

# 平成26年度全国大学病院輸血部会議

## 議 事 録

日 時：平成26年10月17日(金)

場 所：ひめぎんホール

当番校

広 島 大 学

( 開 会 )

司会：皆様おはようございます。本日司会を務めさせていただきます広島大学病院輸血部の齋藤です。本日は遠方のところ、大学病院輸血部会議にご参加いただきましてありがとうございます。まだ若干名の方がお集まりではないようでございますけれども、お時間が参りましたので、ただいまから始めさせていただきます。

本年度は私ども広島大学病院が当番校ということでお世話をさせていただきます。どうぞよろしく申し上げます。

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、広島大学病院病院長、茶山一彰よりご挨拶申し上げます。

茶山病院長：皆さんおはようございます。広島大学病院の病院長をしております茶山と申します。きょうはお忙しいところ、皆さんお集まりいただきましてありがとうございます。この会議に当たりまして、当番校として一言ご挨拶とお礼を申し上げさせていただきます。

きょうは、この後ご講演をいただきます文部科学省大学病院支援室の尾田室長補佐、厚生労働省血液対策課、永井課長補佐、おいでいただいております。どうもありがとうございます。それから、日本赤十字社からも高橋様、西田様、田所様、3名の方にご出席いただいております。こうして無事に開催できましたことを関係者の方に心からお礼を申し上げたいと思います。

ことは天変地異といえますか、自然災害に大変驚かされた年でありまして、御嶽山の噴火もそうなんですけれども、瀬戸内海を隔てた広島の方でも8月には豪雨災害がありまして、74名のとうとい方の命が失われたわけでございます。大学病院とは離れたところであったので直接の被害はなかったんですけれども、職員で被災した者もおりまして、あるいは大学病院の方でもDMATを派遣するとか、あるいは救急搬送される患者さんの対応に当たらせていただきました。亡くなられた74名の方のご冥福を心からお祈りするとともに、全国の方からお心をお寄せいただきましたことを心からお礼を申し上げたいと思います。

この会議にいらっしゃっている方は輸血部の方なんですけれども、日ごろ緊急手術の緊急輸血等、いろんなことに神経を使いながらも、安全で適正な輸血製剤の提供ということで、技術の向上あるいは情報提供等に努められていることと思います。今、大学病院、どこの診療科も人員不足で大変なんですけれども、こうした全国からの関係者が集う会で成功した事例を紹介し合うとか、あるいは困ったことを相談し合うとか、議論をぜひ深めていただきまして、より効率的で効果的な運用をできるようにしていただければと思います。

もし1週間早いと台風で大変なことになることだったんですけれども、非常に好天にも恵まれて、こうして無事に会議を開くことができました。ぜひ実りある会議となるようお努めいただければと思います。

以上、簡単でございますけれども、会議の成功をお祈りいたしまして、私の挨拶とさせて

いただきます。本日はどうぞよろしくお願ひします。どうありがとうございました。（拍手）

司会：ありがとうございます。

続きまして、本年度の当番校でございます当院の輸血部部長、藤井輝久よりご挨拶申し上げます。

藤井輸血部長：皆様、おはようございます。広島大学病院の輸血部の藤井と申します。

本会議はことしで第46回目ということで、皆様方のお手元にある資料によりますと、広島大学が当番校となるのは30年ぶり2回目ということになります。そういった伝統のある会議をこのたびお世話させていただき任を、私のような若輩者にお任せいただきまして、本当に身の引き締まる思いです。

さらに、この輸血部会議は、あした行われます秋季シンポジウムといつも共催という形で行われておりまして、こういったすばらしい会場をご用意いただきました愛媛大学の羽藤先生には深く深謝したいというふうに考えております。

2年前、愛媛と広島でやりましょうというお話をいただいたときに、正直私はこれは大変だなと思ひました。確かに隣の県ではございますが、目の前には瀬戸内海が広がっておりまして、こちらに来るのももっぱら海路になります。ですので、例えば岡山、香川とは違ひまして、JRとか高速なんかでつながっているわけではございません。本当に先日も台風19号でいろんな被害が出ておりますが、ちょうど避けていただいて、避けていただくというのは変なんです、台風も過ぎ去って、ちょうどよい時期にできることができましたことを快く思ひております。

あと、ことしは、皆さんご存じないかもしれませんが、瀬戸内しま博、通称「しまのわ」というのがござひまして、広島県と愛媛県で共催で、そこかしこでイベントを行っております。10月26日までということでございますので、そういった意味でもことし、愛媛、広島共催というのは少しタイムリーだったのではないかなというふうに考えております。

今回の議事等ですね、今までの議事録等を見させていただきますと、やはり輸血医学の教育についていろいろご議論があったというふうに考えていまして、皆様方に教員向けの事前アンケートもさせていただきますが、その中にもかなり教育についてのアンケート項目が入っております。ぜひまた後で活発なご議論をお願いしたいというふうに思ひます。

甚だ簡単ではございますが、約3時間という限られた時間でもございますので、ぜひ皆様方のご協力をよろしくお願ひしたいと思ひます。

以上です。よろしくお願ひします。（拍手）

司会：ありがとうございます。

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様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補佐、尾田史郎様。

尾田：尾田でございます。どうぞよろしく申し上げます。（拍手）

司会：同じく大学病院支援室病院第一係、井川恭輔様。

井川：よろしくお願ひいたします。（拍手）

司会：厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐、永井美玲様。

永井：よろしくお願ひいたします。（拍手）

司会：日本赤十字社血液事業本部経営会議委員、田所憲治様。

田所：田所です。よろしくお願ひいたします。（拍手）

司会：同じ血液事業本部経営会議委員、高橋孝喜様。

高橋：よろしくお願ひいたします。（拍手）

司会：同じく血液事業本部副本部長、西田一雄様。

西田：西田でございます。よろしくお願ひいたします。（拍手）

司会：以上、特別参加者の皆様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秋季シンポジウム会長をご紹介させていただきます。

第21回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム会長、羽藤高明先生です。

羽藤：羽藤でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。（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。慣例によりますと当番病院が議長を行うことになっておりますので、広島大学病院輸血部長、藤井輝久が議長

を務めさせていただきたいと存じますが、皆様、よろしいでしょうか。

(拍手)

司会：ありがとうございます。それでは、ここからは藤井が議事を進行させていただきます。藤井先生、よろしくお願いいたします。

藤井議長：それでは、皆様、よろしくお願い申し上げます。

レジュメではここで議長挨拶というのがございますが、先ほど私はご挨拶させていただきましたので、割愛させていただきます。では、座って失礼いたします。

まず、議事に入る前に幾つかお願いがございます。本会議は全て録音させていただいて、後でテープ起こし等をさせていただいて、後日議事録を作成してホームページ等に掲載したいと考えております。ですから、ご発言される方は必ずマイクをご使用していただくことをお願いしたいと思います。そして、お話の際には必ずご自身の所属と氏名をおっしゃってください。また、時間の節約のために、ご発言される方はマイクのスタンドのところにあらかじめ移動していただきますことをお願いしたいと思います。また、発言は少し長目にならないように、時間厳守でお願いしたいというふうに考えております。何とぞよろしくお願いいたします。

また、途中休憩は、レジュメの中にもですけど、入れてございませんので、ご用の際とか会の途中で退席されても結構ですので、会は進行させていただきたいというふうに思います。そして、携帯電話等はマナーモードでお願いしたいと思います。

続きまして、お手元の資料のご確認をさせていただきたいというふうに考えております。まず、お手元にこういった大学病院輸血部会議の小冊子ですね。それと、続きまして文部科学省様のご後援のレジュメです。ちょっと私どもの手違いによりまして、途中で印刷が切れております。これは後日、完全版にしたものを皆様方にお送りしたいと考えております。ちょっと不手際がありましたことをおわび申し上げます。

続きまして、厚生労働省の永井様のレジュメ、そして技師研究会が主催している業務アンケートのA3判のプリントアウト、それと、本院の概要とお持ち帰りのときの封筒ということになっております。

皆様、何か資料がないとか、そういうのはございませんでしょうか。

それともう一つ、昨年度の輸血部会議の会計報告もたしか1枚物で入っているかと思いますが、それもご確認いただければと思います。よろしいでしょうか。

では、早速議事のほうに移らせていただきたいと思います。このたびはちょっと通常の順序と違った形でやりたいと思います。まず、文部科学省、厚生労働省の方からお話を伺って、その後に議案の検討等を考えたいというふうに考えておりますので、よろしくお願いいたします。

では、最初の特別講演をお願いしたいと思います。最初の特別講演の演題は「大学病院を

取り巻く諸課題」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補佐の尾田史郎様です。それでは尾田様、よろしくお願い申し上げます。

尾田：改めまして、文部科学省大学病院支援室室長補佐の尾田でございます。本日は平成26年度全国大学病院輸血部会議にお招きいただきまして、ありがとうございます。輸血部の皆様方におかれましては、日ごろから大学病院におきます教育研究、診療で非常にご尽力を尽くしていただいているというふうに認識しております。感謝申し上げます。

それでは、15分から20分ほどお時間をいただいておりますので、「大学病院を取り巻く諸課題」ということで、少しお話をさせていただきます。

本日の内容としましては、このような内容で考えておりますけれども、1つ目の大学病院の使命、役割の現状、ここにつきましては情報提供資料ということにさせていただきます。2つ目の医学教育の改善、充実についてというところから、少しお話をさせていただきたいと思っております。

まず、これは医学教育モデルコアカリキュラムでございますが、医師の養成に関しましては医学教育モデルコアカリキュラム、通所コアカリというふうに称してはおりますけれども、これが医師養成の1つのよりどころというふうになっておるわけでございます。本来におきますと、大学におけるカリキュラムの構築というのは大学の独自の考え方であったり、あるいはその理念、特色に基づいてカリキュラム編成をされるわけでございますけれども、医学部の場合におきましては、大学の卒業時に医師の資格にふさわしい、必要最小限の基本的な資質でありますとか能力を身につけておく必要があるということが求められております。そのために、膨大な医学教育の内容の中から、学生が卒業時までには身につけておくべき必須の実践的診療能力に関する到達目標というのが明確に示されているわけでございます。履修時間数、いわゆる単位数の3分の2程度を目安としたものでございまして、残りの3分の1程度は、各大学が特色あるいは独自の選択的なカリキュラムを実施しているというところでございます。

コアカリの策定は、平成13年3月に策定をされまして、過去に、平成19年12月と平成23年の3月に改訂が行われているというふうな状況でございます。コアカリの冒頭にはこういったことが書かれております。医師としての職責、患者中心の視点、コミュニケーション能力、チーム医療、総合的診療能力、地域医療、医学研究への志向、それと自己研鑽ということが、冒頭に医師としての求められる基本的な資質ということで記載をされております。

