから見えてきたことを上げます。まず、実際に副作用を全部拾ってみると、日赤で報告されている報告の約40倍近いものが上げられるであろうと。それから、医療機関によっても副作用の内容が若干異なってきた、特に中小の医療施設を加えると、診療科によっても内容が変わってくるが見えてまいりました。今回のサーベイランスによって、実際にトレンド解析が可能となり、実施施設のデータと全体を比較することによって、全体として今どういう状況になっているか、自分たちの施設がどういう立ち位置になっているかがわかるということです。それから、これは参加していただいている医療施設からの報告ですが、このシステムに参加した後、医療スタッフの副作用に対する認識が高まってきているということもございます。そういったことで、この報告を行いました後、新たに35の大学病院に加わっていただいております。かなり充実してきたわけですが、今後もぜひ拡大していきたいと考えております。

将来的にどういうことを目指しているかと言いますと、それぞれの医療施設からの情報を我々は集めてきて解析をして、現状分析、問題の対応、政策への提言につなげていきたいと思っております。また、それぞれの医療施設は、こういった統一の情報を報告していただく中で、それぞれの施設でのベッドサイドでの情報収集の確立、それから病院全体での副作用情報の管理をしていただくと。そして、これを2カ月に1度、報告していただいて、トータルとして副作用に対する対策をそれぞれの施設で行っていただくと。我々としては、これらの情報をぜひ生かして、厚生労働省、それから日本赤十字社、そして輸血細胞治療学会と密に連絡をとりながら、これらの問題点に当たっていききたいと考えております。

まとめです。日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に向けて、副作用情報の収集システムの整備を今現在、行っております。何と言っても、学会と日本赤十字社との連携が必要になってまいります。内容としては2カ月ごとの情報を感染研のほうで集めていただいております。それから、輸血副作用の判断基準を統一し、確立していくことがまず第一歩だと考えております。トレンド解析、情報の共有ということです。施設格差の少ない、信頼性の高い副作用管理システムを、ぜひ目指したいと思っております。

これは最後のスライドです。我々のホームページはここにあります。それから問い合わせはメールでいつでも行っております。具体的な問題点とか、細かいお願いとかは、

また午後のセッションで皆様をお願いしたいと思います。この場を借りて参加していただいている医療施設の先生方にお礼を申し上げますとともに、さらにこのご趣旨に賛同していただけますようによりしくお願いいたします。ありがとうございました。

【米村議長】 どうもありがとうございました。今の報告に関しまして、何かご質問、ご付議ありますでしょうか。どうぞ、高橋先生。

【高橋】 東大の輸血部の高橋でございます。先ほどの血小板の副作用の割合が、大分、大学病院と一般病院で違うという話で、なぜかなと思いました。おそらく血小板輸血をする対象患者が違うということになるのではないかなと考えました。それで、ちょっと確認です。これは一人の患者さんが複数回副作用を起こした場合には、複数回報告されるのですか。

【浜口】 そうですね。基本的には、1回1回の副作用に関してカウントすることになっております。

【高橋】 もし可能であれば、ネットの副作用を起こした患者数、それと全体の副作用の回数との両方を整理されると、血小板を頻回輸血されているいろいろな抗体や何かを持っていてアレルギーな副作用が起りやすい患者が大学病院は多いんだとか、そういうことがわかるのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

【浜口】 ご意見ありがとうございます。システムをさらにいろいろな形で構築している途上ですので、さらに使いやすいもの、それから有効な情報を得られるようなシステムにぜひ変えていきたいと思っております。ありがとうございました。

【米村議長】 ほかに。どうぞ、長井先生。

【長井】 長崎大学の長井でございます。ご発表ありがとうございました。私どもも今年から参加させていただきまして、利用させていただいております。一つ、医療機関における医療スタッフへの輸血副作用の認識を高めるという文章がございました。ぜひこの情報を利用していただきたいと思っております。いろいろなきれいなグラフなどもありますので。その際に、ほかの医療機関の情報について、名前はわかりませんが、全体的なデータについては、どれぐらいこの情報を医療スタッフ向けに院内に公表していいものか、その辺の制限はおありになりますか。

【浜口】 ここで集められた情報に関しては、基本的には患者さんの情報がほとんど連結しないような形になっています。例えば感染研の中で倫理上問題があるか検討していただきましたが、ないということになっております。実際に参加していただくときにも、この情報をやはり倫理委員会にかけなくてはいけないかということだったんですけれども、感染研は少なくとも必要ないという対応をしております。ですので、内容についても個別の病院のデータを名前を挙げて出すのは非常に難しいかと思っておりますが、全体のデータ、もしくは特定できない形で情報を使っていただくのは全然問題ありません。大いに皆様に活用していただき、そしてこういうことをやっているということを皆様にお知らせいただければと思っております。我々としても、現在、大体トータルで600ぐらいの施設に入っていただいてもパンクしないシステムを今、準備しております。ぜひこれからもさらに参加を増やしていただければと思っております。ぜひよろしくお願いいたします。

