

平成 25 年度全国大学病院輸血部会議 議事録

日時：平成 25 年 10 月 21 日（月）
場所：札幌コンベンションセンター

当番校
北海道大学病院
検査・輸血部

司会：会議にご参加いただきましてまことにありがとうございます。まだ若干名のかたがお集まりではないようですけれど、時間が参りましたので、ただいまから平成 25 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。本年度は私ども北海道大学が当番校ということで、お世話をさせていただきますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは開会に当たりまして、当番校を代表いたしまして、北海道大学病院病院長 實金清博よりご挨拶申し上げます。

實金病院長：おはようございます。本会議を主催させていただきます北海道大学といたしまして、お礼とひと言、ご挨拶を申し上げます。今回、3 回目の開催を仰せつかりまして、大変光栄に存じております。主幹校としてはやはり一番力が入りますので、自分たち自身の体制の見直しや色々な問題点の洗い出しということでは、自分たちにとっても非常に大きなモチベーションになりますので、そういう意味でも大変感謝申し上げます。この 1 年弱のあいだに北大病院では、全国の材料部長会議、それから手術部長会議、そして今回の会議と 3 つの会議を主催させていただきましたけれど、いずれにおいても、主幹校自身が一番恩恵を被ったということもございますので、大変、お礼を申し上げます。

輸血部に関しましては、どこの会議でも同じですけど、ひとつにはコスト、スペースの問題ですね、それからまた制度の問題、それからやはり病院全体の経営における問題という、非常に複雑な問題があって、どれもこれも簡単には解決できない問題で、イージーな問題は 1 つもないと思うのですが、おそらく今日もそういったことが話題になるかと思えますけれど、ぜひ知恵を出していただいて、実りのある会議にさせていただきたいですし、できれば、ここからなにかを発信していただいて、全国の医学部長、病院長会議等もございまして、こういったところに色々なご意見をいただければという風に思っております。

札幌はちょっと今日は天気が悪いんですけど、比較的過ごしやすい、まだ寒くもなっておりませんし、良い時期だと思いますので、こういう会議以外にも情報交換を深めていただいて、実りのある会にいただければと存じます。会議の成功を心からお祈り申し上げます。ありがとうございます。（拍手）

司会：続きまして、本院、検査・輸血部部長、清水 力からご挨拶申し上げます。

清水部長：皆さま、おはようございます。北海道大学病院の清水と申します。本日は、院長も申されましたけれど、あいにくの天気になりましたが、全国 87 施設から札幌にお集まりいただきましたことを誠に感謝申し上げます。今回で、この会議も 45 回を迎える非常に伝統のある会議でございます。この会議がこれまで輸血医療、そして輸血医学教育に果たしてきた役割は多大なものであり、今回、当番を預かる身といたしましては大変光栄であり、また緊張いたします。北大病院では、検査部と輸血部は平成 20 年に統合いたしました。私自身は、その 3 年前、平成 17 年に検査部に異動いたしまして、主に検査部の業務をやって参りました。この経緯から解ります

ように、私自身はこのような大きな会の当番をさせていただくには、はなはだ経験不足、そして知識不足であり、今日は皆さまのご討議をお聴きして勉強させていただく所存でございますので、よろしくお願いいたします。

それと、幸いにも、私がこの会議に初めて参加させていただいたのは平成 23 年なのでですけど、その年からホームページが立ち上がりまして、過去数年間の議事、そして議事録を確認することが出来ます。今回、この会議を準備するのに大変役立ちました。ここ数年間の流れを見てみますと、大学病院輸血部の活性化、それと輸血医学教育の普及という流れがございます。本会議の総合討論におきましても、輸血教育の強力なツールになると考えられます e ラーニングに関して予定しておりますので、活発なご討議、よろしくお願いいたします。本会議が、非常に実りある会議になることを祈りまして、挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。(拍手)

司会：それではここで、本日ご列席いただいております、特別参加者の皆さまをご紹介申し上げます。文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長、手島英雄様。

手島：手島でございます。よろしくお願いいたします。(拍手)

司会：同じく大学病院支援室病院第一係長、竹本浩伸様。

竹本：竹本と申します。よろしくお願いいたします。(拍手)

司会：厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐、上田恵子様。

上田：上田と申します。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部経営会議委員 田所憲治様。

田所：今年も、どうぞよろしくお願い申し上げます。(拍手)

司会：同じく、血液事業部経営会議委員 高橋孝喜様。

高橋：またよろしくお願い申し上げます。(拍手)

司会：同じく、血液事業部副本部長 西田一雄様。

西田：西田でございます。よろしくお願いいたします。(拍手)

司会：以上、特別参加者の皆さまをご紹介させていただきました。続きまして、本会議と同時開催されております。血液事業学会会長及び秋季シンポジウム会長をご紹介させていただきます。第 37 回日本血液事業学会総会、総会長 高本滋様。

高本：よろしくお願いいたします。（拍手）

司会：第 20 回日本輸血・細胞治療学会、秋季シンポジウム会長 山本 哲さま。

山本：山本でございます。よろしくお願いいたします。（拍手）

司会：それでは、議事に先立ちまして、議長の選出を行いたいと存じます。規約によりますと、当番病院が議長を行うこととなっておりますので、北海道大学病院検査・輸血部部長 清水 力が議長を務めさせていただきたいと存じますが、よろしいでしょうか。

（拍 手）

ありがとうございます。それでは、ここから清水が議事を進行させていただきます。よろしくお願いいたします。

清水議長：それでは皆さま、よろしくお願いいたします。まず、議事に入る前にいくつかお願いがございます。本会議はすべて録音されております。後日、議事録を作成し、これをホームページに掲載しますので、ご発言される方は挙手のうえ、必ずマイクをご使用いただき、最初にご自身の所属と氏名をおっしゃってください。また、3 時間の予定で、途中休憩などは入れておりません。ご用の際は、会議の途中で席を離れても結構でございます。また、携帯電話はマナーモードでお願いいたします。なお、本日の会議は、予定通りであっても 3 時間くらいかかる見込みです。ご発言される方は、時間厳守にご協力くださいますよう、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、会議の資料 6 ページをご覧ください。こちらに本日の日程を掲載しております。これを見ながら、今、皆さまの机の上にある書類を確認させていただきます。まず、お手元にご用意しました書類の一番上に、昨年度、川崎医科大学、和田先生が議長をされました平成 24 年度全国大学病院輸血部会議の収支報告がございます。よろしいでしょうか。続きまして、「大学病院における諸課題について」ということで、文部科学省のレジュメがございます。次に、「血液事業の現状とこれから、大学病院に期待すること」ということで厚生労働省のレジュメがございます。次は、総合討議で使います、熊川先生の e ラーニングについてのレジュメがございます。そして次は、日本赤十字血液センターへの要望の追加分がございます。最後に、私どもの病院の概要と札幌観光マップを付けさせていただきました。もし、資料が足りない方がおられましたら、係の者にお申し付けください。白い腕章を付けておりますのが、我々のスタッフであります。

す。資料に関してはよろしいでしょうか。よろしいですね。

それでは早速、議案に入らせていただきます。12 ページをご覧ください。3 つ、議案を用意しております。議案 1 の新代表幹事及び副幹事選定についてということでございます。代表幹事並びに副幹事につきましては、資料 13 ページに規約がございます。その規約の第 5 条 本会議に幹事を置く。本会議の幹事は代表幹事 1 名と副幹事若干名からなり、本会議の出席者の中から選出し本会議の承認を得る。任期は概ね 2 年間とし、再任を妨げない。さらに 14 ページの細則第 2 条に、規約第 5 条に定める幹事の任期は、本会議終了翌日から、翌々年の本会議終了までとするとあります。昨日がそれに当たったわけですが、事前の打ち合わせによって、新代表幹事は慶應義塾大学病院の半田 誠先生に、そして副幹事は、現副幹事の福島県立医科大学附属病院の大戸 斉先生がご留任になります。それから新たに、名古屋大学医学部附属病院の松下先生にお願いしたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

(拍 手)

今、ご紹介させていただいた皆さまはご存じのように、日本輸血・細胞治療学会における重鎮として活躍されております。また、国公私立のバランスも考えたうえでの案です。それでは、承認されたということで、ありがとうございます。

それでは、新代表幹事に決まりました慶應義塾大学の半田先生、ご挨拶をお願いいたします。

半田：ただいまご紹介いただきました、慶應義塾大学の半田です。これから 2 年間、幹事として大学病院輸血部会議ですね、助言する、支援するという立場からですね、色々と仕事をやっていきたいと思います。それで先ほどですね、この会議に先立ちまして、この会議の在りかたを検討する集まりをいたしました。ですから今後は、そういう在り方の検討のほうからまた、この会議をより一層活発化するような形で活動させていただきたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。(拍手)

清水議長：ありがとうございます。次に副幹事になりました、福島県立医科大学附属病院の大戸先生、ご挨拶をお願いいたします。

大戸：大戸でございます。輸血医学の発展と、それから大学病院で働く輸血部門の先生方と患者がともにハッピーになれるように、微力ながら働きたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。(拍手)

清水議長：ありがとうございます。最後に、新たに副幹事に決まりました名古屋大学医学部附属病院の松下 正先生、ご挨拶をお願いいたします。

松下：名古屋大学の松下と申します。今回、副幹事に選出していただきまして、大変ありがとうございました。今まで、事務局といたしまして、先生方のホームページを主に管理をさせていた

だいたんですけれど、最近、先生方のご異動に伴って、郵便物が届く、届かないということも発生しておりますし、メーリングリストの管理などもございます。そういった意味で、ますます事務局機能を強化いたしまして、今後とも事務部門に偏りがないようにさせていただきつつ、この会議の目的であります、行政あるいは日赤への提言といった風通しの良い会議になりますように、お手伝いしたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。（拍手）

清水議長：ありがとうございます。議事に戻らせていただきます。議題 2 でございます。平成 24 年度会計報告についてということですが、お手元にご用意した書類の一番上の資料です。内容につきましては、昨年度、本会議議長を務められました川崎医科大学の和田先生からお願いいたします。

和田：昨年度は大変お世話になりました。川崎医大の和田でございます。それでは資料をご覧ください。まず収入の部でございますが、昨年度は 166 名の参加をいただきまして、収入 83 万円でございます。支出ですが、印刷、作成費、それから通信費、会場借り上げ費、会場運営費、人件費、招聘費、会議費等々と記入してございます。昨年度は会場費ないし人件費など、秋季シンポジウムとちょうど重複する部分に関しましては秋季シンポジウムのほうで負担いただきました。この金額が 29 万 9 千なにがしでございまして、支出の部も 83 万円ということで収支は収入、支出とも同一の 83 万円ということで差引残高ゼロということで報告させていただきます。ありがとうございました。（拍手）

清水議長：ありがとうございます。続いて議案 3 でございます。次回当番校が広島大学病院輸血部の藤井先生にお願いしたいと考えておりますが、皆さま、よろしいでしょうか。

（拍 手）

ありがとうございます。それでは藤井先生、ご挨拶及び次回のご案内をよろしくお願いいたします。

藤井：ただいまご紹介にあずかりました、広島大学の藤井と申します。若輩者ながら、来年度の全国大学病院輸血部会議を担当させていただくことになりました。この会議は皆さんご存じのとおり、日本輸血・細胞治療学会の秋季シンポジウムと日を重ねるようなかたちで、共催という形でさせていただいております。来年は秋季シンポジウムが、愛媛大学の羽藤先生がされます。ということで、広島の間人は愛媛に参りまして、この会議を主催させていただくことになりました。今日のように、たくさんの方々においでいただくことを願っております。そして、うちの事務方もちょっと見学に来ておりますので、すみませんが、色々と教えてあげてください。来年、よろしくお願いいたします。場所は松山市のひめぎんホール、日時は平成 26 年 10 月 17 日、金曜日となっております。18 日が秋季シンポジウムですので、併せてお越しいただければと思います。以上です。どうもありがとうございます。（拍手）

清水議長：藤井先生、どうもありがとうございました。これで、用意した議案の 1 から 3 まですべて承認されました。どうもありがとうございました。

それでは引き続きまして、次の特別講演のほうに進めさせていただきます。最初の演題は、「大学病院における諸課題について」です。講師は、文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室長の手島英雄様です。それでは手島様、よろしくお願いいたします。

手島：皆さん、おはようございます。ご紹介いただきました文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室の手島でございます。それでは、お時間をいただきまして、特別講演と言うか、情報提供をさせていただきたいと思います。まず始めに、この全国大学病院輸血部会議のご準備をしてくださいました北大病院の関係者の皆さまに御礼申し上げます。それから、時間をくだしまして、発表の機会をいただきましたことに感謝申し上げます。

それでは、本日の内容ということで 4 点、それから、その他というのは、ちょっとお願いごとがございますので、そうさせていただくということです。ただちょっと、いただいた中で、輸血部に直接的に関係する事柄があまりないかもしれませんが、タイトルにありますように、大学病院を取り巻く諸課題と言いますか、状況について、皆さまが属されます大学病院についてご説明をさせていただきます。最初のほうは、当たり前すぎて面白くないかもしれませんが、使命と役割と現状ということでご説明させていただきます。大学病院、よく聴き慣れていると思いますが、教育と研究と診療ということで、この 3 つの大きな 3 本柱があります。一般の病院は、基本的には診療、医療を提供するということですが、大学病院に関しては、もちろん医療、診療を提供しつつ、教育、それから研究を担っているということがあります。私は今年 4 月に大学病院支援室に参りましたけれども、半年経って特に感知するのは研究。大学ですから、学術機関ということで、やはり研究というのが今後、大学病院にとってかなり重要な位置を占めるのかなと思います。ただですね、現状についてはどうしても、病院経営というものを安定させていかなければいけないということがありますから、ややもすると、診療に色々な労力を取られているという現状があると思います。それは私どももきちんと把握して、さまざまな支援をしていきたいという風に思っております。