先ほど申し上げましたけれども、平成22年度、これはコアカリの直近の改訂でございます。どういったコアカリで、改訂のポイントということでちょっと整理をさせていただきますけれども、まず基本的診療能力の確実な習得というところ、それと地域医療に関しては、入学時から段階的・有機的に関連づけて実施することが必要であること、さらには基礎と臨床の有機的連携による研究マインドの涵養、それと社会的ニーズへの対応としまして、患者及び

医療従事者の安全性確保の観点、医療分野における多職種連携の観点などが、改訂のポイントになってございます。さらには、大学あるいは学会等への期待する事項として、今後に向けた幾つかの提言がなされておりますけれども、その中でも診療参加型臨床実習の一層の充実というのが1つの大きなテーマになっておるわけでございます。

それを受けまして、ここで平成22年度の改訂後の次のステップとしまして、診療参加型臨床実習をどのように充実させていくべきかというところの方向性を整理しております。1点目としましては、医師国家試験においても臨床実習の成果を図る方向での改善が一層促進されることを期待すること、さらには、臨床研修をより実施していくためにも、臨床研修と臨床実習との連続性を重視していくことが重要であること、それと臨床研修終了後の医師のキャリア形成を支援していくためにも、臨床研修病院あるいは地域の医療関係者、行政と大学との積極的な連携を期待するということが示されております。

そのような方向性に対しまして、文部科学省としてどういうことをしているかというものでございますけれども、文科省では先導的<sup>1</sup>大学改革推進委託事業というものにおきまして、診療参加型臨床実習の充実に向けた調査研究を実施しております。その委託事業に関しまして、これまでの成果物としましては、平成23年度におきまして事例集の作成を行っております。それとDVDの作成なども行っております。平成24年度につきましては、高齢化社会における、高齢化社会へ対応できる医師養成をということをテーマとして提言を出しているというふうな状況でございます。

昨年度、平成25年度におきましては、社会の要請に応える医療人の養成をより確実に行うためのマネジメントのあり方に関することをテーマとしまして、ここに書かれているようなことを挙げております。例えば教育成果基盤型教育の導入、それと臨床教育支援センター等横断的教育ユニットの設置、あるいは担当教員、事務員の配置、卒後臨床研修センターとの有機的連携等による継続的な改善、充実、さらには医療現場で活躍する医療者への臨床教員の称号付与、FD、それとAdvanced OSCEの各大学間の評価の標準化、観察記録、ポートフォリオ等による知識に偏らない評価の実施などを提言として出しております。

その結果としまして、現状としてどういうふうになっているかというところでございますけれども、これは平成26年度医学歯学教育指導者ワークショップに参加いただいた方々のアンケート結果になってございますけれども、各大学におきましては質的にも量的にも、全ての大学で診療参加型臨床実習に積極的に取り組んでいただいているというようなアンケート結果が出ております。ただ、そうは言いましても、各大学の診療参加型臨床実習の取り組みでは、進んではきていますけれども、まだまだ課題があるというアンケート結果も出ております。内容としましては、多くの大学で診療参加型臨床実習の目標水準と実際の学生の到達水準にはまだまだ差があるというふうに考えておられまして、引き続き各大学の取り組みが期待されるというような状況でございます。

これは先ほどの直近の改訂における輸血関係の抜粋のスライドでございます。基本的診療

知識の中で、1つは外科的治療と手術管理の到達目標として、周術期管理における輸液、輸血の基本を説明できることということにされてございます。また、輸血と移植については、一般目標として輸血と移植の基本を学ぶということとされており。輸血部におかれましては医療安全には細心の注意を払って活動していただいているというふうに認識をしておりますけれども、コアカリでも当然のことではありますけれども、基本的事項というふうにしなして、医療における安全性確保についても定められているというわけでございます。

以上が医学教育における改善、充実というところの説明でございます。

輸血教育に関しましては、大学病院に期待することとしましては、臨床実習あるいは臨床研究において、各大学のこれからの充実、改善に向けた取り組みをぜひお願いしたいというふうに考えておりますけれども、なかなか財政支援的にも文部科学省としても非常に支援ができていないというふうな状況であるということは認識をしておりますが、ひとつよろしくお祈いしますということでございます。

次に、平成27年度概算要求の状況でございます。これは、平成27年度の要求額としましては51億円でございます。対前年度としますと3億円減の要求ということで、あまり要求の形としては適当な形ではないのですけれども、何とか51億円という数字は、財政当局への説明をして死守していきたいなというふうには考えております。

基本的にこの51億円のうちの約50億円につきましては、国公私を対象としたG Pの補助金でございます、これはほとんどが継続事業になっております。新規の事項としましては、この赤字で書いておりますけれども、大学における医療人養成のあり方に関する調査研究というところで1億円ほど要求をしております。これにつきましては後ほど少し説明をさせていただきます。

基本的にこの辺は継続事業ですので、説明は割愛をさせていただきますけれども、平成26年度の新規事業としまして、課題解決型高度医療人材養成プログラムというのが10億円ほど予算が、これは概算要求額10億円となっておりますけれども、26年度に10億円の予算がついております。これにつきましては医師、歯科医師を対象とした教育プログラムと、看護師、薬剤師、臨床検査技師等のメディカルスタッフの教育プログラムということを募集をさせていただいたものでございます。結果としまして、医師、歯科医師を対象とした教育プログラムにおきましては、申請件数が99件、採択、選定させていただいた件数が14件というふうになってございます。ここに示しているとおりの大学が代表校となっていただいで実施していただくということになってございます。

看護師、薬剤師、臨床検査技師等のメディカルスタッフの人材養成の教育プログラムに関しましては、申請件数が136件で、選定件数が12件ということになってございます。非常に多くの申請を出していただきましたし、輸血部の先生方におかれましても参加者という形で申請をいただいているというふうな状況がでございます。引き続きどうぞ、このプログラムの実施についてもよろしくお祈いします。



予算については以上でございますが、次に4ポツとしまして、臨床研究をめぐる諸状況というところで少し説明をさせていただきます。臨床研究といいますか、研究につきましては輸血部におかれましてもさまざまな臨床研究を実施していただいているというわけですが、平成24年のノバルティスファーマのバルサルタンに係る臨床研究におきまして、それが社会問題化して以降、臨床研究に関しましてはその研究における研究不正あるいは研究費使用の不正、そういったものに関しましてさまざまな見直しあるいは新しい取り組みの検討が行われていて、順次その運用が開始されているというような状況でございますけれども、少し説明をさせていただきますと、ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針、これは疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針という2つの指針があったわけですが、その両指針を文部科学省と厚生労働省の合同会議におきまして議論をして、一体的に検討を行っているというものでございますけれども、これまでパブリックコメントについて審議がなされているところでございまして、文部科学省、厚生労働省、両省が持ち帰って検討しているような状況でございます。このパブリックコメントの結果の審議状況を踏まえて検討している状況でございますけれども、近いうちにこのヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針というのが決定するというような予定でございます。

それと、研究機関における公的研究費の管理、監査のガイドラインにつきましては、これは平成26年4月から運用が開始されております。それと、研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインにつきましては、平成26年8月26日で文部科学大臣決定がされておりまして、これにつきましては平成27年4月から運用を開始するというような状況でございます。

ちょっとお手元にはお配りされてないと思いますけれども、これは後ほどお配りいただけるということで、参考という形でつけておりますので、また後ほど見ていただければというふうに思います。

研究については以上でして、あと、特定機能病院の承認要件の見直しについて、これも去年の輸血部会議で特定機能病院の承認要件の見直し作業が行われておりますというようなこととお知らせしていると思いますが、正式決定をされております。医療法施行規則の改正でありますとか関係通知の改正が行われまして、平成26年3月31日付で施行されております。ご存じだと思いますけど、これも参考資料としてつけさせていただきます。

最後に、その他ということでございます。これはちょっとまたお願いということでございますけれども、大学病院における患者情報の漏洩についてということで、これにつきましてはいろいろとご尽力いただいているところではございますけれども、まだまだ依然として大学病院における患者情報の漏洩が繰り返し発生しているというような状況でございます。非常に機密性の高い情報でありますので、患者情報の管理にはぜひともしっかりとした対応をしていただければというふうに思います。

ご用意させていただいたスライドは以上でございますけれども、まず大学病院の使命、役

割というのは、教育、研究、診療をバランスよく実施していただくというところでありませうけれども、バランスよく実施していただいて、優れた医療人の養成、あるいは先端医療技術の開発であったり最新の医療技術の提供を行っていただくということが、使命、役割でございますけれども、平成26年度におきましては病院運営にとって少し影響を及ぼすといえますか、そういった事柄が起きております。

例えば消費税の3%の増税の影響でありますとか、診療報酬改定で、プラス改定ということにはなっておりますけれども、実情としてはそうでもないような状況もありますし、光熱水料におきましてはかなり光熱水料の額が多額に上っているというところで、病院の経営を圧迫しているというような状況、この3つの状況がございます。それは私どももそういう認識は持っております、財政当局に対する説明においてはかなり大学病院は厳しい状況になっているというようなことで説明をさせていただいております。文部科学省としまして、大学病院の経営そのものに対する支援というのはなかなかできない状況でありまして、財政的な支援ができないというような状況でございますけれども、その人材養成などについて積極的に取り組んでいきたいというふうに考えておりますので、どうぞ今後ともよろしく願いいたします。

私の説明は以上でございます。ありがとうございました。（拍手）

藤井議長：ありがとうございました。

せっかくの機会でもございますし、時間も結構ぴったりといえますか、予定されていた時間で終わっていただきましたので、質疑応答の時間も取っております。皆様からもし何かご質問等ございましたらぜひお願いしたいと思いますのですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

では、私のほうから1つ質問させていただきたいんですが、今まで私、何回かこの会議に参加させていただきまして、文科省の方がお話しされている中では、ことしが一番なぜか病院寄りのお話をされたような気がしたんですね。先ほどもちょっとありましたけど、自主研究という部分に関して、医師主導型の自主研修で、先ほどの不正の部分があったとは思いますが、ある部分、医師主導型の自主研究ってかなり日本では難しくなっているような気がするんですね。実際、人がいないというのが1つだし、実際に、ちょっとお名前を出すわけにはいきませんが、そういった研究をしようとして当局に話を持っていったら、そればかりになっちゃって、ほかの仕事ができませんよ」みたいなことをかえって言われたとか、そういうようなところがちょっとあるので、そういった部分を含めてぜひ、人材の教育の部分もそうなんですが、人材の確保という部分でそういったお考えは文科省はお持ちなのかというのをちょっと伺いたいんですけど、いかがでしょうか。