【長井】 ありがとうございました。

【米村議長】 ほかに何かご質問ありませんでしょうか。どうぞ、羽籐先生。

【羽籐】 愛媛大学の羽籐です。私どもも参加させていただいています。一つ細かい点ですが、午後からちょっと時間がないので今質問させていただきます。

複数の製剤を投与して副作用が起こった場合に、どれか一つを病院側が選んで報告せよと。例えば、RCCとPCを入れてじんましんが出たら、僕たちは普通、PCはじんましんが多いのでPCかなと思って登録しちゃうわけです。そうなるとかかなりバイアスがかかってしまって、ほんとうに信頼性のある副作用報告が構築できるのかという点にちょっと不安を覚えます。いかがでしょうか。

【浜口】 それは、研究班の中でもいつも議題になっております。ただ、こればかりはどちらにするか非常に難しいところで、そこは主治医の先生にある程度任せるしかありません。例えば、どっちかが前にやられて、どっちかが後だった場合には、その直近のものを出す、副作用に近いものを出すという形で、なかなかどちらにしないというのはこちらからはやはり言えないと思います。

【羽籐】 どちらにしないというの難しいんですが、データを集めて後で解析すればいいのであって、主治医の側がそこで情報を捨ててしまう。PCに決めちゃうよりも、そちらに全部、これこれの製剤を入れてこれが起こりましたという情報をきちんと提供し、選択を後にするほうが、より信頼のおけるデータベースになるような気がします。

【浜口】 ご指摘はごもっともだと思っています。ただ、今後そういった数が実際にどの程度存在するのかの集計をとった上で対応を考えたいと思っています。今、あまりにルールを細かく決めてしまうと、どうすればいいかそれぞれの病院によって違ったりしますものから、できるだけ共通の簡易なシステムを構築しようとしております。ですので、先生のご指摘はその後、次のステップということで、さらに高めていきたいと思っています。

【羽籐】 簡易という点では、そのままを報告するほうが、私どもとしてはより簡単です。選ぶという作業は非常に難しいと思います。今後のご検討をお願いいたします。

【浜口】 よろしく申し上げます。

【米村議長】 どうもありがとうございました。ほかに何かご質問はありませんでしょうか。では、今後、新しく加入されたい方は、浜口先生にご連絡されたいと思います。どうもありがとうございました。

【浜口】 ありがとうございました。(拍手)

【米村議長】 議題として上げております事項は以上となります。そのほかに何かございませんでしょうか。

前回から、輸血部会議は短時間に論点を集約して行うことにいたしました。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す。皆様にいただいた事前調査を踏まえ、大学病院輸血部の保有している問題点が少しでもクリアになればと祈っております。他大学病院の現状、そして全体として活性化の方向性も垣間見ることができたのではないかと思います。輸血の安全性や適正化を初め、多くの若手医師を創造する責務を持つ大学病院では、大学病院に特化した診療や教育があり、議論を集中させることは重要と考えます。これを機会に、さらに大学病院の活性化のため、議論が盛り上がっていくことを期待しております。では、これで本会議を終了したいと思います。その前に、

平成23年度は自治医科大学が当番となっておりますので、室井一男先生、前のほうにどうぞ。登壇いただいて。

【大戸】 米村先生、ちょっとその前に。

【米村議長】 どうぞ。

【大戸】 この大学輸血部会議は、不文律で経験に基づいて事務局もなく運営されていますが、ちょっと心当たりがあるので、事務局を継承できるような形で何かつくろうと考えています。

【米村議長】 よろしく願いいたします。

では、室井先生、よろしく願いいたします。

【室井】 来年担当いたします自治医科大学附属病院、私、輸血細胞移植部の室井といたします。まず、来年の開催日です。10月20日の木曜日9時から12時ですね。それから、会場は埼玉県県民健康センターになります。場所は、さいたま市の浦和区になりまして、駅から徒歩で約10分のところにあります。来年も実は今回と全く同じスタイルで、秋季シンポジウムの前の日に本会議があつて、事業学会の初日に当たるということです。実はこの会議、私ども自治医科大学病院は最近参加していますが、今回の冊子の裏を見ると昭和45年に大会が始まってから今回で42回を迎えます。そこで、一応大まかな構想を考えているんですが、今までのこの会議の過去を振り返って、サマライズして、将来の展望を示すような会を考えています。皆様、どうぞよろしく願いいたします。(拍手)

【米村議長】 どうもありがとうございました。では、次回の会議、よろしく願いいたします。

皆様方からいろいろとご意見をいただきありがとうございました。それでは、これをもちまして平成22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。何かと至らぬ点がありましたが、本日はありがとうございました。(拍手)

(閉 会)