改めてでございますが、大学病院の位置づけということなんですけれど、こちらに 2 つあります。法令上の位置づけということで、1 つは文部科学省の所管しています学校教育法大系の中での位置づけです。で、大学設置基準に、ここに書いてある規定がございます、ここでは、医師養成を行う大学医学部の教育研究に必要な施設として設置されている病院と書いてありますが、もう 1 つ、歯学部も同様に規定しています。ですから医学教育、歯学教育を行う学部には、教育研究に必要な附属施設という意味合いで病院を設置するというような大学設置基準に規定されております。大学設置基準というのは、文部科学省の省令です。法令というと法律があって政令があって、その下に省令というのがあって、この大学設置基準は、大元は学校教育法という法律なんですけれど、大学設置基準という省令で病院は規定されているということです。

それからもう 1 つは、厚生労働省所管の医療法の大系で、特定機能病院です。のちに、この特定機能病院の承認要件の見直しというものが行われておりますので、のちほど説明いたしますが、こちらは医療法の大系だということです。ただ、特定機能病院はいわゆる申請認可の形を採っていますので、大学病院がすなわち特定機能病院ではないんですけど、法令上の仕組みとしては。ただ、すべての大学病院の本院は特定機能病院の認可を今、受けていますので、イコール、大学病院の本院は特定機能病院になっているという状況です。いずれにしても、この 2 つの法令上の位置づけにしても、先ほどのスライドにありましたが教育と研究と診療という機能が必要だとなっております。

これは大学病院といったときの全体の概要、数です。全部でいくと、平成 25 年 5 月現在ですけど、いわゆる大学病院と位置づけているのは 168 病院になります。いわゆる医系、医学部附属の病院、それから歯学部附属の病院、附置研究所附属の病院、それから保健医療系ですね。あとは鍼灸系、薬学系という大学病院もございます。それで、基本的にこれからの話はちょっと簡単にするために医学部の附属病院のことでご説明をさせていただきたいと思います。これは全国地図になっておりますけれど、これも医学部附属病院、医系病院のかたちにはさせてもらっています。ご案内の通り、昭和 40 年代の無医大県解消計画というのがあって、今では必ず都道府県に、国公私の形態別設置形態は異なりますが、必ず医学部が置かれています。ですので、必ず医学部のもとに病院があるというのが我が国のマッピングになっています。

これも医系病院の状況ですけど、病院の数、これは全国のいわゆる病院の数です。病院の数は 8,565 病院あります。出典はこちらに書いてあるものから調べたものですが、8,565 病院のうち、大学病院、これは医系の大学病院ですけど、135 病院です。占める割合が 1.6%です。病床数で見ますと、1,578,254 床あって、そのうち大学病院は 92,180 床、比率にすると 5.8%です。病院の数は 1.6 ですけど、ベッド数でいくと 4 倍ちかくなると。それから医師数、常勤の医師数ですけど、163,528 名でそのうち大学病院は 33,182 名ということで、割合にすると 20%になります。ですので病院の数に比べ、病床数が大きくなり、さらに医師の数は大きくなるということなんですけれど、これはなにを物語っているのかと言いますと、つまり大学病院は教育研究機関ですから、とくに教育に関してはあらゆる病気、疾病に対してそういう教育及び研究をやらなければいけないので、当然ベッド数も大きくなりますし、そこに携わる医師の数も大きくなるということを物語っているデータになります。

次に、先ほど言いました特定機能病院ですけど、これは医療法上に位置づけられているもので、その条件がこちらに書いてあります。この条件のうち一部について、見直しをするという動きがございます。こちらは特定機能病院の全体の数ですけど、大学病院は 92%を占めていると。大学病院本院以外にも、こちらに書いているところの病院が特定機能病院として認可を受けておりますので、こちらの病院が増えればこの比率が落ちていくのですが、現在は、本院はすべて特定機能病院になっているというところ です。

もうひとつ、診療機能の特色として、いわゆる政策的な医療というのも、大学病院が担っているというデータです。臓器移植に関しては、こちらは登録施設なんですけれど、登録施設に関し

ては、大学病院以外が過半数を占めていますが、実際に移植をした件数を見ると、大学病院が4分の3以上、8割を占めているという状況ですし、がん診療連携拠点病院も半数以上を大学病院が占めていると。高度救急救命センター、これは医療法に位置づけられている提供体制のうちの事業のうちのひとつですけれど、救急についても4分の3以上を大学病院が担っていると。周産期については、今までなかなか大学病院は、取り組みがちょっと、他に比べて弱かったんですけれど、色々な社会問題を受けて、NICUとか、そういったことも整備事業として文部科学省もやってきましたので、最近では総合周産期も大学病院の重要な役割になっております。

次に、その特定機能病院の承認要件の見直しについてなんですけれど、もとは平成23年に厚生労働省の社会保障審議会の医療部会からなんですけれど、医療提供体制の改革に関する意見というものがございました。その中で、特定機能病院を今後、より一層強化していこうと、このところですね、特定機能病院については制度発足当初から、医療を取り巻くさまざまな環境が変化している中、その体制、機能を強化する観点から、現行の承認要件について見直しが必要だということ、それから、大きな事柄として、更新制度を導入するということがございます。その意見を受けて、これも厚生労働省のほうで特定機能病院、それから地域医療支援病院の在りかたに関する検討会というものが設けられまして、ここで今、検討が進められているところです。第1回が平成24年3月ですので、1年半くらい経っていますが、第7回、今年の平成25年6月28日まで、今、議論が進んでおります。今月の30日に第8回が予定されているところです。構成員がこちらの通りで、国立大学、公立大学、私立大学の病院長の先生方も構成員に加わっています。

これが第6回と第7回まででまとめられた、個別の承認見直しの項目です。主なものをこのスライドに挙げているんですが、1つは診療科、標榜診療科のことです。現行では、10以上標榜すればいいんですけれど、それを16診療科すべて標榜するというのが条件になります。それから次に、専門医を配置していることと。現行は専門医に関する要件はないんですけれども、改正とすれば、配置基準の半数以上が専門医であることというのが要件化されます。配置基準ですので、実際の数ではなくて基準についてですので、このあたりは特段、大学病院に関してはクリアできるだろうという風に思っています。

それからもう1つは紹介率等の基準の引き上げで、現行では紹介率30%以上が要件ですけれど、現行の紹介率には、逆紹介という要素が、この紹介率の中に含まれているというか溶け込まされているというか、そういう状況になっているんですけれど、それを紹介率と逆紹介率にそれぞれ分けましょうということで、分けたくて基準を、パーセンテージを引き上げると。紹介率は50%以上、逆紹介率は40%以上だという要件にしようということです。ここは現行を見ますと、いくつかの病院はちょっと頑張っていないと厳しいところもありますが、もう少し努力していただくとこの基準はクリアできるのではないかという風に見ています。

それから、先ほども言いました研究の部分です。現行は論文の数が年間100件以上ということになっていますが、改正案では、英語論文という条件が付きます。現行は、和文でも英文でもいいんですが、改正案では英語論文の数が年間100件以上だということです。それからこの論

文は共著の場合ですとファーストオーサー、筆頭著者のものです。ですから共著の場合、筆頭著者でないとそれはカウントしないということです。あとは当然かもしれませんが、査読のあるレベル付きの学術雑誌に掲載された論文であるということです。ここのところは検討会でも、とくに数字、100件というのが妥当かどうかというのは今、議論を引き続き行っているところです。

それから、やはり研究面ですけれど、臨床研究等の適切な実施を要件化ということで、これは第7回、直近の会議で提案されたものです。ここに赤字で書いていますが、当該医療機関が主導的に計画、実施した臨床研究、または医師主導治験の数の過去3年間の合計が10件以上であること、というものが新たに加わります。この臨床研究は介入研究であって侵襲性を有するものという条件が付いていますので、それから臨床研究の患者が5名以上の登録があるものということです。これについては第7回で新たに出てきたんですけれど、状況を見ますと、なんとかすべての大学病院がクリアできるのではないかと考えていますが、今後、先ほど申し上げましたように研究については大学病院に期待されるところが大きいので、このあたりはまさに、大学病院として実行していかなければならないところではないかという風に思っています。それから、このあたりは教育の面で、研究統轄者を配置することの要件化ということがありますが、こはあまり問題視をしておりません。

では、これがいつからかということになるんですけれど、現段階での第7回までの資料によると、この新たな承認要件の施行が平成26年4月の場合、ということになっていまして、その場合は、26年度末までに承認申請を受け付けて27、28において申請が終了したものから随時認定ということになっています。ですので早ければ26年4月から施行されるということですが、これはちょっと、次回以降の検討会の様子を見てみないとわかりませんが、早ければ26年4月で、つまり認定をし直しますということです。ただそれは27、28年にかけて行いますので、ちょっと時間的な経過が必要だということになっています。

あとは、すでに特定機能病院に承認されている大学についても、新たに新しい基準でもう一回認可されないといけないんですけれど、その場合、新たな基準を満たさない場合があったとしても、そこは改善計画を提出させて、その次の承認の際に更新できるかどうかということを決めましょうということで、ここにも経過措置を置いています。それから、更新期間はどれくらいにするかという、今、5年であることが適当であるということで検討されています。厚生労働省の説明によるとですね、更新については医療法を改正する必要があるということらしくてですね、医療法の改正事項になります。今までご説明しました承認要件については、これは省令、医療法施行規則に定められていますので、それは施行規則、省令の改正だという風に整理されております。

次に、医療安全の取り組みということで、輸血部も、医療安全ということはかなり関わっていると思いますので、少し事例を紹介させていただきます。皆さまにご案内の通り、平成11年に医療上の事故が起きまして、この頃から医療安全についての社会的関心が高まったり、医療事故の届け出というのが増えているという状況がございました。たまたまタイミングが一緒だったんですけれど、1999年以前の考えかたは、医療事故はあってはならない、医療事故は個人の不注意で起

きるという概念というか考え方だったらしいんですが、たまたま同じタイミングで、1999年にアメリカのほうで医療事故とその防止策を提言した報告書、**to Error is Human** という報告書が出まして、それを邦題、日本語にしたのが、人は誰でも間違えるということです。これは、そういう概念、考え方なんですけれど、平成 16 年の厚生労働省の白書にこういった記述があって、医療従事者 1 人ひとりが新しく確実な知識と技術を身につけることは言うまでもないが、管理者が医療事故の要因を分析し、医療提供システム全体から事故に関わる要因や条件を取り除くとともに、必要かつ十分な人員を配置する、医療従事者同士が十分なコミュニケーションを図るといった対応により、組織全体で医療安全に取り組むことが不可欠である、というのが厚生労働白書に書かれています。組織全体でということですね。個人の素養は当然なんですけれど、組織全体で取り組むことが必要だということが重要な点だと思っています。

このあたりはもう、医療安全対策の経年別ということですので、こちらをご覧くださいと思いますが、この平成 16 年から、医療事故情報収集等事業、これは医療法施行規則に基づいて開始されているものです、というのが始まりました。それから、国公私立の大学病院に共通することとして、国公私立大学病院医療安全セミナーというのも、これはちょっと文部科学省の事業なんですけれど、こういったかたちで取り組みを進めております。

このあたりは飛ばしていただいて、先ほどの医療事故情報収集等事業、これは日本医療機能評価機構で行われている事業ですけれど、事業が 3 つございます。医療事故情報収集分析提供事業、ヒヤリ・ハット事例収集分析提供事業、世界医療安全情報提供事業でございまして、この 1 つめの事業に関しては、報告しなさいと、医療事故が起きた場合に報告の義務がありまして、その報告義務医療機関は学校教育法に基づく大学の附属施設である病院、冒頭に説明しましたように、これは大学病院です。分院を除くとなっていますので、本院ですね。学校教育法に基づく、いわゆる大学病院。それから特定機能病院にもよりますので、いわゆる学校教育法に基づくものと、特定機能病院、両方から大学病院の本院はかかっているということです。ちょっとピンぼけしていますが、こちらに、これは報告義務があるよという絵です。ヒヤリ・ハットの場合は、これは任意の参加ということになっています。

そういったもう 1 つの 3 本柱に、医療安全情報提供事業がありますが、これは 2004 年 10 月から 2007 年 6 月までのあいだに起こった、輸血に関する事故があったというものです。こういったかたちで情報収集して提供をして、全体で取り組んでいこうという取り組みをやっているところなんです。これはもう、先ほどのやつはこのあたり、この 6 件が前のページのものなんですけれど、それ以降もぼつぼつと、繰り返し発生されていますので、ここですね、医療者間で相互理解できていると思われているが、実際には不十分な、いわゆる確認ということについて改めて、誰が何を確認するのか明確にしておく必要があるのではないかと思います。これがやはり組織全体、チームとして組織として取り組む必要があるということでございます。