尾田：研究に関してということですか。

藤井議長：そうですね。自主研究するにしてもやっぱり人が必要だと思うんですね。だけど、やはり医師は先ほど言ったようにいろんな仕事をしているわけで、主導でやろうとしても実際にサポートする人が誰もいないというようなところがあるので、当然そういう教育という部分はあるのかもしれませんが、今いる人を教育してもやっぱり時間がないという部分があるので、いわゆる増員という意味ですね。そういったところでは何か考えるというのは文科省側からあるのでしょうか。

尾田：ありがとうございます。実は、きょうは国公私それぞれの大学病院の方々、輸血部の方々がお越しになっているということをお伺いしていますけれども、実は国立大学にしましては運営費交付金というツールといいますか、そういった支援する仕組みがございますので、そこでは臨床研究に関する附属病院の機能強化経費というのが約200億円ほどあるんですけども、その中で臨床研究に関しましては少し支援を、27年度要求はさせていただいています。それは今後、データ管理でありますとか、そういったところでデータのマネジメントをやっていただく人の措置でありますとか、そういったところで各大学に対する支援ということで要求をさせていただいております。

私立大学の関係におきましては、なかなか病院に対する支援というのは非常に難しい状況でありますけれども、例えば私学助成の一般補助の中で、例えば医学部における教員を採用していただくと、その分は一般補助の対象にはなるということを聞いておりますので、そういった中で、各大学で人をふやしていただくことによって臨床研究の底上げをして基盤を整備していただくということが重要だというふうに考えておりますので、国立につきましては27年度要求で私ども手を打っていますけれども、私学あるいは公立に対する支援がちょっとできてないというような状況であります。

臨床研究のそういう問題につきましてはかなりやはり問題、基盤を整備していかないといけないというのは問題意識として持っております、例えば先々月、大学病院を支援する議員連盟というのが、自民党を中心として立ち上がっている組織があるのですが、その中でも私立医科大学協会の方でありますとか国立大学病院長会議の方々から、臨床研究をやりたくてもなかなかできる状況にはないというようなご要望も受けておりますので、今後厚生労働省とも連携をとりながら、少し検討していきたいなというふうには考えております。

以上です。

藤井議長：ありがとうございました。半田先生、どうぞ。

半田：慶応義塾大学の半田と申します。実は毎回そうなんです、この会議で一応大学の輸血部門のいろんなアンケート調査というものをやっています、多分お手元に資料があるとは思いますが、その中で輸血部門というところですね。そういう、例えば輸血学とか、あ

るいは輸血学の講座があるかどうかという、そういう質問に対しては、「名称を記載してください」と書いてあるんですけど、例えばこれは17ページですけども、Nが88で、講座があると答えているのが39ですね。5割以下であるということですね。ですから輸血部門という標榜というんですかね、講座制というのはなかなか難しいんですけども、少なくとも半分以下であるということですね。

それから、次のページの18ページですね。ここには責任者等々のことがちょっと書いてあるんですが、少なくとも(3)の輸血部門で独立した、いわゆる専任の部長がいるかどうかというところですけども、89のうちの35であるということですね。ですから、そういう意味からいいますと、例えば血液法等々が、ご存じだと思うんですが、特定機能病院、ほとんどがそうだと思うのですが、その中で実は輸血部門って、極めて不安定な状態というのですか、あまりきちんとした基盤がないというふうなことは現状としてあるんですね。それに関して文科省として、もちろん個人的なあれもあると思うのですが、何かご意見等々あれば。ぜひこの部分は改善が必要かなというふうに思っているものですから、輸血部会議のひとつ意見として、そういう課題が出たものですから、それに対して見解があればぜひお答えいただければと思います。

尾田：ありがとうございます。文部科学省としましてもその体制の整備というのは非常に重要であるというふうには認識はしております、現状としましては、国公私を対象とする財政的な支援というのは、先ほども少し申し上げましたけれども、G P補助金という形で教育養成プログラムに対する支援というものしかできていないというのが現状でございます。

文部科学省としまして、今後も予算獲得に向けて取り組みたいというふうに思っております、実は平成27年度におきましても、そういう国公私を対象とした、そういった財政支援ができないかということで省内で検討しました。残念ながら私ども高等局内での議論に終わってしまいまして、対財務省への概算要求という形にはなりませんでしたが、今後、いろんな部門の会議に参加させていただいて、いろんな要望を聞いておりますので、そういった要請にお応えできるような形の仕組みを少し検討はしたいというふうに考えております。ここまでしか申し上げることはできませんけれども、問題意識としては認識しておりますのでということでございます。よろしく申し上げます。

藤井議長：ほか、よろしいでしょうか。では、尾田様、どうもありがとうございました。

では、次のプログラムに行かせていただきたいというふうに思います。

それでは、次の演題なんですけど、2つ目の演題は、今度は厚生労働省のほうから「輸血の安全性をめぐる現状と取組みについて」ということで講演をいただきたいと思います。講師は厚生労働省医薬食品局血液対策課課長補佐の永井様でございます。

それでは永井様、よろしく申し上げます。

永井：おはようございます。厚生労働省医薬食品局血液対策課の永井でございます。当番校の広島大学の皆様、全国大学病院輸血部会議の皆様、本日はお招きいただきありがとうございます。

きょうは「輸血の安全性をめぐる現状と取組みについて」というところで話をさせていただきます。本日、大きく分けてこの6点についてお話しさせていただきます。少し分量が多いですので、すみません、駆け足でいきたいと思えます。

初めに、血液製剤をめぐる2つの大きな法律がございます。1つは薬事法、そして安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、これは血液法と通常呼ばれておりますけれども、薬事法と血液法というのが血液製剤にかかわる大きな法律になります。

では、この2つの法律ですけれども、どのようなすみ分けかというのがこちらのスライドでございます。1つ目、薬事法ですけれども、安全性の向上、そしてそれに伴う市販後調査の強化という、この2点が規定されているものになります。

一方、血液法につきましてはこの3点、安全性の確保、国内自給の原則、安定供給確保そして適正使用の推進という、この3本柱が血液法になります。

初めの薬事法ですけれども、薬事法におきましては、例えばワクチンだとか遺伝子組み換え製品などというものにつきましては、保健衛生上特別の注意を要するものとして、生物由来製品というものに分類されております。そして、我々が使っております輸血用血液製剤、血液凝固因子製剤のような血漿分画製剤などというものにつきましては、生物由来製品のうち、さらなる注意を要するものということで、特定生物由来製品というふうに規定をされております。

何が違うかと申しますと、一般の医薬品、医療機器の安全対策というのは、ここの青で示しましたようにこのような規制がかかっております。一方、これに上乗せして、生物由来という特性を上乗せして、特定生物由来製品につきましては規制があるということになります。

例えば製造工程におきまして、ドナー選択基準など、原材料の安全性確保に関する規定がある。市販段階におきましては適切な表示の規制がある。そして使用段階におきましては患者さんへの説明であるとか使用記録の保管、感染症情報の提供といった、このような上乗せした部分がございます。

一方、もう一つの法律、血液法はこちらにまとめてございます。法律の目的、先ほど申しましたように、この3点でございます。血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保、適正使用の推進、これらによって国民の保健衛生の向上を図るとというのが、法律の目的でございます。

基本理念がございまして、基本理念はこの4つです。血液製剤の安全性の向上、献血による国内自給の原則、安定供給の確保、そして適正使用の推進、血液事業運営に係る公正の確

保と透明性の向上という、この4つの基本理念に基づいております。

血液法第9条におきましては、ここに書いてありますけれども、この基本方針を定めることとしておりまして、このように直近の改正、平成25年7月に行われましたけれども、このように具体的に基本方針を定めて行っているところです。

それでは、血液事業の実施体制について見てまいります。

血液事業ですけれども、この5つが主な取り組みとなっております。括弧内には推進の主な担い手となる方々が書かれております。献血の推進、安全性の向上、国内自給の推進、安定供給の確保、適正使用の推進、そして公正かつ透明な血液事業の運営という、この5つの主な取り組みがございます。医療機関の方に関しましては、ここの安全性の向上のところ、そして適正使用の推進、公正かつ透明な血液事業の運営、これにつきまして主な担い手というところをお願いしているところがございます。

では、これを実施体制、登場人物別に見たのがこちらの図になります。初めにここに厚生労働大臣というところがございます。ここが厚生労働省というふうにお考えいただいているかと思っておりますけれども、厚労省では基本方針の策定、献血推進計画の策定、需給計画の策定というのをしております。これは採血事業者である日本赤十字社の皆様と綿密に連携をとりながら、いろいろなことをやっているところがございます。

さらに、地方公共団体の方々にもご協力をいただいております。地方公共団体では献血受け入れ計画実施への協力、都道府県の献血推進計画の策定、採血所の検査等々でご協力をいただいているところがございます。

さらに、厚労省だけではございません。大事なところがここに薬事・食品衛生審議会というのがございます。これは厚生労働大臣の諮問機関というところがございますけれども、有識者の先生方にご協力をいただいているところです。この審議会におきましては、血液法に定める事項等の審議をしていただいております。重要事項に対する審議会の法的関与を通じ、ここで公正かつ透明な実施体制を確保しているというところで、主な審議事項につきましてはこちらに示されているとおりです。非常に我々行政にとってこの審議会というのは大事な役割を持っているものでございます。

血液事業におきます先ほどの審議会の構成が、こちらのスライドになります。厚生労働大臣がおりまして、血液事業部会という、このような親部会と呼ばれるものがございます。この下にはそれぞれ、血液製剤の安全性確保、採血に係る安全性確保等を検討していただく安全技術調査会、そして献血推進に関する目標設定及びその評価、普及啓発活動に関する検討及び効果の検証、献血推進計画案の策定等を行う献血推進調査会、そして血液製剤の使用実態の分析評価、適正使用ガイドラインの作成、見直し、普及等を行っております適正使用調査会というのがございます。これらの専門的な調査会で挙がってきたものは部会としての意思決定として、血液事業部会で改めてオーソライズするといったような仕組みをとっております。本日もご参加の先生方の中にも、この中におきましてご協力をいただいている先生方が

いらっしやいますけれども、このような構成で血液事業は進んでおります。

中でも、血液事業部会の中に運営委員会というものを設けてございます。この運営委員会は定期的開催し、四半期に一度という形でやっておりますけれども、四半期に一度開催して血液事業の運営状況を確認、評価するといったものでございます。また、緊急事態が起きた場合には、緊急時には機動的に開催して安全性等に関する情報を速やかに共有、評価し、必要な措置等を検討するといったところ、またいろいろな情報収集でありますとか医療機関、メーカーから挙がってきた感染症の報告などというところも、この運営委員会におきまして四半期に一度、定期的に我々のほうから報告をしているというところになります。