4 番めに、概算要求ということで、私どもが今、財務省に概算要求をして折衝している事柄を説明します。国公私立を通じた補助金です。いわゆる GP、グッドプラクティスという補助金がありますが、柱とすれば、高度医療人材の養成と大学病院の機能強化ということで、学部大学院

つまり教育の部分と診療面、教育、研究、診療である大学病院の、両方かかった補助金になっています。それで、大きく2つの柱がございまして、先進的医療イノベーション人材養成事業と、大学、大学院及び附属病院における人材養成機能強化事業という大きな2つがございまして。

こちらのほうは、未来医療研究人材養成拠点形成事業ということで、これは平成25年度から開始した事業です。メディカルイノベーションを推進する人材や総合医の養成を行うというのを柱にしています。もう1つはがんプロフェッショナル養成基盤推進プランで、もともとは平成19年度からやっておりましたけれど、今、第2期のがんプロをやっているまして、平成24年から、この養成基盤推進プランというかたちでやっています。ここは基本的に継続事業ですので、こういう金額で要求しています。こちらのほうも、下4つは継続事業なんですけれど、この課題解決型高度医療人材養成プログラムというのが新規で、25億円を要求しております。

ここはちょっと飛ばして、課題解決型高度医療人材養成プラン、25億円というものが新規なんですけれど、これも大きく2つありまして、医師、歯科医師を対象とした教育プログラムと、看護師、薬剤師等を対象とした教育プログラムと、大きく2つございまして。それをポンチ絵風にしたのがこの資料なんですけれど、こちら側が医師、歯科医師を対象とした教育プログラム、こちら側がメディカルスタッフですね、看護師、薬剤師や、臨床検査技師もこちらのプログラムに入ります。

これは飛ばして、医師、歯科医師を対象としたプログラムは大きく3つありまして、1つは横断的な診療力とマネジメント力を兼ね備えた医師養成ということで、いわゆる病院の運営基盤の医療を担う専門人材の養成をしていこうというものです。さらにちょっと領域を設けておりまして、医療安全、先ほど申し上げましたが医療安全、あるいは感染制御というあたり。このあたりは輸血部も関わってくるのではないかなと思っていますが、その他、災害医療、臨床研究デザイン、臨床医学教育領域。こういった領域の指導者を養成するプログラムです。もう1つ、とくに高度な知識、技能が必要とされる分野の医師養成ということで、こちらにも難治性疾患領域や、高難度手術領域、小児・周産期領域、臨床病理診断領域ということで、手術のあたりは輸血部のほうも関わってくるんじゃないかなという風に思っています。もう1つは、デンタルイノベーション人材の養成ということで、歯科医師を対象としたものです。

大きな取り組みの2つめとして、メディカルスタッフを対象とした教育プログラムということでございまして。これは看護師の養成を指示したものなんですけれども、こちらは、薬剤師さんを中心としておりますが、看護師、薬剤師については、これまでもGP事業というものをやっています。今年から新たに取り組むのは地域医療、地域に広げるといのが大きなテーマになっています。今年度、新たにですね、ちょっとここには理学療法士、作業療法士しか明示していませんけれど、スペースの関係でそうなっていますが、等の中に臨床検査技師はじめ、その他、診療放射線技師や歯科衛生士、歯科技工士という方の職種も対象にしています。これらは、GP補助金とすれば、今回が初めての取り組みになります。

ポイントは、実習を充実していこうと。大学や臨床実習先、病院等が連携をして学部教育プログラムの改善を図る。それから、実習を重視しますので、その実習指導者、臨床実習先である病

院等で高い指導力を持った実習指導者を養成すると。学部教育プログラムの改善、充実と、実習指導者を養成するというのがポイントになっております。

これを今、財務省に概算要求してしまして、今、鋭意折衝している状況です。12月の編制に向けて、どうなるかまだわからないんですけど、いま取り組んでおります。

最後に、その他でちょっとお願いがございまして、いわゆる患者情報の漏洩についての注意喚起です。今年度に入って、私どもに報告をいただいているのが3件、出ています。今年度の事例というのが、ここなんですけれど、なかなか、これがなくなるんです。なので、医療安全と同じように、リスク管理の観点から、最終的には個人の素養、個人の問題なのかもしれません。USBを持って出るとかですね、なんですけれど、まさしくこれも組織として取り組んでいただきたいと。大学病院全体で取り組むことなんですけれど、それぞれの部門、輸血部門をはじめ、それぞれの部門もですね、その部門の中での取り組みとして組織全体として取り組んでいただきたいというお願いです。このお願いは、色々な場面で私どもも説明の機会をいただきますが、各部門会議においても注意喚起をお願いしているところです。

以上でございます。大変雑握な説明でございましたけれど、ご静聴ありがとうございました。
(拍手)

清水議長：手島さま、どうもありがとうございました。若干、予定が延びておりますけれど、おひとりだけ、もし質問等ございましたらお受けしたいと思いますが。

岩尾：山梨大学の岩尾と申します。ご講演、ありがとうございました。大学の輸血部に身を置く者としては、色々と、医療安全等のお話があったんですけど、現在、卒前教育もけっこう色々と改革の過程があつて変革の時期ですけど、特に今日のお話では、とくに卒前に触れられなかったんですけど、やっぱり特に輸血は、以前からこの会議でお話し申し上げていますように、講座ではないので非常に教育体制の問題に不備がございまして、そういうところを整備していただいて、やはり教育体制が整わないと、卒前教育のいわゆる世界標準の問題なども今出てきますし、実習の増加とか、色々体制を整えないと結局グローバルな問題に対応できない状況が出てきますので、むしろ、文部科学省にはそのへんのところを考えていただいて、卒前教育のために輸血部門の教育がちゃんと整備されて、きちんと卒前教育がちゃんと卒後に繋がる方向性をつけていただかないと意味がないと思うんですけど、そのへんは、お考えはいかがでしょうか。

手島：ありがとうございます。先ほども申し上げましたように、大学病院の使命として当然、教育があつて、その、実習の現場ですね、そういう意味からも体制の整備というのは極めて重要だと思っています。その認識はございますので、あとは、そこに対してどういう、おそらく財政支援の問題になるんだろうと思いますけれど、そこはなかなか、いまの国公私について共通の財政支援というのは、いま言ったGPの補助金しか我々もツールがありませんけれど、現状においてですね、ちょっとそこは、どういったことが出来るかは引き続き考えていきたいと思っております。

れど。

岩尾：お願いします。

清水議長：それでは、手島さま、ありがとうございました。皆さま、いま一度、拍手をお願いいたします。

(拍 手)

次の演題ですけれど、2 つめの演題は「血液事業の現状とこれから、大学病院に期待すること」です。講師は厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐の上田恵子さまです。よろしくお願いいたします。

上田：ご紹介ありがとうございました。血液対策課の上田と申します。当番校の北海道大学の皆さま、そして全国大学病院輸血部会議の皆さま、お招きいただきまして本当にありがとうございます。本日は「血液事業の現状とこれから、大学病院に期待すること」と題しまして、血液事業のあらましと問題点についてお話していきたいと思います。スライドに本日の内容を示します。この会議にご出席の皆さまにおかれましては、ご存じの内容も多いかと思いますが、赤に示すような、少し新しい話題も盛り込みつつ時間の許す限りお話していきたいと思います。よろしくお願いいたします。

最初に、血液事業の沿革と血液法を説明します。まず、こちらの写真です。ご覧になった方もいらっしゃると思いますが、これは厚生労働省の建物になります。この入口付近にこのような石碑が建っておりまして、誓いの碑と言います。これは、1970 年代の輸入非加熱凝固因子製剤による薬害エイズの反省をもとに、二度と、医薬品によるこのような被害を発生させないという決意を銘記した記念碑です。このような、薬害エイズや薬害肝炎等血液にまつわる様々な問題は、血液行政に教訓として大きく影響をあたえてきたものに他なりません。

ここに、血液行政の発展の背景となったエピソードを示します。日本の輸血は 1950 年前後から、ベッドサイドの輸血によって始まりました。それから預血、有償献血等、いわゆる売血の時代を経まして、1964 年のライシャワー事件をきっかけに、我々は血液の安全性というものを再度見直す機会を得たということになります。この事件は、在日の米国大使がナイフで刺されたあと、大量出血に対して輸血を受け、この輸血が原因と思われる輸血後肝炎を発症した事件です。ここから売血が見直され、より安全性が高いと言われる献血制度、無償献血の制度が整っていくわけでございます。

こうして整備され始めた献血制度というのは、1990 年代の有償献血完全廃止をへて、現在の献血制度の基礎が出来上がってくることになるのですが、時を前後して、先ほど申し上げた HIV 訴訟が行われ、96 年に和解を得ております。その後、1999 年に NAT 検査をスクリーニングとして導入、2003 年に血液法が施行されました。このあたりから、現在の血液事業の基礎が確立して参りましたが、これは、まだほんの 10 年ほど前のことになります。その後、各種のガイド

ライン整備等、示します様々な事業が行われて後、血液事業は一層の発展を見ているところでございます。

次に血液事業を支える血液法です。血液法は真ん中に示します基本理念、4つから成り立っております。血液製剤の安全性、それから献血による国内自給、安定供給、そして適正使用、この4つが基本理念でございます。血液法では、この理念に基づきまして現状に沿った形で基本方針を5年ごとに更新することを定めておりますが、今年、平成25年度にこの基本方針の改正が行われました。主な改正点としては、血液製剤について中期的な需要の見直し、国内自給が確保されるための具体的方策、若年者に対する献血の具体的な方策、それから、患者さまへの情報提供、価格のことについて等が盛り込まれております。

次に、献血の推進についてお話しいたします。献血者数と必要献血者数のシミュレーションをグラフに示します。まず、こちらの献血者数の方を見ていただきたいのですが、10代20代、つまり若年者の献血の数の減少が非常に深刻なものであることがわかります。この傾向が続きますと、横の、シミュレーションになりますが、献血の必要数が最も増えると予測されている2027年前後には献血が約101万人分足りなくなるのではないかと予測されております。従いまして厚生労働省では、スライドに示しますように献血推進に関する中期目標を設定しております。これは、具体的には、若年層の献血者数の増加、それから、安定的な集団献血、そして複数回献血の増加、それぞれの項目に対して、2014年までの目標を定めたものです。平成23年度では、まだ目標には達していないものの、安定的な集団献血や、複数回献血に関しては、伸びが見られているところでございます。しかしながら、やはり、若年者層の献血に関しては、まだ課題が残ると考えております。

次に、安全対策についてお話しようと思います。やや、お手元の資料と異なるところがございますので、のちほど修正資料等、お配りしたいと思います。まず、輸血用製剤の安全対策ですが、問診の段階から患者さまに実際に輸血されるに至るまで、各段階において安全対策が採られております。輸血された後においても、副作用の情報収集や遡及調査のシステムによって安全性のモニタリングがされております。スライドに示しますように、これらの安全対策を段階的に導入した結果、輸血後肝炎の発症は劇的に減少いたしました。とくに、1990年代後半のスクリーニング NAT 導入とプール数縮小によって、より輸血後肝炎を防ぐことができるようになってきております。その結果、輸血感染は HBV は年間10例前後、HCV は2008年から現在までに1例のみ、また HIV に関しては、最終の2003年から報告はございません。ですが、皆さま報道でご存じかと思いますが、この HCV における1例は本年度の症例であり、現状においてすら、できる安全対策を考えていく必要を感じております。したがって、現在、厚生労働省と日本赤十字社では病原体不活化技術や個別 NAT の導入などの技術に関しても、現在、検討している最中でございます。

それから、一方で新たな安全性の問題も出現しております。こちら8月に報道されておりますので皆さまご存じかと思いますが、献血血液のシャーガス病の抗体陽性例が日本で初めて経験されましたので、この事例をご紹介します。献血血液におけるシャーガス病の抗体陽性例

は、今年の 6 月、献血に来ていただいた献血者の中で判明しました。中南米出身の方で、お母様も中南米のご出身でした。今回の献血に関しては、もちろん出荷はされておりませんが、この方は、これまでも何度も献血にご協力いただいている方でした。よって、過去の献血血液について調査しましたところ、すでに過去の献血の中から MAP とか FFP が製剤化されて、11 人に投与されていたということがわかりました。日赤ではこれらの患者様に対して遡及調査を行いまして、この 11 人の中に、この中には死亡例等も含みますが、陽性例はなかったという結果を得ました。

そもそもシャーガス病というのは、日本では非常に馴染みのうすい疾患です。中南米で棲息しているサシガメという媒介昆虫を介して *Trypanosoma cruzi* が感染することで発症する疾患です。先ほど申しましたサシガメが、日本にはほとんど棲息しないことが知られておりますので、日本での現実的な感染経路は輸血、それから臓器移植になります。症状は、急性期には特徴がなく、その後 10 年以上、無症状期が続きます。したがって、この期間に献血に来ていただくと、その血液の中に原虫が潜んでいて輸血感染の原因になってしまうことが懸念されるわけです。こうした方たちは、10 年以上経って、非常に重篤な心疾患、消化器疾患などを発症すると言われており、治療薬が日本で未承認であることも 1 つ問題となっております。

このようにシャーガス病は血液感染が懸念される疾患ですので、WHO でも血液安全性に関するリコメンデーションが出ており、各国、安全対策が採られております。日本国内でも、問診で①、②、③に該当するような方たちは献血制限、つまり安全と考えられている血漿分画製剤の原料血漿としてのみ使用するという対応をとっております。また、日本での、シャーガス病の抗体陽性率が明確になっておりませんので、本年の 1 月から、問診対象者でかつ同意取得者に対し約 5,000 人を目標とした抗体検査を行っております。今回の症例は、この調査の対象となったため、抗体検査陽性が判明いたしました。シャーガス病に関しては、昨年 10 月から、述べましたような安全対策を採っておりますので、今回の献血については特に問題なく、今後、献血に来ていただく方にも、患者さまには投与されないということになりますが、今回の事例の様に、過去に献血歴がある場合、血液はすでに血液製剤として患者さまに投与されているということがありますので、今後、どう安全対策をとっていくべきかを、現在、審議会等で議論しているところでございます。

また、これは最新の情報ですが、実は、今年 8 月に 2 例めが報告されております。献血歴はございませんでしたので、過去の血液に対する遡及調査はしておりませんが、こうした、いままで馴染みが少なかった疾患が、早急に議論すべき問題として挙がってくる状況がありうるのだということを、われわれも認識していかなくはないと思っております。このように、現在、日本では、いままで知られていなかったリスクや病原体が、たとえば社会情勢の変化や気候の変化等に伴って日本に入ってくる可能性も否定できない状況となっています。既知である肝炎や HIV のリスクに加えて、今後来るかもしれないというリスクに対しても、ある程度予測して対応する必要があります。次のスライドに示しますのは、国立感染研究所と連携して始めている事業です。今後、日本で流行が予測されたり、血液感染が懸念される病原体、たとえば、具体的に

は、ウエストナイル熱、デング熱等になりますが、これらに対して平時から、情報収集を行いつつ、検査系を確立し、血漿プールの抗体陽性率を確認する等の作業をおこなうことで、緊急時に遅れなく対応できるような体制を整えることができるよう体制を整備する事業でございます。

次に、血液製剤の適正使用についてお話いたします。適正使用推進については「輸血療法実施に関する指針」と、「血液製剤の使用指針」に具体的に記載されています。1 つ具体的な適性使用推進の例としてアルブミンの使用量について話題にしたいと思います。日本は過去に、世界のアルブミンの 3 分の 1 を使うと言われるほど消費量が多かったという時代がありましたが、適正使用を推進するさまざまなとりくみによって次第にその使用量が下がっていったことが知られています。これは非常に劇的な変化で、世界各国を見ても、あまり例がありません。国際会議等でも、非常に注目され、具体的に日本がとった具体的方法について質問を受ける等、注目を集めています。

アルブミンにおいて適正使用が進んだ要因は多々あるかと思います。輸血管理料、ガイドライン整備もその例であると考えます。その中でも、この合同輸血療法委員会の設置は大きい役割を果たしたと考えております。ほぼ、全国で設置が完了しまして、適正使用の指導的役割をさせていただいているところです。示しましたのは少し古いデータですので、最新情報で私の県は違う、等修正がありましたら、後ほどで教えていただければと思います。

また、血液製剤使用適性化方策調査研究事業というのを毎年やっております。適正使用に向けて独自の取り組みを考えている約 10 前後の都道府県の予算を支援していくという事業です。公募までまだ時間がありますので、皆さまぜひ、研究を計画の上、応募していただければと思います。また、これも古いデータで恐縮ですが、合同委員会の設置とアルブミンの使用量の減り方が相関していることを表した物です。委員会を設置したところで、適正使用が進んでいることが示されています。自分の都道府県について参考にしていただければと思います。

次に、血液製剤の国内自給についてお話します。ここから、国際会議で使ったスライドで、英語をなっておりますことをご了承ください。最初に国内自給の状況ですが、3 つのカテゴリに分けて考えてみます。1 つめは国内自給 100%、ほぼ国内の血液で間に合っているグループ、2 つめは自給率が低い、あるいは減っているグループ、そして、3 つめは、ほぼ自給できておらず、輸入に頼っているグループです。赤血球製剤や血小板 FFP は、100%自給です。アルブミンは、国内の価格の高さや、使用絶対量が多いということが要因となり、なかなか自給率が上がってこないと以前から指摘されております。それから凝固因子Ⅷですが、血漿由来のものは国内自給でまかなっておりますが、最近の recombinant の普及、輸入が増えたことによって自給率としては低くでていることとなります。3 つめのグループの特殊な、自給できていない製剤については、あとで少し説明いたします。

これは自給率の推移を表したものです。見にくくて申し訳ありません。グロブリンはこのように順調に上がっていて自給率は 100%に近く、アルブミンはまだ 60%前後に留まっています。それから凝固因子のⅧは、血漿由来が 100%ですが、recombinant を含めて 20%前後になります。次にひとつひとつ、みていきますと、凝固因子のⅧでは紫の部分が recombinant、遺伝子

組み換えの部分、黄色の部分に血漿由来を示し、血漿由来の自給は先ほども示しましたが 18.2% となります。また、グロブリンは 95.3%、それからアルブミンはまだこのように低く、少しずつ上がってきたところではあるものの、ここ数年の頭打ち傾向もございますので 1 つの課題と考えております。

いままで見て参りましたように、血漿分画製剤には、国内自給をはじめ、取り組むべき問題が多く残ります。したがって平成 22 年から 24 年にかけて「血漿分画製剤の供給の在りかたに関する検討会」を 10 回開催しました。検討会の提言を示します。これを受けて、いくつか具体的な方策がとられて参りましたのでご紹介したいとおもいます。

まず、この事業規模の拡大のところでは、皆さまご存じのようにスケールメリットを意識して日赤の分画部門とベネシスの統合が行われました。

それから、患者説明の方法に関わりますが、採血国、それから献血または非献血を必ず明示するラベルを使用しています。新しい血液製剤が承認されるときには、原料血漿を輸入している場合はその国に、献血国か非献血国を判定するために視察に我々が参るわけですが、これは患者さまに採血国を意識した製剤の選択の機会を与えているという意味で非常に重要なものと考えます。こちらについても、国内自給の重要性は理解するものの、実際、どう国民に根づかせていいかわからない等、構内自給推進の方法を模索している国の方々から、国際会議等において非常に興味を示されるものとなっています。

また、国内自給が難しい製剤の供給の在りかたですが、ひとつ事業をご紹介します。B 型肝炎グロブリンの自給についてです。日本では、B 型肝炎のワクチンがユニバーサルワクチネーションは導入されておらず、リスクのある方、それから希望される方に接種を行っている状況です。したがって、日本の献血者に限って言いますと、高力価の献血を得ることが非常に難しくなっています。現在は、献血者中でたまたまハイタイターの方を見つけた場合、その方の献血血液を原料血漿に使って B 型肝炎グロブリンを作っておりますが、自給率は 2% と伸び悩んでおります。このような状況を踏まえ、ハイタイターの献血者を同定するとともに、そのような方に対し能動的にもう 1 回ワクチンを接種することによって高力価のドナーとして登録し、その方々に献血して頂くことによって、より効率的に原料血漿となる血液を入手するといったシステムをつくる事業であります。これは先行する班研究をもとに、国の事業として行っているものですが、ワクチンの摂取機会は、実習に入る前の医学生さんや看護師さん等、医療関係者に多いため、最初はこうした集団を対象にしようと考えております。したがって、皆さまに協力をお願いすることがあるかもしれません。その場合は、主旨をご理解頂いた上、ぜひ、ご協力をお願い出来ればと思っております。

最後になりますが、血液対策課でどういう研究を手掛けているかを少しだけご紹介いたします。今回、血液事業のさまざまな課題をご紹介しましたが、これらの問題に取り組むために、我々は研究者の先生方に研究をお願いしております。若年者献血の問題、今後予測される新たなリスクを含めた血液安全体制の問題、適正使用、ガイドラインの話、それから、先ほどのグロブリンの国内自給等、またご紹介できませんでしたが、日本の技術力や安全体制等、発展途上国から大き

く注目をいただいている血液事業の強みに関し、研究費を通して、国際貢献としてサポートも行っております。大学病院の皆さまにはぜひ、こうした政策に結びつくような研究に対して、ぜひご協力をお願いしたいと思っております。

最後に、1つ補足です。薬事法改正が、今国会でも審議されます。日本初の新医薬品が成長セイン略の一つとして注目される中、再生医療には、非常に注目が集まっており、今回の改正は、これを大きく反映した形のものとなります。この薬事法改正の流れを受けまして、血液法も若干改正されます。具体的には、いままで採血は血液製剤の製造、治療行為に伴う採血以外には禁止が原則でしたが、これが、血液の成分をもちいた新医薬品を開発する時、それから細胞治療を開発する時にどうも齟齬が出てくるのではないかという議論がございました。したがって、今回、血液製剤以外にも、この医薬品、医療機器、再生医療、細胞治療製品を作るための採血も可能であることが明確になるような記載に血液法の記載が変更されることとなります。

今回、多くは議論いたしません、再生医療、細胞治療等の新技術に関しても、大学病院輸血部がどう関わるかなどについて、今後議論されていくことになるかもしれないと考えております。最後に、大学病院に期待することとして、いくつか挙げさせていただいておりますので、お手元の資料を見ていただければ幸いです。これまで、血液事業の発展に協力していただきまして、本当にありがとうございます。今後とも、皆さま方のご協力をよろしくお願いいたします。ご静聴ありがとうございました。（拍手）

清水議長：上田さま、ありがとうございました。皆さまからの質問を受けたいと思いますが。

半田：慶應義塾大学の半田です。ご説明ありがとうございました。非常によく解りました。この輸血部会議の趣旨であります輸血教育、医師を含めた医療者に対する卒前卒後教育ですね、これは直接上田課長補佐が関わってくるところではないと思うんですが、やはり手島室長のほうからお話もあったんですが、輸血教育というところからですね、やはり省内での連携、横の連携、それから省々間の連携が大切ではないかなと私どもは思っているんですね。たとえば適正使用に関しても、コンプライアンスの問題、結局、医師、歯科医師が処方権を持ちますので、その部分というのは一番大切なのではないのかなというのが1つなんですね。ですから、そういう働きかけですね。いままで縦割り行政と言われていたんですけれど、横断的な取り組みということはどう考えていらっしゃるか、ちょっとお話いただければと思います。

上田：はい。半田先生、いつもお世話になっております。ありがとうございました。非常に大切なご意見で、今ご指摘にありました縦割り行政については、我々も、これはいけないことだと思っております。そう言いつつもやはり自分たちの範囲、たとえば私たちは血液事業を見ており、たとえば医学教育に対しては医政局が見ているという形で、言い訳ではないですけど、そういった形でどうも進まないバリエーションがあったことも否定できませんで、最近反省しているところでございます。具体的には、先生からのご指摘もございまして、色々なアンケート調査、それから現

場の声といったものを聴きまして、輸血の教育に関し、研修医制度の改革等のところで意見を入れていただくような形でやっていけないかなというようなことを今、具体的に医政局のほうとも相談したりしております。

個人的な話ですが、私も 10 年以上、臨床の場におりましたこともありまして、輸血は詳しく知っているものだと自分では思っていたのですが、やはりそれでも、ちょっと違うのかな、ちゃんとやれていなかったのかなということが、今になって正直、わかることがやはりございます。やはり初期教育というのは非常に大事だなと思っております。もちろん、専門医になるための教育も大事だとは思いますが、研修医制度や初期教育のプログラム、必須項目、そのあたりのことを横の連携としてやっていきたいと思っております。

半田：それはできましたら、文部科学省のほうともですね、手島さまもいまいらっしゃるんで、ぜひ卒前教育という意味からも、今おっしゃったような、なんらかの窓口を作っていただければと思います。

上田：はい。ご指摘ありがとうございます。検討させていただきます。

清水議長：上田さま、ありがとうございます。まだ質問があるかもしれませんが、時間が若干、経過しておりますのでこのセッションはこれで終わりたいと思います。もう一度拍手をお願いいたします。

(拍手)

それでは次の演題、事前アンケート等にかかる総合討議に移りたいと思います。

資料 18 ページから 23 ページまでに、今回行いました事前アンケート調査の結果が記載されております。ざっとまとめていきたいと思いますが、まずアンケートを送付した施設数は 91 で、回答が 88 施設、回答率は 96.7%でございました。18 ページをご覧ください。病院の形態については例年通り、変化はありません。次の項、輸血学または輸血学を含んだ講座の有無についてですが、国公立大学を合わせて、あると答えた病院が、今回の調査では 34 施設、全体の 39.3%です。過去との比較を申しますと、一昨年、平成 23 年が 29.6%、昨年の調査では 31.4%でしたから、順にはありますが増加をしているという結果でありました。

ページをめくって 19 ページですが、本務である部長の割合についてです。国公立私立を合わせて今年度は 31 施設、35.2%でありました。比較するのは一昨年度、数字が出ておりますが、そのときは 33.8%と、今年度とあまり変わりはありませんでした。本務でかつ部長である先生の職位についてですが、教授職と答えられたのは、国公立私立合わせて 18 施設、46.2%でした。一昨年度は 48.1%ですので、ほぼ同様の値です。また、教授、准教授を合わせた場合は、今回は 30 施設、76.9%です。一昨年、平成 23 年度の調査では 77.8%と、これもほぼ同じでした。皆さんご存じのように、昨年ですね、自治医大の室井先生から、部長職には准教授以上をお願いするという要望が各病院長宛に出されたわけですが、今回の調査では、まだそれが充分