いろんな委員会がございまして、例えば血液事業部会、年に2回、運営委員会は定期では年に4回、安全技術調査会につきましては年に1回から2回程度、適宜という形で開催しております。献血推進調査会は年に2回、適正使用調査会は年に1回というところで、輸血にかかわる先生方にはいろいろご協力を賜っているところでございます。今後ともご協力いただければと思います。どうぞよろしく願いいたします。

では、次に医療機関における輸血医療のための体制整備というところを見てまいりたいと思います。血液法におきましては医療関係者の責務というものが記載されてございます。血液法の第8条でございます。医療関係者の責務として、基本理念にのっとり血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない、と血液法第8条で規定されております。

血液法第9条では、先ほど少し出てまいりましたが、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針、この方針というものを定めるようにというふうの規定しております。基本方針の中では、医療関係者の責務としてはこのように書かれております。医療関係者は原材料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識する。また、患者またはその家族に対し適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものと。それから適正使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育や研究等、さまざまな機会を通じて働きかけていくことが重要である。さらには、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする、このように基本方針の中でも医療関係者が行うべきことというものが記載されております。

医療機関における輸血の管理体制をお示しました。これは私がここでお話するまでもないことは存じますけれども、医療機関内におきましては、輸血に際して複数の部署が関わることから、それぞれが連携した業務体制をとることというのが推奨されております。輸血療法委員会、輸血部門責任医師、担当技師、ご参加の皆様、このどこか1つもしくは複数において活動されていることと思っておりますけれども、このような形で管理体制を整えてくださいということになっております。

では次に、血液製剤の安全対策に関して見ていきます。ここでは輸血療法の実施に関する

指針と血液製剤の使用指針に記載されている項目を示しております。輸血療法の実施に関する指針では、輸血の有効性と安全性を確保するための方策として、特定生物由来製品である輸血用製剤について、インフォームドコンセントの取得のほか、リスクとベネフィットを十分に考慮した適応の決定や輸血療法委員会、輸血部門の設置、責任者の任命といった輸血の管理体制のあり方や、不適合輸血を防ぐために医療機関で実施すべき検査や確認、輸血に当たっての血液の保管や使用前の確認、使用前後の患者の観察や患者検体の保存、そして輸血に伴う副作用、合併症とその対策、自己血輸血の方法などなど、いろいろなものについて触れております。また、血液製剤の使用指針におきましては最近のエビデンスを踏まえて、製剤を漫然と使用することがないようにという留意点も示しております。

このような指針ですけれども、日本輸血・細胞治療学会からの要望を踏まえて、先ほど出てまいりました薬事・食品衛生審議会の適正使用調査会や安全技術調査会において議論され、改定を行っております。

ここでは血液製剤の製造時における感染症伝播防止の観点からの安全対策について示しております。まず献血に際しましては、問診等により健康状態、感染症の既往や渡航履歴などを確認しております。採血後には複数の病原体について、抗原抗体検査、肝機能検査等を行います。さらに、B型肝炎、C型肝炎、HIVにつきましては核酸増幅検査を実施し、輸血用血液製剤はこれらが陰性であることを確認された上で出荷されております。

血漿分画製剤につきましては、さらに製造工程においてウイルスの除去や不活化が行われております。

こちらには安全性に関する検査項目を示しております。

こちらは日本における輸血後肝炎発症率の推移を示しております。売血時代は約50%ほどの肝炎発症率であったものが、さまざまな科学技術によって非常に少ない数になってきております。現在でありますと0.0007%以下ということでございますけれども、本年8月から個別NATが導入されて、さらに下がることを見込まれるのではないかとというふうに考えております。しかし、例えばNATに関しましても、検査方法の改善によってウインドウ期を短縮することは可能でございますけれども、ゼロにすることはできないというところでございます。このほかの安全対策としましても、例えば問診の強化であるとか貯留血除去、放射線照射、白血球除去等々、さまざまな対策がなされているところでございます。

最近の事例といたしまして、デング熱の感染を受けてどのような安全対策をしたかというところをご紹介したいと思います。本年8月27日ですけれども、デング熱の国内感染事例が発表されました。この8月27日、その日のうちに厚生労働省の血液対策課長から日本赤十字社血液事業本部長宛てにこのような通知を発出いたしまして、「デング熱は献血血液を介して感染する可能性もあるから、感染被害の防止に万全を期すように周知徹底をお願いします」ということをお願いをしております。それを受けまして8月27日、同日から、日本赤十字社においてはこちらに示しますようなさまざまな対策を講じていただいております。



例えば、デング熱の国内感染例の周知に係るポスターの掲示であるとか、発熱等の確認の徹底、そして潜伏期間が最低14日というふうに言われておりますので、献血後14日以内の急な発熱、頭痛、皮膚の発疹等があったときのコールバックシステムの強化、それから感染の拡大に伴いまして、感染発生地域に行かれた方の4週間の献血制限という、このような対策を講じていただいております。現在もこの対策は進行中ということで、このように直近では安全対策をしております。

では、感染症、副作用報告、そしてその対策というのを見てまいりましょう。副作用や感染症の報告というのは、医療機関であるとか製造販売業者などからこのように厚生労働大臣に報告が上がってまいります。ここの報告に関しましては厚労省の中で処理するのではなくて、血液製剤に係る感染症定期報告を報告したりとか、いろいろなものを報告という形で、先ほどの薬事・食品衛生審議会の血液事業部会であるとか、これは血液対策課の所管ではございませんけれども、医薬品等安全対策部会というものにおいて報告をしているところです。

これは輸血用製剤の副作用の発生の状況でございます。感染以外にもこのような副作用報告というものを上げていただいております。医療機関の皆様からも、ぜひとも副作用があった場合には上げていただければと思いますので、よろしく願いいたします。

次に、血液製剤の投与後に発生した感染症に関しまして、使用された血液製剤と感染の間に因果関係があるかを、製剤の原料や献血者にまでさかのぼって調査を行っています。これを遡及調査というふうに呼んでおります。

まず医療機関では、輸血を受ける患者さんについて、輸血前後にB型肝炎、C型肝炎、H I Vについて必要な検査を行っていただいていることと思います。輸血による感染が疑われた場合、同一献血者から製造された輸血用血液製剤につきましては、使用停止または回収の連絡を行うとともに、献血時に保管されておりました検体の検査や同一献血者のその後の献血時の検査結果等を確認し、その結果を医療関係者、医療機関や血漿分画原料送付先へ情報連絡をいたしております。そして、陽性であった場合というのは、さらに同一の献血者の過去の献血血液についても調査を実施しております。

また、この遡及調査といいますのは、献血者の情報から行われる場合もございます。献血者に異常があった場合は、その献血に由来する製剤や、以前の献血に由来する製剤の使用状況を調べ、当該血液製剤の投与を受けた患者さんがいる場合には、その患者さんに異常がないかを確認します。特に献血者が過去に献血を行っている場合、その献血がウインドウ期に採血された可能性を想定して、さかのぼって投与された患者さんに検査を行うことというふうにしております。

こちらが感染症報告の状況でございます。赤色というのが製剤陽性というのが見つかった事例でございます。例を示しますと、昨年11月に献血時のH I V抗体検査で陽性が判明した事例がございました。前回の献血について個別の核酸増幅検査で陽性が判明したものでございます。遡及調査におきましては医療関係者は、遡及調査で1名の患者さんの感染が確認さ

れておりますけれども、この遡及調査におきましては医療機関は輸血前後の検査や検体の保存、陽性判明時に輸血を受けた患者さんへの連絡や検査の勧奨など重要な役割を果たしております。ご協力をお願いします。

また、最近の事例としまして、献血を行った方からシャーガス病の感染が明らかになったといった事例もございました。シャーガス病につきましては遡及調査ガイドラインの対象には入っておりませんが、潜伏期間が長いこと、感染があったとしても気づきにくいことなどから、感染していた場合に適切に検査や診療を受ける機会を確保すると、そのような観点で、輸血を行った医療機関のご協力のもと、輸血を受けた患者さんへの連絡及び検査を実施いたしております。幸い感染は確認されておられません。

そして、万が一副作用であるとか感染が起きた場合どのような救済措置があるかというのをこちらに示しております。医療費等の給付の請求につきましては、健康被害者、健康被害を受けた本人またはご遺族の方などから請求書と資料を医薬品医療機器総合機構、PMDAのほうに送付することによって手続を行うことというふうになっております。現場のお医者さんとか、あまりご存じない方がいらっしゃるかもしれませんので、皆様のほうから「こういった制度があるよ」というようなことを周知していただければと思います。詳しくはPMDAのホームページに出ておりますので、該当があるような場合にはご参照ください。

最後に、安全対策の拡充についてお話をします。今、我々の厚生労働科学研究費というところで、安全に関しましてはこのような5課題についていろいろと研究を進めていただいているところでございます。大学と申しますのは研究機関としての機能もございますので、その研究機関としての機能を発揮していただき、政策に結びつくような研究もお願いできればというふうに考えております。このほかにも、感染症安全対策整備事業というものを立ち上げております。こちらにつきましては、新たなリスクが生じた場合の体制を整えるという意味で、厚労省と国立感染症研究所、日本赤十字社、ここの2つがしっかりと手に手を取り合って体制を整備しようというところで、今進めているところでございます。

最後に、改めて医療機関の皆様をお願いしたいことをまとめてございます。大きくはこの3点でございます。どうぞ、大学病院にお帰りになった後、現場の関係者の方々はこのようなところをいま一度ご確認いただければというふうに思います。ありがとうございました。

(拍手)

藤井議長：ありがとうございました。

せっかくの機会でございますので、皆様のほうから何かご質問、ご付議等ございませんでしょうか。どうぞ。

河野：大阪医科大学の輸血室の河野と申します。現在、大学の輸血部門というのは、特に血漿分画製剤の中でもアルブミン製剤につきましてはの管理を数年前から強化しているところで

ありますけども、国内自給を推進するということにつきましてもいろいろなところで、特に輸血部門が中心になって、患者さんへのインフォームドコンセント等を中心に頑張りなさいということで取り組んでおります。

昨年の基本方針の全面改正で、ほぼそこから10年たってもなかなか自給率が改善していないということで、改めて献血者、医療関係者、それから国民全般に向けて国内自給の必要性を訴える必要があるということアナウンスメントされましたけれども、そこから1年たちまして具体的にどのような形で、特にアルブミンというものにつきましてははまだ自給率が停滞していると思うのですけれども、そういう情報を提供しようというふうにお考えか、お聞かせいただけますでしょうか。