に反映されていないという結果でありました。

次に、昨年度の会議でも話題になりました日本輸血・細胞治療学会が作成した e ラーニングについての質問に移りたいと思います。これは、日本輸血・細胞治療学会が作成いたしました輸血医学教育標準カリキュラムの学習項目に基づいて、医学生並びに医療関係者のための輸血医学の自己学習システムであることは、皆さんご存じかと思います。昨年度の会議では、その活用が不十分であったということでありました。そこで、今回、アンケートではまず、e ラーニングの存在自体を知っているか、活用しているかという質問に続きまして、活用している場合には、どのように活用しているかというものをうかがいました。結果はご覧の通りであります。存在は知っているという施設は 88 施設中 79 施設です。高率ではありますけれど。実際に活用していると回答された施設は、36 施設で、半分以下に留まっているという状況でありました。では、活用していない場合は、なぜですかと訊いたんですけど、さまざまな回答があったんですけど、一番多かったのは、特に理由はないということでありました。

e ラーニングに関してはこのような状況なんですけど、いかに e ラーニングを活用していくかということに関して、まずですね、日本輸血・細胞治療学会の教育委員会に属しておられる福岡大学病院の輸血部長であられる熊川みどり先生から、事前アンケートに関する追加発言として概説をお願いしてありますので、熊川先生、演台のところまでご足労願えますでしょうか。皆さまのお手元にも資料があると思います。

熊川：輸血委員会の委員長を務めております、福岡大学病院の熊川です。よろしくお願いいたします。先ほどご紹介いただきましたように、輸血医学自己学習システム、e ラーニングについてです。先ほど清水先生からご紹介がありましたように、この輸血医学教育標準カリキュラム、こちらの教育項目を Web 上で自己学習するシステムということで、この輸血医学教育標準カリキュラムについては先ほどご紹介がありましたが、この、実際に Web 上で展開するという一方で、皆さまご存じの輸血学会のホームページ、ちょっとこれは内容が古いんですけど、場所としては一番右下に e ラーニングのボタンがあります。こちらを押していただきますと、このような e ラーニングのページが出ます。これも、ちょっと手違いですみません、項目がですね、ボタンがこれにあと 2 つ、項目の追加がございます。

この自己学習をすることで、ご存じの方が多いと思うんですが、問題が 299 題、これはちょうど 2 年前に、この全国大学病院血部会議の輸血担当の教官の方をお願いしまして、国家試験の一般問題に準じる形で、問題の作成をお願いしております。そちらでいただいた問題を次に挙げますが、出しております。実際にそこにアクセスするボタンがこの 2 つで、BASIC と CLINICAL というボタンがございます。たとえばこの BASIC というボタンを押しますと、こちら側の左側のページが出ます。医学部の学生を対象とした問題が 156 問ということで、実際にこの項目はもう少し、先ほどのカリキュラムの項目、もっと実際はあるんですけど、またさらにここを開けていただくと、問題のほうにアクセスできるという構造です。また、CLINICAL というのが、研修医を対象としたレベルの問題が 143 問、こちらを開けると、このような。実

際はまだ下のほうにあります。こちらの項目がそれぞれアクセスできる形になっております。このアクセスに関しましては、先ほどありましたが、実際にアクセスが多い、2012年、2013年の前半の半年間をそれぞれ比べていきますと、一番目立つのが紫色のバーで、これは臨床検査技師の方のアクセスが常に多いと。あとはそれに次いで、若干、看護師の方が、最近の色々な認定の試験の勉強対策ということで活用いただいています。

実際、当初の考えであります学生のアクセスがどうかと言いますと、この少ない青のところですね。さらに今年は、そのアクセスが少ないという状況でございます。実際、多職種の方が試験問題対策としてご活用いただいているということ、実際、この問題は全国の教官の方を通じていただいたんですが、若干、内容を見ると医学生にはレベルが高い問題だと見受けられるところもございますので、先々はこちらのほうを少し、問題のほうを検討していただく予定であります。現在出来ることとしましては、今年の6月から輸血関連の医師国家試験過去問題をアクセスできるように作り替えております。先ほど少し不備がありましたが、学会の先ほどのホームページの左側のボタンのところに、医師国家試験の問題をつけておりますので、そこを見ていただくと、教育委員会のほうを選びまして過去問題を追加しております。

それ以外でも、このeラーニング問題を各学校の講義や試験問題として利用していただくことも可能かと思えます。その際には、お手数ですが、また左側のボタンに転用許可願というものをして簡単に書き込んで、学会のほうにこういう活用があったということを教えていただきますとありがたいので、そういうご活用の際にはお願いしたいと思えます。以上です。よろしくお願いいたします。

清水議長：熊川先生、ありがとうございました。先ほどから話題になっている卒前教育に使用するには若干、高度であると。そのために医師国家試験の過去問題を掲載するとか、そういった工夫を凝らしているという報告でした。

続きまして、今回のeラーニングに関するアンケート調査で、最も活用されている、具体的に言いますと、輸血部の医師教育、研修医教育、輸血部の検査技師教育という形で幅広く活用されている横浜市立大学の上條先生から、どのように実際、活用されているかということをお聴きしたいと思います。上條先生、席上で構いませんのでよろしくお願いいたします。

上條：こちらから失礼いたします。横浜市立大学附属病院の上條です。本日、発言の機会をいただき、ありがとうございました。私どもの施設ではeラーニングを、これは私の個人的なこともあるんですけど、主に医学部学生の卒業試験にですね、必ずこれを1回やっておくということがあるよというような形で、学生の、卒業試験代表というのは各所で決まっております、来週、うちではあるんですけど、彼らに対して、これをひととおり、2回くらいやっておくということがあるからね、わかったねという風に言っています。実際、eラーニングの問題をそのまま出すということは、そうは言っても実はしていません。少し、似たような形式で出すことはあるんですが、今の医学部の学生さんはある意味、非常に素直ですので、わかったね、と言え

なりの勢いでやってくださいます。熊川先生のデータに載っていなかったんですけど、去年のeラーニングのアクセスを見ますと、特定のところの特定の月に医学部の割合がどんと上がっているんですね。あれはおそらく、うちの学生だと思っています。

また、卒業試験のアンケートを取りまして、このアンケートの中に色々書いてくれた学生さんが、こういったものを、卒後、臨床に出てからも色々やってみたいという意見が少なからずありました。なかなか、実際に現場に出ってしまうと付きっきりで教えると言うことは難しくなると思いますが、今、大体、研修医も1人1台パソコンを持てる環境も多い研修室もございますし、大学以外でも、関連病院の研修医に対しても、今後はこういったことがあるよと勧めていきたいと思っております。また、問題の改定、そういったアクセスのしやすさ、こういったことの改善も必要ですし、輸血だけでなく、いわゆる全科横断的な治療の柱としての輸血、その他の診療系統の科目にも使えると感じました。以上でございます。

清水議長：上條先生、ありがとうございます。いま、お二方からeラーニングに関してご発言いただきましたけれど、会場のほうから、たとえばうちではこんな形で使っているとか、実際に使うにはこういう点が不自由だとか、そういった点がございましたらご発言願います。いかがでしょうか。とくにありませんでしょうか。時間が経過しておりますので、この件に関してはのちほどまた発言していただいて構わないと思うんですが。

それでは引き続きまして、アンケート調査の報告に参りたいと思います。

20 ページをご覧ください。輸血業務に関わる看護師についての質問というものがございますが、専任看護師がいる施設は22施設でした。全施設から見るとまだ少ない状況ですけど、その業務内容については資料に示す通りであります。学会認定輸血看護師に関してですが、今年のアンケートでは35施設、40.7%でした。過去との比較を申しますと、一昨年は25.6%、去年は29.1%ということでこの会議で報告されておりますので、着実に増加しているということでございます。

一方、次の学会認定自己血輸血看護師に関してですけど、今年度は26施設、30.6%でした。一昨年との比較では、一昨年は25.3%でしたので、輸血看護師ほどの伸びではございませんけれど、着実に増加していると言えるのではないかと思います。最後にアフエレーシスナース、これは16施設、18.3%と低い値を推移しているということでございます。

21 ページになりますが、自己血業務に関するアンケート調査です。まず最初は自己血業務を担当している部署についてですが、輸血部あるいは輸血部門が63施設、各科でやっているというのが16施設。輸血部プラス各科というのが9、その他という形になっています。自己血貯血対応可能日数に関してですが、週5日が半数以上の施設を占めています。また、次の設問3ですけど、自己血採取を担当している看護師に関してですが、兼任が46施設と半数以上を占めておりました。血管穿刺に関しては、輸血部門医師が行うという施設が29施設、全体から見ると40.3%です。ただ、平成22年度の調査では39%でしたから、あまりその比率は変わっておりません。

次はアフェレーシス業務に関する質問ですが、アフェレーシスは 78 施設で行われているということでございます。担当者は各科医師が輸血部医師を上回っているということでした。アフェレーシスのオーダリングシステムとアフェレーシスの内容、使用機器、血液型不適合造血幹細胞移植時の運用については資料に書かれている通りです。

最後に、診療報酬関係のアンケートです。昨年に比べ、輸血管理料Ⅰの算定は 50 施設から 61 施設になっています。輸血管理料Ⅱに関しては、9 施設から 20 施設と増加しています。輸血適正使用加算 1 に関しては、昨年度の調査では 24 施設だったんですが、ことしは 32 施設、そして輸血適正使用加算 2 については 1 施設から 2 施設へと増加しています。血小板洗浄加算、自己生体組織接着剤作成術については、それぞれ 22 施設から 36 施設、11 施設から 22 施設とやはり増加の傾向にあるということです。以上、アンケート調査に関してざっとお話をいたしましたけれど、何かこのアンケート調査に対してコメントあるいはご発言、あるいは討議がございましたら挙手をお願いいたします。ございませんでしょうか。

もし、無いようでしたら、たとえば、皆さん色々な問題を抱えていると思うんですけど、たとえば来年、このようなアンケートを行ってほしいと、そういったことがございましたら、ご提案願えれば大変助かります。ございませんでしょうか。

とくに無いようでしたら、たとえば私が考えてみましたけれど、こんなような内容はいかがでしょう。平成 21 年度のこの会議で、先ほどから話になっている卒前教育に関する詳しいアンケート調査が行われました。来年は平成 26 年ですから、それから 5 年経つわけですね。この間、輸血医学標準カリキュラムが昨年、刊行されましたし、今回ちょっと話題にいたしました e ラーニングというのも利用可能になりました。ということで、卒前教育に関してもう一度、再考するといえますか、そういったアンケートはいかがでしょう。ご意見ございませんでしょうか。

半田：今の清水先生からのご提案、大賛成です。それで、卒前教育が 1 つですね。それはぜひ、基礎的なデータを集めていただきたいと。あとは、今ずっとおっしゃっていた年次推移ですね。それがどうなっているか、これは集計するのが大変だと思うんですが、今までの輸血部会議のデータが蓄積されているので、それをぜひ、年次推移と言いますか、それをお示しいただいて、その中にどういう課題があるのかなというところで、それがどのくらい改善されたか、それから色々な行政の施策があったり、それがどういう風に変わってきたのかということが、ある動的なワンポイントではないか、そのダイナミックな資料というものを、次回は作っていただければなあと、非常に勝手に、これはやるほうが大変なんですけれど、ぜひお願いいたします。

清水議長：今、先生がおっしゃられたように、年次推移ですね、やはり私も興味を持って調べてみたんですけど、これまで、輸血部会議の本会議におけるアンケート調査の調査方針がばらばらなので、なかなか、継時的な推移というのはできなかったのが実際です。先ほど、一昨年度、昨年度、今年、あるいは一昨年度と今年という形で言いましたけれど、たとえば、去年はやられていないんだけど、一昨年はやられているとか、そういった質問がけっこう多かったのが事実

でございます。もう 1 つは、技師研究会のほうで、そういった重なっているような質問もあるかと思しますので、どの程度できるか、ちょっと私はわからないんですが、もしよろしければ、次の方、藤井先生にお願いしたいと思うんですけど、藤井先生、いかがでしょうか。

藤井：半田先生もおっしゃっていますし、清水先生もそのような形であれば、少し飛んだりするような形になるかもしれませんが、年次推移というのは出させていただきたいという風に考えております。

清水議長：ありがとうございます。それでは、完璧な形というのはどうか、ちょっと私もわかりませんが、今回はそういったことを藤井先生にご発表していただくということにしたいと思っています。

全体を通してですけど、この総合討議に関して、アンケート調査に関して、何かご発言がある方はおられますか。

岩尾：山梨大学の岩尾です。この場で言うのがどうかかわからないんですけど、たとえばこの輸血部会議のアンケート以外に、厚生労働省と学会の統合調査とか、アンケートがけっこう多いんですよ。同じような項目を訊かれるので、例えば何らかの統合というか、要するに一本化してですね、例えば輸血部会議のホームページとか、色々な活用を考えていただいて、共通のデータを一度取っておけば、1年間それを使えば、それから必要なものを抜粋すれば、とくに先ほどのような教育的なものは、ここだけ特定の、ここだけで取り上げるような問題は別途アンケートを取るとしても、使用状況とかそういう問題はむしろ、一緒にできるのであれば一度取ってしまつて、それを厚生労働省と学会のものにも使えるし、ここでも使えるというようにしたほうが、各部門の負担と手間が軽減されるし便利だと思うんですけど、もしそのへん、可能であれば検討いただければよろしいかと思いますが。