永井：ご質問ありがとうございます。ご指摘のとおり国内自給率が上がっているという状況では言えないということはございます。私ども血液対策課だけの問題ではなくて、例えば診療報酬のあれとか、そういったところにも絡んでくることかなと思いますけれども、血液対策課としましては当然血液法にのっとり、国内自給の原則というところでしっかりと対策を進めていきたいと思っています。

先ほど出ました調査会の中の適正使用調査会というのがございますけれども、そこで自給に関する問題点でありますとかというところを議論させていただいているところです。また、ちょっと話はそれますが、アルブミンの使用自体に関しましては、研究班のほうで適正使用ガイドラインの改正というところに向けて、今着々と進んでいるところです。適正使用調査会などなどの、今出てきました調査会の議事録や資料につきましてはホームページ上に載っておりますので、ぜひご参照いただけましたらと思いますので、よろしく願いいたします。

河野：ありがとうございます。確かに適正使用推進というところでは頑張っていこうとは思っているんですけども、やはりもともとからそういう国内自給を推進するんだという、もともとの情報提供を、ここにあるような国民全体に改めて通知するというところが、久しぶりに必要ではないかなというふうにも考えておりますので、その点もどうぞご検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

永井：ご指摘、ありがとうございます。

藤井議長：先生、どうぞ。

田崎：東京慈恵医科大学の田崎です。どうもいつもお世話になっております。

今、永井先生のスライドの中で「医療機関における輸血の管理体制」というスライドがあ

りましたけれども、そこに輸血療法委員会、それから輸血部門、それから責任医師、それから検査技師ですね。これにぜひ看護師というものを加えていただきたいというふうに思いますね。

今、学会でもいろんな認定制度が立ち上がっておりまして、やはり輸血の安全性というのは、医師と技師だけではなくて看護師の役割が非常に大きいということがありますね。ですから、ぜひ看護師というものをに入れて、それでその管理料とかああいうふうなものについても、やはり看護師ということをやぜひどこかに入れていただきまして、それで看護師の存在が非常に重要なんだということをぜひ、こういう言葉だけではなくて、そういう診療報酬のような形としてできるような、そういう方向性がいいのではないかといいふうに思いますので、これは学会のほうも、それから国のほうも考えていただいて、いろいろな指針なんかもありますよね。そういう指針なんかにも看護師をぜひ入れていただいて、それで輸血の安全性を高めると、そういうふうな形で持って行っていただければ非常にありがたいというふうに思います。

永井：ありがとうございます。その点につきましてはしっかりと課内でも検討していきたいと思っております。ありがとうございます。

半田：慶応義塾大学の半田ですけれども、血液法を先ほど示されて、その実行体制として医療関係者に求められるのは教育と研修ということで、輸血部会議としましてもそういう体制をどうやって整えていただけるかというところは、やっぱり行政側からもいろいろと対応していただきたいと。

特に血液対策課と、例えば教育だと医政局等々ですね、だから部局間の横断的な協力ですよ。あるいは先ほど私ご質問させていただきましたけど、文科省との省庁間の横断的な、横の協力というんですか、そういうものというのは実際のところなかなか難しいと思うのですが、その辺のところというのは国としても積極的にやっていくという方針で、例えば血液法は確かにそうだと思うんですが、その辺に関してはいかがでしょうか。今後は積極的にその辺をやっていただけるということは可能なのでしょうか。

永井：当然、積極的に進めるべきところだと思いますし、先ほど文科省の方のスライドの中でも、手術期の輸液、輸血に関して説明できるという項目があったかと思いますが、そういった卒前教育につきましても非常に重要だと思っておりますし、あとは、我々が今やっていることとしましては、ほかには例えば高校生に関しても、「ホップステップジャンプ」といったような冊子をお配りして、献血に関する理解を深めていただくこと、そういったようなところもやっておりますので、医療関係者のみならず一般の方に関しましても、先ほどの適正使用とあわせて、国内自給とあわせていろいろなところで働きかけることができるか

なというふうに思っております。

藤井議長：ほか、よろしいでしょうか。

では、どうも永井様、ありがとうございました。（拍手）

では、レジュメに従いますと、次は技師研究会からの報告をさせていただく時間となりましたので、よろしくお願いします。

まず初めに、佐賀大学の代表の山田先生がご挨拶されると伺っていますが、ではどうぞ。

山田：佐賀大学の山田です。技師研究会の討議は本会議の午後になっておりますので、今報告するものではありません。

午後討論する内容としては、昨年度から引き続いております稀な血液の供給とか抗血清の供給問題について、あとリファレンスラボについて、あと譲渡血についてなどを、いろいろアンケートをもとに討議したいと思っております。これに関して血液センターの方々に多大な協力をさせていただくことになると思っておりますので、そのときはよろしくお願いします。

続きましては業務アンケートとして、東京医科歯科の大友さんより報告をしていただきますので、よろしくお願いします。

藤井議長：では、大友さんのほうからよろしくお願いします。

大友：おはようございます。それでは、報告させていただきます。

今代表のほうからお話がありましたように、技師研究会はまだ開かれておりませんので、こちらではかいつまんでのご報告とさせていただきます。

アンケートの回答の概要ですけれども、90施設からことしは回答をいただきました。国立、公立、私立の内訳、このようになっております。右のほうには病床数の内訳になっております。このような施設からご回答いただきまして、ありがとうございます。

まず、輸血部門の人員配置に関する設問ですけれども、部長、副部長に関して専任、非専任の方々の割合というのはこのような割合でありました。

教員の先生方の配置ですけれども、教授、准教授、講師、助教、医員というふうに分けて集計させていただいております。特に認定医の先生方は、97名の認定医の方々がご在籍ということになります。括弧の中の数字は前年比を示しております。

こちらは検査技師の人員配置です。上の表の技師数は職位別に集計しています。その一番下に認定輸血検査技師の人数、233名の方が大学病院のほうに在籍されているという数字です。それから、設置主体別に集計したものが下の表になります。総計しますと輸血部門の技師の総数は592名で、昨年比プラス45名という数字になっています。

次に、看護師の職員を集計しました。上の表の、特に学会認定の3つの看護師の方々の人

数の設定でございます。下の表は設置主体別の看護師の人数でございます。49名の方が輸血部門にご在籍ということです。

続きまして、輸血科教育に関してですが、輸血部門でかかわっている教育についてまとめさせていただきました。医学科の講義、上の表になっております。平均で申しますと学年単位の講義が平均で2.8回、4.9時間で、小グループの講義が17.3回、37.3時間、実習については59.2時間というような集計となっております。下の段は保健衛生ないしは医療団体等、将来技師になる方々の教育ということです。上段は新卒の医師を対象にした教育の実施の時間、それから下の段は看護師を対象にした教育の時間を集計してございます。

学会の認定制度のための施設研修ですね。施設研修の受け入れ体制を聞いた設問ですけれども、ごらんのような形で皆さん施設の認定、研修施設としてご協力をいただいているところです。

昨年度の研修受け入れ数は真ん中の表にございますけれども、合計で262名の方の受け入れを大学病院でしているということです。受け入れがなかったという施設がございましたので、その施設の内訳を少し一番下の表に示してありますけれども、施設認定、医師も検査技師も看護師も全て研修の施設認定を受けているのに、8施設では受け入れが全くなかったということで、これはマッチングのせいなのかもしれませんけれども、これは学会等のほうでこの辺をご考慮いただければなというふうに思っております。

次に、血液製剤の使用数ですけれども、赤血球、それから血漿、血小板というようにまとめてございます。次はアルブミン、上の表がアルブミンです。下の表はFFPと赤血球比、それからアルブミンと赤血球比をそれぞれ集計しています。

施設別の使用単位数を使用料の多い順にソートして並べ直したものです。これは血漿製剤になります。続いてこれが血小板製剤、そしてアルブミンというふうになっています。このデータですけれども、毎年そうなんです、お渡しできますので、ご自身の施設のところを色を変えていただく等をしてポジションを確認できるような資料をおつくりいただいて、輸血療法委員会等々でご活用いただければと思います。

輸血の患者数について調べたものです。赤血球、血小板、血漿とそれぞれにお聞きしているんですが、輸血の患者の実数としては10万2,536名です。今回、アルブミン製剤の使用患者数というのも伺っています。アルブミンに関しては4万6,448名の方にアルブミン製剤が使われているということになります。これは年次推移を示しています。一番右が昨年度の実績になりますが、見ていただくと回答施設が、平成24年88施設だったのが、25年81施設に回答施設が減っておりますので、輸血患者数が減っているのは、回答数が減ったのも影響しているのかなというふうに考えております。

こちらは赤血球製剤の単位数、使用単位の年次推移になります。上にピンクで載せているものが赤血球製剤のうちの自己血の部分になります。グラフの上のほうに7.6、7.5というふうな数字がありますが、これは赤血球製剤のうちの自己血の占める割合でして、平成20年は

7.6%であったものが、平成25年には5.6%というふうになってございます。

こちらはFFPとPCの年次推移です。病床当たりになるとこのような使用量になります。1患者当たりの使用量に直しますと、平成25年は赤血球については1患者12単位。これはFFPとPCです。黄色がFFP、ブルーがPC、患者当たりの使用単位数です。

これは輸血管理料の加算関連の数字ですが、FFPとRBC比ですが、平均で5、0.59、それからアルブミン、RBC比ですと、平均すると2.0というような数字です。

次に自己血ですが、貯血式自己血の採血場所と担当者についてお伺いしたものです。上が採血場所、下が担当者になります。52%の施設では輸血部で採血をなさっている。それから、下にいきまして、採血の担当者は診療科の医師が31、輸血部の医師が30%となっております。

管理についてですが、保管場所は輸血部、それから自己血専用保冷庫の有無、それからウイルス感染者の自己血の扱いについて、それぞれお伺いしたものをグラフにまとめてあります。

保管方法です。左が全血保管をなさっているか否かということでお伺いしたものです。右は自己血をMAPとFFPとに分離して保管なさっているかということをお伺いしたものです。その他の保管方法について聞いたものであります。色のついているオレンジの部分が自己フィブリン糊をおつくりになられて保管されているという施設になります。

自己血の貯血本数と輸血本数についてです。上の段は総数で書いてありますが、使用率78.5%、下の段は国公立と私立に分けて集計したものです。

輸血部門で実施している特殊な業務が、いろいろなことをされていますが、このような数字が出ています。

移植への輸血部門の協力業務ということで、自家骨髄移植、それから同種骨髄移植、自家末梢血細胞移植への協力業務、それぞれどのような業務をされていて、それぞれの幹細胞を何回移植、1年間に何度移植しているかというようなグラフを示してあります。これは同種末梢血幹細胞です。これは臍帯血移植です。