清水議長：どうもありがとうございます。貴重なご意見だと思います。そういったことに関してお答えできる先生、誰かおられますでしょうか。

田中：東京医大八王子医療センターの田中です。私は、学会でアンケート調査を担当しておりますけれど、一応ですね、アンケート調査の結果については、公的な目的であればすべてお出しするという方針になっておりますので、学会の事務局に依頼いただければ出せることになっております。よろしくお願いいたします。

清水議長：ありがとうございます。この件に関して他にご意見等あります方、おられますでしょうか。この件以外にも何かご発言は。

室井：自治医科大学附属病院の室井と言います。来年度の卒前教育に関することは大変賛成なんですけれども。実習の問題ですね、学生さんの。私どものほうは自治医大なので生来僻地に基盤がありますので、2時間の枠で血液型判定とRh(D)クロスマッチの実習をするんですね。それで、春と夏にですね、セミナーというのを設けていまして、4年、5年生の学生さんに自治医科大学に研修に来てもらうんですね、その中で我々が輸血実習を担当するんですね、訊いてみますと他の大学では実習をしていないということなんですね。来年の卒前実習に関しては輸血実習の意義や内容に関しまして議論していただければと思います、発言いたしました。

清水議長：ありがとうございました。恥ずかしながら、我々のところも実習はやっていないんですが、もしそういった実習をされているところで、なにかコメントをするということがありましたら、次のアンケートの際にご意見を賜っていただければと思います。他に、いかがでしょうか。無いようでしたら、時間になりましたので次に移らせていただきます。

次は日本赤十字血液センターへの要望事項、24ページになります。25ページから58ページまでが要望という形になっております。58ページをご覧くださいればわかると思いますけれども、これまでの年次推移が記載されております。もとにもどって、25ページをご覧ください。今年は印刷に間に合わなかった1つの要望事項が別刷りでお手元にあると思いますけれども、合計31に及ぶ要望がございました。例年通り、血小板に関する要望、特に洗浄血小板に関する要望が多くございました。これに関してはおそらく質問が出ると思うんですが、今回、日本赤十字血液センターの方が多くおられますので、活発な討議が出来ればと思います。まず最初に私から、ざっと内容を申し上げます。それが終わったあとに、皆さんにご発言をしていただくということを考えております。

まず25ページからです。25ページには、26ページ以降に記載した各要望事項に、大分類、中分類に沿って番号をつけたものを一覧にしております。資料番号1、つまり26ページから資料番号8までが、血小板に係る要望で、そのうち6つが洗浄血小板に関してでございます。HLA適合血小板を含めた、安定供給体制の確立に対する要望が複数件あり、それに対して血液センターは洗浄保存液、製造委託先決定、製造ラインの構築、バリデーション、試験製造、長期安定性試験を含めて製造販売承認取得に向けて検討中とのことでございました。

その他の質問としては、安全管理上の問題になっている製剤ラベルの改善に対するご要望がございました。これは番号3になりますけれども、血液センターの課題としては洗浄血小板製剤作成上、対応がなかなか難しいということでございました。次にこれは番号7番ですけれども、HLA抗体検査の無償化に対するお願い。血小板製剤バッグに付属するチューブの改善要望がございました。これは8番です。8番の要望に関しては、メーカーと協議をしていただけたという回答を得ております。

次に、赤血球に関する質問、これは3つございます。資料番号9番は、洗浄赤血球の注文の簡素化と供給体制に関する要求でございます。10番に関しては、O型のRho(D)陰性赤血球濃厚液の確保の要望です。11番は納品された赤血球抗原の情報の開示についてでありました。O型、

Rho(D)陰性赤血球濃厚液の確保についての日赤側の回答は、努力しますということでしたし、納品された赤血球抗原情報の開示に対しては、いわゆる IT ですね、インターネット等の状況が整ったのち、その他の製剤の発注納品情報管理も含めて、前向きに検討していきたいということでした。

12 番、つまり 37 ページからですけれど、FFP 製剤についての 3 つの要求がございました。1 つはバッグの改善ということです。日赤側の回答は、いまだ検討中であるということでした。13、14 ですね、38、39 ページに関しては添付文書の根拠説明及び見直しについての要望でした。日赤側の回答といたしましては、安全性確保及び血液製剤の指針に基づいた記載であり、その改定には専門学会である日本輸血・細胞治療学会との共同作業が必要であるとお答えいただいています。

副作用については 1 件。これは輸血後感染症の原因追及の際のドナー再検査、これは 15 番です。40 ページに対する要望です。要望にお応えしますと、不都合な面もあるということで日赤側は答えておられます。情報提供に関しては 4 件ございます。情報提供の不具合については番号 16、41 ページです。これは 22 番の要求項目である、供給課職員への教育問題とも絡みますけれど、要旨としてはユーザー側の立場に立った情報提供を行ってほしいということでした。回答とか長いんですが、具体的要望とその回答については、詳細は資料をご覧ください。

次は番号 17、43 ページです。遡及調査の際の抗体価について、定性に加え、定量値の情報をいただきたいという要望でした。日赤側の回答といたしましては、力価と輸血後感染症とのあいだには、その発症頻度が低いため、十分な意味でその蓄積が必要で、今まで通り定性報告でお願いしますということでした。加えて、日赤側からは遡及調査へのご協力をお願いしますということでした。18 番、44 ページは、輸血副作用調査結果の事例集発行の要望です。今後、検討させていただくということでした。この段、項目の最後は、HLA 適合血小板供給の際の HLA 抗体検査の結果報告について、より詳細な情報をいただきたいという要望でした。19 番、つまり 45 ページです。詳細は資料をご覧ください。記載されておりますけれど、現状では要望に応えられないということでした。

続きまして番号 20 ですね。迅速かつ安全に製剤管理を行うため、製剤番号シールの二次元バーコードの併用。現状では対応不可能ということでした。ちょっと時間がなくなってきましたけれど、あとは割愛させていただきますが、ぜひともこの場で回答をききたいという人がおられましたら、挙手をお願いいたします。

富山：大阪大学の輸血部、富山でございますが、私は No.1 と No.2 に、洗浄血小板の供給に関することで、ひと言で言いますと、全国的に安定的な洗浄血小板の供給をお願いしたいということに尽きると思います。ただ現状では、例えば洗浄血小板というのは、当然、輸血副作用に伴って発注する製剤でありまして、その血液事業に関しましては大きく 2 つに分けて不具合があります。1 つは、No.2 で見てもらえばわかるように、HLA-PC で異形、この場合は溶血性副作用で死亡例もあるということで、血液センターは積極的に洗浄血小板を供給するという一方で、こ

れは無償ということになります。一方、PCを輸血して副作用が出たと、その患者は次も出るということで副作用対策というのは、これは血液センターの義務という風に考えておりますが、それに関しては、行政の問題がありまして、580点という点数がついたために、これは厚生労働省の上田先生にも考えていただきたいんですが、インハウスで洗浄すると580点つくと言う、これは逆に言うと、血液センターもかわいそうですが、医療法、薬事法に抵触するということで積極的に展開できないということになっていまして、その2つですね。

PCの輸血の副作用とHLA-PCの異形輸血の洗浄というのは、違ってハンドリングされているということが1点。それともう1つが、いまのインハウスの保険点数が入る、これは私たちは大学病院のインセンティブと考えていますが、今日のアンケートもびっくりしたのは、36か38か、88例中それくらいしか院内で洗浄していないんですね。逆に言うと、厚生労働省はそれを、血液行政としてはそれを、どちらかというと義務でやりなさいと。と言いますのは、血液センターの回答にありますように、血液センター統一として医療機関にお願いしているということで、平坦に言いますと、大学病院はスタッフ的に足りているので、大学病院は自分でやってくださいと。ただ、それをしますと血液事業が成り立ちません。一般病院でPCを輸血して副作用が出ると、人員的にも洗浄する能力もありませんので、その場合は技術協力という形で洗浄血小板を供給せざるを得ない。そこにまた二重行政があります。その2点、これに関して、難しいとは思いますが、早急な改善をお願いしたいと思います。また、厚生労働省の先生にも弾力的に指導いただければ、非常に助かると考えております。

清水議長：日赤の方、いかがでしょうか。

田所：これについては何度かお話をさせていただいていますが、洗浄血小板の製造承認を取るべく準備を進めています。1つは自動化、もう1つは洗浄液、それをそれぞれメーカーのほうに作っていただいて自動化の機器についてはほぼ出来上がって、最終的なバリデーションの最中です。洗浄液については、これまた、なかなか作るのに、アメ化したりですね、色々困難を伴っているのと、数が少ないところで製造ラインを作るというので、価格もかなり高くなりそうだという問題があって色々と苦慮しているところですけど、とにかく、そういうものを乗り越えて製造承認を取るという方向で考えています。それまでのあいだは、医療上の技術協力ということで先生方、病院と兼任する格好で作らせていただくという、大変面倒なことをお願いしているんですけど、当面はそれをぜひ、それ以外にはやる方法がございませんので、法的にですね。その方向でご協力をいただきたいと思います。作るほうは、最大限、なるべく早く製造承認を取るということでございますけれど、先ほど言ったようないくつかの問題があるのと、製造承認というのはそれなりの期間が、それは技術的な検討が終わったあとでももう少し、承認後の認可がおりるまでには時間がかかるということだと思います。

清水議長：ありがとうございました。先生、よろしいでしょうか。

私、ちょっと時間配分を間違えまして、時間が足りないというわけではございませんので、続けて説明をいたします。すみません。ちょっとあせっています。20 番までお話をしました。21 番めですけれど、ページは 47 ページです。これは、昨日の技師研究会でも討議されたことありますけれど、技師研究会での要望です。集約化による血液センター検査室の廃止に伴うリファレンス・ラボの設置の要望であります。回答に関しては、今後、検討したいということでございました。あとは血液センター供給課職員に対する、輸血プログラムの実施に関する要望です。血液センターの回答としては、さらに検討するということでした。23 番めは、因子指定血の時間外出庫体制に関する要望。24 番めは、夜間緊急配送体制に関する要望でした。詳細に関しては資料をご覧ください。

25 番め、これは 52 ページになりますけれど、血液センター集約化以降に生じた問題点の指摘と要望が 2 件ございます。1 つは、センター集約化後の、有効期限が短い血液製剤が納入されるようになったということ。もう 1 点は、血液センターに血液型不規則抗体の検査機能を復活させてほしいとの要望でした。続いて 27、28 に関しては、クリオ製剤販売希望についてのものです。血液センターの回答は、現時点では製造販売承認の再取得予定はないということでした。病院における情報システム変更にかかるコスト及びリスクの観点から、安易な血液製剤名変更はして欲しくないという要望がございました。もう 1 点、有効期限の短いアルブミンが供給されているという指摘もございました。別刷りになっている 31 番めの要望に関してですが、これは 2009 年からこの会議で要望しているということですが、日本人用の細胞試薬、抗体の販売、そして進捗状況に関して知りたいということでした。回答がここにありますように、依頼検査で基本的にはお願いしたいと、提供については検討するという回答でございました。

以上、ざっと要望に関して見てみましたけれど、質問、あるいはここできいておきたいということがありましたら挙手をお願いいたします。

大塚：福島医大の大塚と申します。前職は岐阜大学でございましたので、番号 31 をご覧になっていただきまして、私どもが経験しました、古典的な輸血後の遅発性溶血性輸血反応の死亡例のときの責任医師として当事者でございますので、簡潔に発言を許していただきたいと思います。

それで 2009 年から連続して、もう 5 回めに演題、議題を提出させていただいておりますのは、この症例に関しまして一切隠さないで報告し続けましたのは、こういう症例を起こしたくないという、そういう考えでもってお願いしているわけでございます。それで輸血後 GVHD の医療訴訟が始まったことを聞かされましたのは、幕張メッセで学会があったときでございます。それは、ある県の総合病院で、大変、心臓血管外科で有名な病院で、輸血後 GVHD で死亡例の遺族が提訴いたしましたときに、結果的には病院側が負けたわけで、7,000 万円ほど支払ったことがございます。そのときの噂では、その心臓血管外科では、3～4 か月前に輸血後 GVHD で死亡例があったと。さらにまたあったと。その間、なんの予防措置もとらなかったということが裁判官の心象を非常に悪くしたと聞いております。したがって、ブロックセンターによりますと Dib マイナスのかたは、ルーチン検査に入っております 500 人に 1 人でございます。それで、500 万

人の献血者が年間、日本でおりますので、年間 3,000 人ほど O 型の Dib マイナスの献血者がございますので、現在使われております細胞試薬、そして東京と大阪で維持されている monoclonal 抗体を、医療の現場に、最前線に供給していただいて、このような患者を二度と起こさないような方向でお願いしたいと思っております。

患者が運ばれて来まして死亡までに 1 週間と 1 日です、その間、救命するチャンスというのはいくつかあったんですけど、Dib 抗体があるということに気がつかないまま実は患者を失ったという、非常に辛いというか痛い思いがございますので、よろしくお願ひしたいと思っております。以上です。

清水議長：ありがとうございます。日赤側からなにかコメントございますか。

田所：これも何回かお答え申し上げているんですが、1 つは、稀な血液型の不規則抗体が出たときですね、わからなければ日赤のほうに連絡をいただければ、それは検査をさせていただくということがございます。緊急時には間に合わない場合があるかと思いますが、その次の輸血までに出していただければ、ある程度の型が同定されて、次の輸血で重篤なことが起きる前に予防ができるはずですので、当面、そういう不明なものがあれば、ぜひ出していただきたいと、そういうことをぜひ考えていただきたいという具合に思います。

それが第 1 点。それから、それ等の型についての monoclonal 抗体は、いま、それぞれのセンターが開発したものがあるんですけど、今回十数種類を標準化することができました。それで E とか Dib とか kidd とか、そういうものが十数種類出来ましたので、いま、全国の血液センターに配って、それがどれだけの特異性があるのかということを検討している最中です。基本的には、これを標準化したものとして全国統一で同じ試薬でやっていきたいと。その基準の中で、どこまでの検出率があるか、大体 99.8% 以上は、E とか C とか、それぞれ検出できるというのが、大体出てきてはいるんですけど、それもはっきりさせたいと、今後我々が、何型だといったときには、これくらいの危険率で確実なものですということも、できたらアナウンスをさせていただきたい。適合血を出す場合にも、適合検査をしてから出したりしているわけですけど、将来的にそれを型だけで出せる、いま、候補血という格好で出している地域もあると思うんですけど、そういう格好で将来的には出せる方向で考えていきたいという風に思っています。

そういうことの中で、稀な血液型の人がかちっと同定されて来るとすると、今度は血球の試薬が出せるかという次のステップになると思います。ですから、いままで抗体のほうでそれだけの時間がかかりました。今度は、そこで同定された血球の献血者がどこに来られるか、献血者の方がいつ来られるかわからないわけですけど、そういう方のことを考慮しながら、パネル血球についても作れるかどうかというのは今後の研究課題だと思います。まだ血球については血液センターの中でも標準化出来ていけませんので、次のステップとして、それを考えていきたいと考えています。

清水議長：ありがとうございます。よろしいでしょうか。それでは、ほかに質問あるいはこの場で言っておきたいということがありましたら。

前田：埼玉医大総合医療センターの前田でございます。先ほど議長のほうから、14 番の解凍後使用期限の見直しに関して、なんかスキップされたので、ちょっとそれについて質問したいと思います。この新鮮凍結血漿に関してはですね、いわゆる製剤の添付文書に 3 時間以内に投与するということが書いてあるわけですね。あとで考えてみますと、この 3 時間以内というのは、特定の凝固因子が失活するから、それらを補充するためには 3 時間以内という意味が基本的なところだろうと思うんですね。ただ、いま、新鮮凍結血漿の投与においてですね、第Ⅷ因子とか第Ⅴ因子を補充目的で凍結血漿を投与している使用例というのがどれくらいあるのかということなんです。

ですからやはり、解凍後の使用期限というのは見直さないでですね、とくに我々のところのように新生児でありますと、本当に一定時間に投与できる新鮮凍結血漿は決まっております、ほとんど 8 割から 9 割は廃棄になります。いまの最小単位ですと。そして、ドナー数も増えますし、当然ながら血液製剤の代金も。それで献血者の血液は無駄に廃棄されるというようなことでも、適正使用から非常にほど遠いことをやっているということがありますので、いま 24 時間で検討されているみたいですが、新鮮凍結血漿の使用目的をきちんと決めてですね、なにを補充するためにはどれくらいの期間、保存可能なのかということを明確に、この添付文書、あるいはガイドラインに書き直していただきたい。それについて血液センターの見解をいただきたいと思います。

田所：おっしゃる点はまったく同感でありまして、方向としてはそのように考えていきたい。長く使わない場合には 4℃において 24 時間まで保存できるという方向で考えていきたいと思っております。それについては、ここにありますように輸血学会、前田先生もそのお 1 人でございますけれども、ご相談をさせていただいております、実際、病院での使用状況がどうなのか、やはり延ばしたほうが良いというお声があるとしたら、ぜひそれを取りまとめていただきたい。実際の使用においては、第Ⅷ因子は必ずしも必要はおそらくないという具合に思いますので、実際の要望をまとめていただいて、それと実際に使用状況等を合わせてですね、我々のほうでも製造承認の申請が必要であるのかどうかということも含めて、国とも相談していきたい。方向としては、ぜひ長く、すぐには使えない場合はここに、すでにガイドラインにも書いてあるわけですが、4℃で 24 時間保存することが可能であるという方向で検討を進めていきたいと思っておりますので、ぜひ、これについてはご協力して一緒にやっていただければと思います。

清水議長：ありがとうございます。前田先生、おられますか。

前田：いま 24 時間と言われておりますが、凝固因子、たとえばフィブリノゲン等の補充に関し

ては、別に 5 日間あっても当然ながら、なんの失活もしないわけでありまして、そういう目的で使用するような例は、けっこう外傷とか産科というような場合があるわけですね。それをなぜ 24 時間にしなければいけないのかということについても、さらに 5 日間、全然、その使用の目的に応じて、5 日間でも大丈夫じゃないかという風に思いますがいかがでしょうか。

田所：実際に輸血の現場で、我々は 5 日めくらいまでのデータは出しておりますので、これでもう充分、こういう特定の目的では使えるんだというようなお声があるんだったら、それはぜひ取りまとめていただければ、それはその方向で検討可能かと思います。ただ、王道では 4℃の場合は 24 時間くらいまでというのが出ておりますので、それに準じてやるのは比較的容易に通ると思われしますので、当面はそういう具合に考えております。ただ、輸血学会のほうで、この用途にはあきらかにこの濃度だったら充分であるというようなことで意見が取りまとめられるのであれば、それはぜひ参考までに出していただきたいと思います。

前田：では、他にもう 1 つよろしいでしょうか。質問の 28 なんですが、日赤でクリオプレシピテートを製造してほしいと要望を出したんですけれど、じつに木で鼻をくくったような回答なんです。クリオプレシピテート自体を、製造承認を取り下げたのは何年前で、そのときのクリオの製造目的がなにで、そしていま大学で 20 施設、これは 80 くらいの 20 ですから 25%のところでクリオプレシピテートを院内で製造しているわけですね。そこの、使用しているところの目的がなんなのか、それでなぜ、この製造承認を取るつもりはないということ自体は、なにを目的に、このクリオの製造承認を取るつもりがないのかということをおうかがいしたい。

田所：当時、取り下げたのは、第Ⅷ因子の代替物としての使用ということで取ってあったのが、より安全なものが出来たので取り下げたという経緯です。現状、その延長で物事を考えているわけではなくて、この間、輸血学会でも大量出血時の治療としてフィブリノゲンを使った方がいいのか、クリオを使った方がいいのかという議論はたびたびされてきたと思います。その時の基本的な考えかたは、フィブリノゲンのほうが不活化もされていると、力価も安定しているということから、かつ容量が少なく済むということから、フィブリノゲンのほうが適当であろうと、大量出血についてはそちらのほうが適当であろうという方向という具合に私は理解しております。そういうことですので、なおかつフィブリノゲンについては使用目的が違いますけれど、いま製品としては出ていると。あとはこの大量出血への適応が認められれば通るという状況ですので、方向としてはその方向が正しいのではないかという具合に考えています。

前田：日本のこの血液事業に関して、過去 20 年間、あるいはクリオないしフィブリノリゲンに対しては、両方とも製剤としてはなかったわけですね。全然、血液の供給サイドがフィブリノリゲンに相当するような製剤を血液センターもメーカーも供給してこなかったわけですよ。それで、この期に及んで、なぜフィブリノリゲン製剤のほうが良いからと言ったって、フィブリノリゲン

製剤も供給されていないんですよ、現時点では。

田所：確かにそうです。適用を通っていません。ただ、先生も輸血学会で何回も討論に参加されていると思いますけれど、方向としてはフィブリノゲンのほうが治療方法としては適当であるということと理解されていると思います。とすれば、その方向で輸血学会あるいは大学病院輸血部会議も、それを早く通すように働きかけるというのが本来の筋だという風に私は思っております。

前田：僕はそう思いませんね。血液事業者の主体がですね、止血剤のフィブリノリゲンを投与しない、そういうことを放置してきたことのほうが僕は問題だと思いますが。それで、別の製剤ができるから、それを待っていればいいんじゃないかという悠長なことを言っている時期じゃないと思うんですけど。

清水議長：どうでしょうか。

田所：フィブリノゲンの適用拡大については、すでにいくつかの外科学会とかから要望も出ていますし、その気運は出ていて、そちらのほうが遙かに早いだろうと思います。もう少し、全体でまとまった声を出せば通る時期には来ているんじゃないかという風に考えています。

清水議長：いろんなやり取りが今、ございましたけれど、何かこの件に関してご意見ある方はおられますでしょうか。いかがでしょうか。ではこの件はこれで終わりにしたいと思いますが、他になにかご討議したいことがございましたら、挙手のほどをお願いいたします。

紀野：旭川医大の紀野です。いまの前田先生の問題に戻ってしまうんですけど、クリオにしてもフィブリノゲンにしても、大量出血のときに必要になってくるというのは皆さんご理解しているところで、せっかく血液対策課の先生が来ているんでお願いしたいんですけど、大量出血で使われる赤血球はものすごい量になるわけですね。で、もしそこで血が止まれば、今度は献血者が減ってくる、受給バランスが崩れるところにもですね、ものすごい非常に大きなインパクトを持つことに多分なると思うんです。そういう目で血液行政を進めていただけたらなという風に思います。ただ止まる、止まらないだけでなく、止めることによって無駄な血液が使われなくて済むというところにも目を向けていただきたいなという風に思います。

清水議長：コメント、ございますか。

上田：血液対策課の上田でございます。ありがとうございます。フィブリノゲン等の問題について、ちょっと勉強させていただいているところですが、現状を申しますと、大量出血に対する後天性疾患に対する適応拡大というのを研究費でも補助しながら進めているところです。症例が非

常に少なく、大量出血ということでリクルートも容易ではないという話も聞いております。皆さまのご協力のもとに、これを進めていただい期待と思います。また、出血に関する適応の問題は、ご指摘がありましたように赤血球の供給とか使用量にも関わってくる事であると思いますので、全体的な目から見ながら考えていこうと思っておりますのでよろしくお願いいたします。

清水議長：よろしいでしょうか。ほか、ご討議を希望されるかたはおられるでしょうか。大分、時間が余っていますけれど。

岩尾：山梨大学の岩尾ですけれど、技師研究会から出ている、この番号 21 のリファレンス・ラボのことでちょっと教えてください。日赤の回答を読むと、日赤から試薬を提供して、医療機関で検査する方向で検討して参りますということですね。これは要するに、例えば各ブロックセンター化した、例えば都道府県の大学病院とか県立の病院なんかに試薬を置いて、そこで、検査できない病院の検査をできるようにしてあげましょと、一応そういう方向で、センターとしては進めたいという見解だと理解してもよろしいのか、ちょっと教えていただきたいんですけど。

田所：時期の問題はちょっとあろうかという具合に思います。先ほど言いましたように、試薬を標準化したものをなんとか作ろうという努力をしている最中です。基本的に血液センターでは、医療機関のほうでわからなかったものについてはご回答するということと同時に、製剤や検査の集約をした段階で、各県で身近に血液センターの技師がいなくなっているというようなところもあったということがあって、それに対しては、ひとつは色んな研修会をセンター主催で開いて、そこで技術修練の場を提供しようというのがひとつ。それと、なんらかの必要があった場合にですね、ブロックセンター、検査の中心になっているブロックセンターに直接、いままではセンターを介していたんですが、それだと時間がかかり過ぎることがありますので、直接、検体を送付していただいたり、直接連絡をいただいてブロックセンターの、あるいはその検査を担当するセンターが全域に対して責任を持つ。いままでは各県のセンターが持っていたんですけど、今度はブロックセンターが全域に対して責任を持つという体制。しかもある程度、地域のセンターに声をかけていただいたとしても、より直接的な話が必要な場合にはスキップをしていたでいて、直接対応をさせていただくというようなことをしています。

それと同時に、今後、地域の中で先生方も連携を取っていただいて、お互いに検査を手伝ってあげるとい体制が出来てくる、そういうことが出来るんだったら、それはぜひご検討くださいというのは先年も私は申し上げたと思うんですけど、ぜひ検査協力あるいはそこでの代金の支払いというようなことが出来るのかどうか、ぜひ医療機関の中でも検討していただければと思います。それに対して、こちらいま標準化している試薬というものがあるわけですけど、出せるものがあるのかどうか、我々がどこまでの自信を持って出せるかというようなことも検討のうえで、出来る協力はしていきたいという風に思います。それで、すぐ試薬ということだけではなく、先生たちのグループを作っていただいて、そこに一緒に参加させていただくというような協

力もあるでしょうし、先ほど言ったような研修会を血液センター主催で開いて、そこで実習をしていただいくというようなことも、今後検討していきたいと考えています。

清水議長：昨日、技師研究会のほうでこのことが話題になっておりましたけれど、研究会のほうからは、なにかご発言等はございますか。

上村：慶應義塾大学病院の上村と申します。技師研究会の副代表として発言させていただきます。昨日の技師研究会で、この件につきまして本年度より調査チームのプロジェクトを立ち上げて、実際の要求がどのくらいあるのか、あと、地域によって差があると思いますので、そういうことを実現可能な施設がどのくらいあるのか、それから ISO を取得しているところで、やはり検査区間を対象外として対応しなければならないことと、色んな問題が少し見えて来ましたので、チームを作って調査を始めたいと思っております。よろしくお願いいたします。