最後になりますけど、輸血過誤防止のためのコンピューターシステムの利用度ということで、輸血検査のオーダーリング、それから輸血依頼ですね。製剤依頼のオーダーリングを利用されているかどうか。それから、患者さんと血液バッグとのバーコード認証をシステム化、認証システムを入れておられるかどうかというものをグラフにしてあります。

それから、製剤の分割に対応ができるかどうかというようなことをお聞きしたものであります。アルブミン製剤の管理に対応していますかという設問です。

これで本当に最後になります。輸血療法委員会が設置されているか。当然設置されていると思うのですが、97%。それから開催頻度ですが、年6回、2カ月に一遍開かれているというところが一番多くて、77施設からの回答をいただきました。詳しくは午後の技師研究会のほうでまた報告させていただきます。

ありがとうございました。（拍手）

藤井議長：どうもありがとうございました。

特に質問の時間は設けてございませんので、また何か質問がございましたら、フロアのほうでお願いできればというふうに思います。

では、次へ移らせていただきたいと思います。次は議案ということになりますので、お手元の冊子の14ページを開いてください。

まず議案1ですが、平成25年度の会計報告についてということが議案1にございますので、内容につきまして簡単に、昨年度の本会議で議長を務められました北海道大学の清水先生からお願いしたいと思いますが、清水先生、登壇で構いませんので、よろしく申し上げます。

清水：北海道大学病院の清水でございます。昨年の本会では多数の先生方にご出席いただき、この場を借りて感謝申し上げます。

皆さんのお手元にこの1枚物の資料があると思いますけれども、平成25年度の会議収支報告をさせていただきます。

まず最初に収入ですけれども、177名の有料参加者がありまして、金額としては88万5,000円ということになっております。

2番目の支出ですけれども、印刷製作費23万6,250円、通信費4万2,398円、詳細は備考の欄をご参照ください。会場借上費が14万9,000円、会場設営費23万5,602円、進行管理費3万1,595円、招聘費21万7,320円、会議費4万4,100円、消耗費が2万4,965円、スタッフ交通費が3,770円、会議費として北海道大学病院が負担した額が10万円ということで、マイナス10万ということで、支出合計が88万5,000円になり、収支としては収入総額、支出総額ともに88万5,000円ということで、差引残高ゼロということになりました。

以上です。

藤井議長：ありがとうございました。何か皆様のほうからご質問等ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

一応議案ですので、皆様、これでご承認いただけますでしょうか。

（拍手）

藤井議長：はい、どうもありがとうございます。清水先生、どうもありがとうございました。

では、続きまして議案2に移りたいと思います。議案2は教員を対象とした事前アンケート結果のデータ化についてということなんですが、これは私が発案でございまして、皆様にご審議いただきたいというふうに考えております。



先ほど技師研究会が業務アンケートをやっているんですが、我々教員側としても教員向けの事前アンケートというのを毎年やっているというのはご存じかと思います。ことしも多数の教員の先生方にアンケートにお答えいただきまして、どうもありがとうございました。

そのアンケート内容につきましては当番校が一任されてはいるんですが、かなり重複したところもございますし、毎年いつも同じところを聞いているところもあります。昨年たしか、ちょっとどなたか忘れましたが、経時的なところを見たほうがいいんじゃないでしょうかというようなご質問、ご付議いただきましたので、できましたら何らかの形で少しデータ化して、業務アンケートは先ほどのようにきれいな形でグラフにされたりしているんですが、かなりばらばらなところもありますので、経時的なものといってもある一部になってしまふかもしれないんですが、そういったのを何年かに1回はちょっとご披露をしたらどうかというふうに考えています。

事務局の松下先生に事前にご相談申し上げましたら、「ここ5年ぐらいのデータを持っていますから、先生、どうぞ」みたいなことをおっしゃっていただきましたので、私のほうでデータをいただいて、ちょっとファイル化させていただいて、来年かぐらいには少し経時の変化を何らかの形で先生方にアウトカムとしてお示ししたいというふうに考えております。

ということで、今までの教員アンケートの結果を私のところにちょっと集約させていただいてよろしいかということと、今の私のそういった考えに関して何かご質問等、あるいはご意見とかございませんでしょうか。よろしいでしょうか。やってしまっていていいですか。

(拍手)

藤井議長：はい、ありがとうございます。ということで、じゃあ、早速松下先生から少しいただきますので、よろしくお願いします。

では、議案3のほうに参りたいと思います。議案3は次回の当番校ということで、既にホームページで、もう決まっているかのように書かれてはありますが、一応議案でございますので、ここでご審議ということにさせていただきます。一応、案としては信州大学の医学部附属病院の下平先生が次の当番校として、案として挙がっておりますが、皆さん、よろしいでしょうか。

(拍手)

藤井議長：はい、ありがとうございます。では、下平先生、一言ご挨拶をお願いしたいと思います。

下平：信州大学の下平です。輸血の承継に関しては、私、輸血部をやめまして、こちらのセンターのほうで専従という形で移ることになっています。藤井先生、羽藤先生、事務局の松下先生、本当にご苦労さまです。

この会議は昭和45年から、1回から3回まで信州大学で行われたという、何でだろうと思われるかもしれませんが、大学病院の輸血部というものが設置されたのは、昭和41年、東

京大学、北海道大学、信州大学が最初だったんですね。そういった経緯があります。アカデミアである大学の直で、やはりこうした輸血や細胞治療の専門の国内でもリーダーの集まりの会議だと思えます。ことし11月25日から再生医療の新法が施行されますし、日本輸血・細胞治療学会、細胞治療の認定制度も始まります。再生医療の認定制度と違って医療職対象です。

実際にこの2018年からは少子化の影響で大学が減るなんていうことも言われている時代がありますし、輸血細胞治療の将来に向けて、時代に合った役割があると思えます。その中で、県、行政、血液センター、事業者と連携して、それぞれの県でやっていると思えますが、合同輸血療法委員会、そういったものの活動を通じて、地域全体の輸血の底上げをする役割もあると思えますし、造血幹細胞に関する法律もできましたけど、そうした移植の支援、専門的な人材の育成やイノベーションの推進というのは必要だと思えます。

先ほど文科省の尾田先生からお話がありましたけど、特定機能病院の指定の要件に輸血部門というのがないというのは、やはり輸血部門としての地位の向上として、それは指定要件に入れていただきたいと思えます。なくてはならない部門ですし、必要とされる大学の役割や大学間の連携があると思えます。そうした建設的な議論を来年度はしたいと考えます。

今回は、ちょうど1年後ですけど、10月の22日の木曜日、それで23日の金曜日に秋季シンポジウムと合同で行います。23日、木曜日の輸血部会議の後の翌日、金曜日が秋季シンポです。

血液センター、長野のセンターの佐藤所長が秋季シンポの会長ですが、軽井沢プリンスホテルです。北陸新幹線も開通していますし、松本で開催したら恐らく参加者がすごく難しいという状況もありましたので、軽井沢プリンスホテルです。職域を超えて本当に1,500人ぐらい参加していただけるように考えたいと思えますので、よろしく願いいたします。

以上です。（拍手）

藤井議長：どうもありがとうございました。そして、名前を間違えましてどうも申しわけございません。

では、次に参りたいと思えます。お手元の資料の17ページからになります。先ほどこのアンケート調査結果について、データベース化してということに関してご承認いただいたかと思うのですが、ことしのこの事前アンケート調査結果についてちょっと振り返ってみたいというふうに思えます。それについて簡単にご説明申し上げます。

17ページでは、先ほども半田先生からもありましたように、輸血部門の所属についてのご質問でありまして、大学医学部に輸血学を含んだ講座というのはまだ過半数になっていないというところなんです。その輸血〇〇というところですが、それは輸血免疫学だとかそういった名前が入っているというところが11あるというふうに考えていただければというふうに思えます。

続きまして、18ページのほうですが、先ほどもちょっとお話のありましたように、いわゆる独立して専任の部長がいるかといったようなところの話ですが、Nが89の中でまだ35というところで、3分の1程度ということになっています。

4番目ですが、その部長の教員としての職位に関していきますと、私もそうですが、准教授とか講師が多かったんですが、最近は教授という形もちょっとふえてきているというのがおわかりになるかと思います。

19ページに参りますと、輸血医学の卒前・卒後教育に関する質問でございまして、医学部の講義はどこが担当しているかということで、実際の輸血部門の教員が担当していることが多いんですが、血液内科とか検査医学の者も担当しているということになっています。これは多分、何コマかあるうちの1コマ2コマを、また血液内科とかいう形でもあるので、N=87となっていますが、重複ではございません。そういう形になっているということでございます。実習も輸血学の講座の者がやっているということになっています。

続きまして、20ページのほうに参りまして、これもちょっと業務アンケートとかぶっつはいるんですが、保健学科だとか医療短大等の学生に対する講義はどこが担当しているかということでございます。右も、その講義とか実習ということになりますが、このように書いてあります。ただ、ちょっとおもしろいのは工学部で90分やられているという施設があるそうで、これはちょっとおもしろいなというふうに思いました。

続きまして、22ページです。これはどちらかというとな卒後教育になるかと思いますが、病院職員向けに研修会は行っていますかということですが、これは研修受け入れ施設の要件にもたしかになっていたと思うのですが、行っているというのがほとんどなんですが、行っていない施設もあるというところがございますし、行っている場合の頻度として27回というのがあるんですね。すごい数やられているなというふうに思っています。そういったところもあるということでございます。

行っているという方に、施設ではどこが主催ですかということで、病院主催は3分の1、もっと占めていますかね、そういうようなところもあるし、複数回答で共催という形でやられているのかもしれませんが、輸血部門だとか輸血療法委員会というところも主催してやっているというところがございます。

右のページに参りまして、対象職種は医師向けだとか看護師向けだとか、それぞれの職種に分かれてやっているところもありますが、ちょっとこれは私の設問が悪かったのか、全職種向けというのがやはり25大学あるようで、やはりちょっとそういった形での設問をすればよかったかなというふうに思っています。

下が院内ラウンドによる個別指導、これも日本輸血・細胞治療学会のI&Aの要件にもなっていますが、これを行っていないというほうがむしろ多数というところがございます。本院でもつい二、三年前からこの院内ラウンドというのを始めましたけど、なかなか認知されていないというところもありまして、病院側の何らかのお墨付きがあればやりやすいのかなと

いうふうに考えております。

24ページに参りますと、輸血部門以外で輸血検査にかかわっている検査技師さんですね。中央検査部とか、そういったところと合同で当直体制をとられている施設は非常に多いとは思いますが、そういったところでの教育というところがございます。当然ですけど、行っているということが多いということなのですが、輸血専任技師のみで輸血検査を行っているといったような施設も結構ありまして、人が潤沢にいるのかなというふうにも、ちょっと思いました。

その他、右のページもざっと見ていただきまして、すみません、飛ばしますが、26ページですね。最近はやはり看護師さんもぜひということでお話もありますが、輸血業務を行っている看護師の、専任の看護師さんが20大学あると。ちょっと私にとってこれは驚きでございます、非常に熱心に取り組んでいらっしゃる場所もあるんだなというふうに思います。多くはやはり他の業務と兼任というところでありまして、日本輸血・細胞治療学会も看護師さん向けのいろんなシンポジウムだとか、そういう認定看護師制度ですか、そういったのも始まっておりますので、ぜひこういったところも今後ふえていただければというふうに考えております。

看護師さんにかかわってほしい仕事・業務についてというところに関しては、やはり自己血採血だとかアフエレーシス業務だとか、そういったところが多いですが、看護師同士でやはり輸血の教育をしてほしいという部分もあるんでしょう。輸血教育も結構要望が多いところでございます。

続きまして、アルブミン業務に関する質問でございます。アルブミンの管理におきましては保険点数の中で管理料Iを取得するためには、アルブミン製剤の管理というのを輸血部門で行うというのも要件に入っております。ただ、その管理の範囲というのがかなり拡大解釈されていて、本院でも実際はこの2番に当たるんですが、輸血部門で端末でモニタリングをしているという形なんですけど、今後、疑義解釈等がちょっと変わったりしますと、これで本当に大丈夫かなというところがございまして、やはり入出庫までも輸血部がやるといった形の、3番の形へ少しずつ移行していくのかなというふうに考えております。

続きまして、次のページに参りまして、採用しているアルブミン製剤についてですが、先ほど国内自給ということが出ましたが、5%の製剤は輸入血漿由来製剤が多いというところで、これは病院の経営のことから考えますと、多分それが一番薬価が安いからなんだというふうに考えています。ですから、確かにきょう厚労省の方がお話しされて、所轄が違うかもしれないですが、ぜひそういった保険点数のところでの配慮がないと、やはりこの輸入血漿由来製剤というのはずっと日本で使われ続けて、国内自給が100%というのはちょっと難しいというふうに考えています。

ことは診療報酬改定がございまして、それに関する質問です。これは2年前も川崎医大の和田先生がやはり診療報酬改定に関してのご質問をされましたので、それについて同様

のご質問をさせていただいているというところでございます。適正使用加算に関しては、やはりその比率ですね。FFP、RBCの比率、あるいはアルブミン、RBCの比率、こういったところで取れていないというところでございます、本院もやはりそういったところでございます。

その次のページでございます。最後の自由記載ですね。これは私、日本輸血・細胞治療学会の保険委員も務めておりまして、2年後の報酬改定に向けてやはり意見の取りまとめをしたいなというふうに考えておりまして、皆さん方に自由記載で、どういったのを新設してほしいか、あるいは現在の診療報酬で改定をしてほしい部分と、そういったのをざっと挙げさせていただきました。多くのご意見をいただいたんですが、それを全部羅列して書くのもちょっとどうかと思いましたので、若干まとめて表ということにさせていただきました。

左側がこういったところの新設の報酬を望むというところで、多かったのは、不規則抗体同定検査というところが多かったというところでございます。改定項目に関していきますと、輸血適正使用加算の条件の緩和というのはいつもあるんですが、やはり血液型検査が、2回検査して確定だというふうに指針にも書いていながら、2回算定してもその点数が取れないというところがやはり問題があるのかなということで、やはり2回算定を認めてほしいというところのご意見としては多かったかなというふうに考えております。

ということで、ざっと私のほうから、こういったアンケートの結果と、私の印象でございますが、お話を申し上げました。これについて、全体を通じてでも構いませんが、皆様のほうからご付議、ご質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。日本輸血・細胞治療学会の保険委員の委員長の半田先生、何か一言ございませぬか。よろしいでしょうか。わかりました。はい。じゃあ、よろしいでしょうか。

ということで、アンケートに関しては、ことしの部分も含めまして、過去5年ぐらいをデータベース化して、また先ほどの技師研究会の報告のような形で皆さん方に報告できればというふうに思っておりますので、またご協力のほどよろしくお願ひしたいと思います。

それでは、予定した時間が参ってきましたので、次へ移らしていただきたいと思ひます。次は日本赤十字血液センターへの要望にかかわる討議でございますので、お手元の資料の31ページから58ページになります。

まず、32ページを開いていただきますと、このたびちょっと、番号がえらくばらばらだなというふうに、左側の番号なんですが、お感じになったかと思うんですが、各大学からのご要望事項が結構多岐にわたっているといひますか、3つ4つ、あるいはそれ以上出されている要望事項もございまして、従来の大分類、中分類というのがございましたが、いろいろありました。そういうことで、番号に関しては通し番号で左肩に書いてありまして、分類番号としてはまたすぐ横にこのように書かせていただいて、それぞれの大学ごとにまとめさせていただきます。ということでご了承いただければというふうに思ひます。

通し番号に従ってちょっと進めてまいりたいと思ひます。先ほどと同様に私のほうから簡

単にざあっとご説明申し上げて、ことしも日本赤十字血液センターの方がいらっしゃっていますので、活発なご討論をお願いしたいというふうに思います。では、順を追って説明したいと思います。

番号1番の帝京大学様ですが、洗浄血小板を日赤のほうでつくって供給してほしいというご要望でございます。ご回答としてはやはり今取得に向けて準備中ということでございます。

続きまして徳島大学様も、同じように洗浄血小板の供給のご要望となっております。

香川大学様も、1番目は洗浄血小板の製品化ということでございます。それと、2番目の赤血球製剤の血液型抗原を添付してほしいということと、加工製剤の注文から供給にかかる時間は現状どおりとして、延長することのないようにしてほしいと。これは血液センターの集約化といったところが若干影響しているのかなと思って、そのような分類にさせていただきました。

36ページに参りますと、4番目に岩手医科大学様でございますが、副作用調査についてということで、担当医が記載した依頼書の記載不備に関する疑義照会は1回でお願いしたいということで、本院でも何回もあって、よく、先ほど司会をしていた斎藤が面倒くさいと言いつつ書いておりますが、そういった形でまとめて疑義照会をしていただければ、臨床をやっている者から言うと手間が少なくて済むということでございます。あと、HLA適合血小板の予約、あるいは検査報告書に採血日、検査日を記載してほしいということで、これは3番目については、ちょっと私というか広島のほうでこういったことはないように思ったのですが、検査実施施設に対してちょっと抜けていたであろうということで、日赤からのご回答では一応記載するように指導したとなっております。

5番目、東京大学様はHLA適合血小板の件でございまして、これをスムーズにしてほしいというようなご要望ですし、番号6番の筑波大学様は、何と図入りでご説明、ご要望をいただいております。FFPの外箱の形状変更、あるいはPCのbagのプラグ接続ポートの形状の統一と、あと地域血液センターの夜間の対応というところがご要望として上がっております。

7番目の埼玉医大の国際医療センター、そちらは洗浄赤血球製剤のセグメントの本数をふやしていただきたいというところと、8番目、これは長崎大学で、これも洗浄赤血球ということに関してのご要望でございます。

9番目、三重大学、これは血液製剤名の変更をなるべく減らしてほしいということでございます。確かにこれは、今既に電子化がかなり入っていますので、変更するために一々マスターを変えないといけないとか、そういったこともあるというふうに思いますし、基幹センター以外にもRCCの小さい単位の製剤を置いてほしいといったようなところがございます。

続きまして島根大学のほうでは、FFP溶解後の使用期限の見直しの検討、次の兵庫医科大学に関しては、実際の事例を挙げられて、不具合発生時の医療機関への報告体制等、そういったところを見直してほしいということでございます。これもかなり詳細に書かれておりま

して、また後でご付議いただければというふうに考えております。

愛媛大学さんはFFP製剤の単位表記について、京都大学さんは、これは日赤のラベルのところの1cmの余白を設けていただきたいということのご要望でございます。あるいは破損しにくい材質といったところでございます。

続きまして46ページですけど、関西医科大学様からはCMV陰性の血液の件でございます。こういった製剤の供給をスムーズにしてほしいということでございます。ご回答のほうを見ますと、可能な限りお答えできるようにというふうにはなっているということなんですが、また後でご付議いただければというふうに思います。

山口大学様はMRの業務、そういったところの情報提供の改善をお願いしたいというところでございますし、次のページ、横浜市立大学様は納品伝票の変更に関して、従来のほうがよかったといったようなところ、佐賀大学様も納品伝票に関するご要望ということになります。

50ページに参りまして、富山大学様のほうでは血液センターのコンピューターシステム、そういったシステム変更に伴いまして、輸血部側のいろいろ、コンピューターシステム等の改修が大変だということでございますので、そういったことに関してのご要望ということになります。

19番、山形大学様も血液製剤にタグを追加してほしいといったようなところでございます。

本学からは血液センターの、こういった稀な血液に対しての緊急検査を対応してほしいという要望ですし、山口大学様はもう1回出てきますが、山口大学様は1個1個、別々でいただいたのでこういった形になっていますが、インシデント防止のための取り組みについてご要望ということでございます。

北里大学様は、時間外の製剤の発注の際にいろいろトラブルがあるということなんでございましょう。そういったことでございます。

56ページですけど、東海大学様は、ブロック化したことによってやはりちょっとメリットもあるかもしれませんが、デメリットもやっぱりお感じになっているところはあるんだと思いますので、それについて具体的に総括して提示をいただきたいというようなことでもございました。

最後になりますけど、埼玉医科大学の総合医療センターのほうからは、ある意味、新技術、新製剤かもしれませんが、クリオ製剤のご要望と、分割製剤のご要望というところがございます。

58ページには過去の要望一覧ということで、ざあっと載せています。これの大分類、中分類につきましても、以前のものとは少し合わなくなっているところがございます、ことし若干、私の独断で変えております。あるいは中分類が追加されている部分もあるかと思っておりますので、今までの小冊子等の数字と若干ずれが生じているかもしれませんが、それはご

容赦いただければというふうに思います。

ということで、ざあっと私のほうからご説明をさせていただきましたが、皆様のほうからまた何かご質問、「ここはやっぱりもう少し聞いておきたい」「この回答では納得できない」といったようなことでも構いませんので、ぜひ挙手をしていただいております。じゃあ、先生、どうぞ。