山田：技師研究会代表の佐賀大学の山田と言います。いまの上村さんに関しての補足なんですが、地域、市中病院のことも考えまして、そのへんの要請、そういうところの教育も目的として、この技師研究会からの要望を出させていただいております。

清水議長：ありがとうございました。他にご発言はございますでしょうか。

田所：追加ですけれど、実習用の血球等については従来通り、いま血液の有効利用ということで要望があれば出せるようになっていきますので、かつ年間計画があれば、ある程度、数量は例年通りとか大ざっぱな程度で結構ですので、事前に申請さえいただければ実習用の血球は出せるようになりましたので、それはぜひ、事前に出していただければと思います。ただ先ほど申しましたように、細かな小さなパネルについて常時出せるかどうかは、もう少し検討させてください。

清水議長：他にはございますでしょうか。どうぞ。

半田：輸血教育という立場にちょっと戻りまして、せっかく行政の方がいらしているので、日本赤十字社のほうにお礼を言いたいというのがひとつですね。輸血の卒前教育に関しましても、献血あるいは血液事業ということですね、例えば個別なんですけれど、私どもの医学部では 5 年生がポリクリがありまして、1 週間、私どもはもらってまして、ちょうど 16 班あるんですけど、献血現場、それから血液の製造ですね、そういうところを見せていただくというような、非常にルールがわかることをやっていただいてですね、たぶん、全国の医学部でそういうような研修をお願いしているのではないかと思うんですね。それで、医学部の学生に関して言えば、大体、献血率は 10% です。極めて低いと。これは医療者として非常に残念。ところが、そういう

研修を受けることによって、非常に、彼らのレポートを出してもらおうと、こういう医療の下支えが結局、重要であることをわかってくれる。ですから、プロフェッショナルリズムですね、あとは、チーム医療というところになりますと、やはり輸血だけではなくて、そういう下支え全体のことを教育する、非常に良いツールが輸血だと思うんですね。あるいは血液事業、献血だと思うので、そういうところを、日本赤十字にすごく感謝をしたいんですね。

それで、せっかくですので、手島室長がいらっしゃるんですけど、そういう卒前教育という意味からですね、やはり、先ほど山梨医大の岩尾先生がおっしゃったように、まだアンケート調査なんかでも輸血の体制自体が非常に不備であるというところで、財政的支援と先ほどおっしゃったんですけど、このへんについて、できればこの輸血部会議あるいは輸血に関連した学会、血液に関連した学会を含めてそういう、例えば何らかの提言をさせていただいて、より卒前教育の中で、輸血というものに関するカリキュラムをよりソフィスティケートするような形の提言というものを、もし可能であれば、窓口とかですね、そういうものを設置していただくとか、そういうところに関していかがでしょうか。突然の質問で申し訳ないんですが。

手島：すみません、どの程度お答えできるかあれですけど、文部科学省としては、いわゆる医学教育のコアカリキュラムを作成し、改定しておりますので、そういったところで示していくとはできると思います。ちょっといま、輸血教育はどの程度書き込んでいるかは、今日は資料がないし、すみませんが知識不足ですけど、そういった点で書き込めることがあるかどうかですけど、そのコアカリキュラムも、策定は文部科学省が学会なりと一緒にやっておりますけれど、実際にはそれぞれの大学、医学部で授業科目なり教育課程は組んでいただくというのがありますので、そこは協力して、やれることはやっていきたいと思います。

半田：特定機能病院の要件見直しというところはあるんですが、輸血に関する部門というのは、そこに特定されていないという問題がありまして、それは10年くらい前に、医政局のほうに一度提言は出していまして、そういうところも含めて、やはり厚生労働省と文部科学省とのあいだの横のつながりと、先ほど上田課長補佐にもお願いしたんですけど、そのへんでも、できましたら情報交換をしていただければということが第1点と、あとは、大学病院の輸血部門というのは、たぶんこれからの位置づけは教育の基幹病院になると思うんですね。今後の改正においては。そうすると、そこの部分でやはり教育体制が整っていないと、そこでもう輸血教育というものは出発できないというところもあると思いますので、そのへんの提言をですね、また色んな関連学会とさせていただきたいと思うんですが、よろしいでしょうか。

清水議長：手島さま、よろしくお願いいたします。

手島：それはぜひ、そうしていただくとよろしいかと思います。それで、厚生労働省と文部科学省の横のつながりも、数年前から、人事交流を行ったりしております、たぶん、昔よりは十分

つながりと意思疎通ができているんじゃないかなと思いますけれど、今後ともそれに努めて参りたいと思います。

清水議長：ありがとうございます。それでは予定している時間が参りましたので、次に移りたいと思います。技師研究会からの報告になります。今回、技師研究会の代表の方が交替されます。佐賀大学の山田先生、ご挨拶をよろしくお願いいたします。

山田：今回から技師研究会の代表を務めさせていただきます、佐賀大学の山田です。よろしくお願いいたします。先ほどから、色々と問題になっている血球、血球の試薬、血清の提供とか、それからリファレンス・ラボに関して取り組んでいきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

清水議長：ありがとうございます。続きまして、昨日開催されました技師研究会の討議に関しまして、当院の渡邊より報告させていただきます。よろしくお願いいたします。

渡邊：昨日、北海道大学学術交流会館で、103名の参加により技師研究会が行われました。先ほどの議事にも報告されているので、だぶった部分は省かせていただきます。

新役員と平成24年度の会計議事について報告されました。また業務アンケートにつきましては、これののちほど報告がございます。また、血液センターがブロック化されたことに伴う、地域血液センターと医療機関との連携に関するアンケート調査の報告があり、この情報は大学病院だけでなく、多くの皆さんに、今後お知らせしていこうということになりました。リファレンス・ラボに関しては先ほどの通りであります。その他には譲渡血の手続きが多少煩雑になった件、血液照射装置の廃棄について等、情報共有をしていこうというお話がありました。あと、浜松医大の渡邊さんのほうより、アジア人の同種免疫に関する共同研究への今後の協力へのお願いがありました。報告は以上です。

清水議長：ありがとうございました。それでは最後に、東京医科歯科大学の大友先生から、業務アンケート報告をお願いいたします。

大友：医科歯科大学の大友でございます。毎年、アンケートにご協力いただいて、ありがとうございます。詳細な報告は昨日させていただいたので、今日は、すごくかいつまんだ部分だけにさせていただきます。

最初に、アンケートにお答えいただいた施設ですが、88の施設からの回答をいただきました。国立公立私立の割合はグラフに示している通りです。病床数に関しては、74,375床の病床数でした。病床別の割合も右のグラフのほうに示させていただきました。あと、これは先ほどの先生方のアンケートに重複するので簡単にさせていただいたんですけど、部長、副部長が専任、非

専任の割合を示したデータになります。こちらの人員の配置について調べたものですが、一番下に認定医の先生の合計の人数が載っています。102 人の認定を取られた先生方が大学病院でお勤めになられているということです。これは技師の数になりますが、真ん中ほどに、認定輸血検査技師 221 名が輸血部門で勤務しているということです。大学病院の、技師数を合わせますと、547 名の輸血の検査技師がおりまして、これはカッコで示しますが、昨年の調査に比べて 42 名増員されているというデータです。

こちらは看護師の数字になります。

使用量になりますけれど、RCC の使用量、使用量の多い順に並べてあります。平均で 12,306 単位使っているということです。

これは FFP です。同じく平均が線で示してありますが、7,670 単位です。

これは血小板になります。血小板は平均で 26,018 単位が平均になります。

アルブミンの使用量を示しています。

次に輸血された患者さんの人数になります。大変に、重複なしということで実患者数を調べていただいて、とても手間のかかる集計だったと思いますがありがとうございました。それぞれの製剤ごとに輸血された患者数、それから一番右が製剤にかかわらず輸血を受けた患者さんの数が出ています。

これは年次で見たものですが、輸血患者数の年次を見えています。棒グラフで、赤が赤血球、黄色 FFP、青が PC です。それから折れ線のほうが患者の実数を年次でとっています。こちらが赤血球製剤の年次です。赤が同種血、その上に載っているピンクの部分が自己血合わせての使用量になっています。

こちらは FFP、PC になります。

病床あたりでその製剤の使用数を割ったものになります。このようなデータになりました。

こちらは赤血球の使用量を輸血患者数で割っていますので、1 人あたりどれくらい輸血をしているか、使用したかということです。今年に関しては、昨年と同程度の使用量ということになっています。

こちらは同じく FFP と PC の 1 人あたりの使用量を示しています。

これが輸血管理料加算関連の数値になってきますけれど、FFP 赤血球比が平均で 0.59、アルブミン赤血球比が 2.03 というところに平均がきています。

これが貯血式自己血ですけれど、上に採血場所、下に採血を担当なさっている方はどなたですかということでグラフにまとめてあります。採血場所で一番多いのは、やはり輸血部の採血室ということです。それから、採血担当者は先ほどの調査にもございましたが、輸血部の医師、診療科の医師が大体同じくらいの比率でやられているということです。看護師が 15 施設ということです。

自己血関連の業務、他になにをやられているかということで、自己フィブリン糊を造られているところが 22 施設、その他、こちらにあげさせていただいているさまざまな業務をされているところがありました。

自己血の使用量になります。上のグラフになりますが、青が貯血した本数、赤が輸血した本数になります。使用率 81.9%ということになります。

これで以上となりますので、ご協力ありがとうございました。またデータのほうはホームページのほうにアップさせていただきますので、ダウンロードしていただいてご活用いただければと思います。ありがとうございました。

清水議長：大友先生、ありがとうございました。これで、用意した本日のメニューはすべて終了いたしました。若干、時間がございます。年に 1 回の集まりでございますので、なにか、この場で発言等しておきたい方がおられましたら。

長村：この場をお借りして、東大医科研輸血部の長村と申します。私は輸血学会の細胞治療委員会の実験的細胞治療小委員会というのがございまして、その委員長をさせていただいております。その中でいつも話題になっているのが、輸血部で CPC を管理するという大学と、橋渡しとして別に診療科が CPC を管理しているという場合があつて、そこでまた一点悩むのが、輸血部が管理しているときには結局、輸血部の職員すなわち臨床検査技師が主体となっていると。それを、逆に橋渡し等では臨床検査技師ではない人たちも細胞のプロセスをしていると。それを逆にマージすると、臨床検査技師とそうでない人と、同じいわゆる細胞処理をやっていると。そのへんの不具合をどう解消したらいいのか。CPC も輸血部になったり、先端のところをやったりと、そのへん、ぜひ、厚生労働省や文部科学省の先生に、今後の再生医療のこともありますので、ぜひお考えをおききたいと思います。よろしくお願いします。

清水議長：厚生労働省の方へのご質問ということでよろしいですか。

長村：そうですね。

上田：血液対策課の上田です。ご質問ありがとうございます。非常に難しい質問で、答えがすぐできるかなというのが難しいと思うのですが、おそらく、CPC をどちらで管理してくださいとかどういふところでしてくださいというのは、厚生労働省自体では明確には示しておりません。先ほど、ちょっとスライドにも含めたのですが、再生医療とか新しい細胞治療を進めるような形で薬事法が改正されてきますので、どんどん、輸血部、大学病院のかかわりというのも増えてくると思いますが、そのあたりの議論も、まだいま進行中というところですので、引き続き、宿題にさせていただいて少し考えさせていただければと思います。よろしいでしょうか。

長村：お願いします。

清水議長：もう 1 名おられますか。どうぞ。

岩尾：山梨大学の岩尾です。半田先生が何度かご発言していただいている体制整備の問題なんですけれど、要するに、私がいま一番心配しているのは、輸血体制とかポジションの問題とか中途半端なままきっていると、いずれ皆燃え尽きて輸血の仕事が嫌になって去っていくという時代が必ず来ます。私もいいかげん、そのうち嫌になってしまうかもしれませんけれど、やっぱりこれは、輸血ということを整備する以上は、その整備は国の責任だし、それには当然支援が必要だと思っています。ぜひそういうことで、輸血部から医者が去ってしまう時代が来ないように、ぜひよろしくお願いします。

清水議長：力強い言葉ですけれど、よろしくお願いいたします。他にご発言はございますか。無いようでしたら、ちょうど予定した時間になんとかかりました。本当に、不手際申し訳ございません。これで本会を終了したいと思います。どうもありがとうございました。（拍手）

司会：皆さま、お疲れさまでした。午前中の講演、また、積極的な質疑応答をいただきまして誠にありがとうございました。予定通り終了することができましたので、重ねて御礼申し上げます。

このあとの予定を申し上げますが、例年だと技師研究会が午後にありますので、それに伴ってお弁当も準備させていただいていたんですけれど、本年度の技師研究会はすでに昨日に終了しておりますので、このあとに特別、大学病院輸血部会議としての予定はございません。昼食も準備しておりませんので、ご自由にしていただけたらいいかなと思いますけれども、事業学会のランチョンセミナーが 12 時からこのあとありますので、ご参加されるかたは 12 時に間に合うように行っていただけたらなと思います。あと、チケットがまだあまっているので、ぜひ、皆さん来てくださいという案内を受けておりますので、もしよろしかったらご参加ください。それから、明日の秋季シンポジウムに参加されるかたに関しましては、本日から受付可能となっておりますので、受付でお手続きをしていただけたらなという風に思います。会費は 5,000 円になりますのでよろしくお願いいたします。以上です。どうもありがとうございました。

（拍 手）