友田：旭川医大の友田と申します。いつもお世話になっております。

技師研究会のほうからここ数年、稀な赤血球抗原に対する抗体を持ってしまった患者さんに、抗体を同定するのにどのようにしていったらいいか、抗血清を日赤さんで分けていただけないかということで何年かお話ししております。去年、技師研究会でどのくらい、抗血清にしても必要なのだろうかとか、それから本当に必要な施設がどのくらいあるのかということで、1年かけていろいろ調べたりしました。それで、次の技師研究会で方向性がある程度出てくると思いますので、日赤さんもできる範囲、私たちもできる範囲、患者さんにとっても一番いい範囲という形でまとめていきたいなというふうに思っておりますので、次の会議で検討結果が出ましたら日赤さんのほうとまたちょっとご相談させていただきたいなと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

藤井議長：よろしいでしょうか。ほかにございますでしょうか。いかがでしょうか。特にございませんか。はい、どうぞ。

前田：埼玉医科大学の前田と申します。今回、私どものほうで一番最後の、リオの製造を血液センターに要望したわけですが、回答は予想していたとおりの「予定はありません」という回答です。ただ、血液事業者というのは基本的にはやはり献血血液を最大限に有効利用して、必要な製剤を供給するというのが恐らく日赤の基本方針でもあると思うんですが、その基本方針に照らしてこの回答がいいのかということをお伺ひしたいということです。

それから、きょう、ユーザーであるこの大学輸血部も緊急避難的にクリオ製剤をつくって、臨床に供給しているわけですね。そういう施設において、この日赤の回答に対して、これでいいのかということもお伺ひしたいというふうに思います。

それからもう一つは、国の血液法でいいますと、やはり安定供給、それから国内自給安定供給という面から、基本的にはやはりこういう有効利用をして血液を供給するように、それを指導するのが行政の責務だと思うんですが、このことに関して何かこういう新製剤の血液事業者の運営に関して諮問する機会があるのかどうかということについて少し、特に厚労省の方にご意見を伺ひたいと思います。

以上、3点。



藤井議長：では最初のご質問から、日赤側から。

西田：日本赤十字社の西田でございます。回答文に記載させていただいたとおりで、期待外れのご回答だということで、大変恐縮に思っておりますが、製造販売業者といたしまして、やはり有効性、安全性がきちんと評価されていないものを、また過去には有効性なしというような評価もいただいております。このものについて再度上市するようなことは、大変申しわけないんですが、現在のところは考えておりません。

大学病院、大きな病院さんのほうでは緊急避難的な院内対応として製剤をストックされているところもあると聞いております。日赤のほうでも医薬情報担当のほうがそういう調製の方法等について情報提供させていただくということは可能でございますので、そういうご要望がある場合には最寄りの血液センターのほうにお願いしたいと思っております。

藤井議長：よろしいでしょうか、と言ってもあれなんですけど、輸血部会議側としてというご発言がございましたけれども、すみません、マイクで。

前田：今回も大学輸血部でクリオをつくっているところがあると思いますが、その方々のご意見、この中にもいらっしゃると思うんですけど、その方たちの意見も少しあわせてお聞かせ願いたい。要するに要望があるのかなのか。我々だけがこういうふうに質問をして、単独にこういう形で回答があるだけではなくて、輸血部、ユーザー側としてそういうものが要望があるかどうかということも少し考えていただきたいということと、もしそういう要望があるなら、厚労省としても血液事業の運用に関して何か審議をするというようなことはしなくていいのかということをお伺いしたいと思っております。

藤井議長：わかりました。どうぞ。

松本：三重大大学の松本でございます。今回、前田先生がおっしゃられたのと同意見なんですけれども、回答に書いてある内容、これも、いつもこういうご回答であるというのはわかってはおるんですけども、例えばこれは血友病に対して有用性なしというか、そういうふうなものが出たということで、これはまた再評価を、大量出血のときにはまたもう一度やり直さなければいけないという手間、これはもちろんわかるんですけども。

それから理由の1つとして、本剤は力価が安定しないこと。これは当然、輸血製剤でするので安定しないのは当たり前で、これはMAPというか、RCCにしてもPCにしてもまあ同じですよ。これは理由になるのかということと。

あと、代替品があるというようなことも書いてはありますけれども、こちらのほうも保険

適用が現在ないというようなことがありますし、保険適用を取得するのもいつになるかわからないという状況で、このご回答というのは少し納得ができないかなというふうに思います。

藤井議長：ありがとうございます。ほかに、例えば自施設でクリオ製剤をつくられているという施設、ございますか。実際、今のご質問だと、臨床からの要望がどれだけあって、どれぐらいやっているかというのを、何かご意見をいただければと思うのですが、どなたか。どうぞ。

菅野：東京女子医科大学病院の菅野と申しますが、製剤委員長として前田先生がこの会議で数年にわたってご要望を出しておられること、私も常日ごろ全く同感ということで。

私たちの病院は、対象疾患の特殊性もございますが、赤血球製剤、FFPをかなり大量に消費している病院として、やはりそれをどういうふうにしてコントロールしていくかということとを突き詰めて考えると、このご回答にあるように、フィブリノゲン製剤が、大量輸血を必要とする患者さんの希釈性凝固障害を是正する、恐らく今治験が行われていて、近々にはそれが、数年後には出てくるとは思いますけれども、先進国でやはりクリオもフィブリノゲン製剤もそういう術中の出血コントロールに使えないという国は恐らく日本だけだと思います。

ですから、フィブリノゲン製剤の適応拡大がやはり数年後に期待されるとしても、やっぱりクリオをぜひ赤十字のほうで供給をお考えいただきたいと。力価が不安定であるということは、当院で院内調製を始めて非常によくわかることで、この不溶性の沈殿が50本に1本ぐらい出てきたり、非常に四苦八苦して、病院経済にとっても本当にこのFFPを一部クリオに置きかえることが果たしてプラスかどうかは今詳細に検討しておりますけれども、やはり現場の声をすくい上げていただいて、現状の日本の医療の改善をしてくださるには、やはり日本赤十字社、あるいは厚生労働省のご協力がぜひ必要と思いますので、ぜひ真摯に考えていただきたいと思います。

藤井議長：ほか、いかがでしょうか。今の件に関してよろしいでしょうか。

では、先ほどちょっとお話もありましたように、国のほうでこういったところが、何か諮問するような機会というか、我々がそういったところを見たり、ある意味口を出せるかというようなところのお話だったと思うんですけど、その辺についてはいかがでしょう。

永井：ありがとうございます。先ほど私が発表いたしました中にさまざまな審議会がございましたけれども、そのような会に日本赤十字社のご担当の人たちにも出席をしていただいて、その場で答えていただいたりとか宿題として持ち帰っていただいたりすることもございます。そのような会におきましては、皆様方、医療現場であるとかいろいろなところから問

題意識というものが上がってきたものを題材として取り上げておりますので、そういった会では平場でお話する機会がございます。

それから、大量出血症例に関しましては、現在科研費のほうで大量出血症例に対する最適輸血療法の確立に関する研究でありますとか、それから科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究というのがございまして、そちらでご検討いただいているところで

藤井議長：ありがとうございます。よろしいでしょうか、この件は。まだほかに言い足りないということがございましたら、どうぞ。

友田：旭川医大の友田と申します。今度は譲渡血のことでちょっと日赤関係の方に要望なんですけれども、つい何日か前に「譲渡血の契約を新たにしてほしい」というご連絡をいただきました。そのときに、今回から赤血球は1cc当たり13円、血漿は15円、血小板は68円という形でお金が今度かかりますということで文書が来ていましたけれども、実は譲渡血を、ここに参加されている大学病院のほうでは調査をしたんですけれども、医学部の学生実習、それから保健学科の学生実習、これに使われているのが大体3割ぐらい、それから地域の研修医の、新しく医者になったばかりの研修医の交叉試験ですとか血液型検査、それから地域の検査技師の技術向上のための研修が大体3割ぐらい、おおむね6割ぐらいが教育に使われております。それで、1cc当たり何円とはいいいながらも、血液バッグを幾つも用意したりする形で研修を行うと、大学としても随分負担になります。医師会にしても恐らく負担になって、参加者の費用とかも上がりますので、この辺もう少し何とか、教育に使うときには少し考えていただけるとか。例えば試薬メーカーですと定価の半額で研修会とか教育に使うのは提供していただけるようになっていまして、日赤のほうもそういう教育目的で、次の世代を育てるための献血、血液を使うということに関して、何か配慮していただけないかなというふうに思っておりますが、ご回答いただけますか。

西田：私自身その計算にかかわってはおりませんが、基本的に実費相当ということで請求するようにと、国の委員会にも諮ってそういうふうに決めたというふうに聞いております。血液本来の値段というよりは、譲渡する手間ひまといいますか、抜き出すとか、そういう実費相当ということでお願いしたいということでございます。

友田：教育関連には何かちょっと配慮していただけるとありがたいなというふうに思っておりますので、ちょっと考えていただければと思います。

藤井議長：ありがとうございます。ほか、いかがでしょうか。どうぞ。

松下：名古屋大学の松下です。42ページにある島根大学様からのご質問にもあるんですが、期限の見直しということで、こちらは学会の製剤委員会のほうでもタスクフォースのほうで、日赤様のほうで見直しを行うということでご回答にもいただいているんですけども、こちらの使用指針の改定もあわせて必要になってくるわけなんですけど、こちらに関してはいわゆる添付文書の回答で普通やるということで、これに向けて実際にデータ取得を行っていった上で、添付文書の改定をPMDに示せるというふうに伺っておりますが、こちらの進捗状況に関して昨年以降の何かがございますら教えていただきたいです。

藤井議長：先生、41ページの件ですか。

松下：いや、FFP融解後の使用期限の見直しの件です。

高橋：生物学的製剤基準等にのっとりまして、添付文書には3時間以内ということで記載させていただいております。その改定の部分にはなりません。それと、逸脱事例として3時間を超えたときの製剤の品質のデータ等は、中央研究所のほうで今データを取っているところではございますが、あくまでもこれを延長するというような検討の内容ではなくて、逸脱のときのデータ照会というようなレベルでとどまっているところなんです。

松下：今のお話を伺いますと、日赤としては期限の見直し延長を申請するつもりはないということでございますか。

高橋：現在のところは、大変申しわけないのですが、ございません。

松下：1年ほど前にタスクフォースを行うに当たって、日赤様のほうからご訪問いただきまして、こちらに関しては日赤としても検討しているところですが、いわゆる添付文書の見直しが必要ですので、これはPMDに申請を行う予定であるということをはっきりお伺いしておりますので、こちらに関してご確認いただく必要が至急あると思うのですが、いかがでしょう。

高橋：先生のおっしゃるとおりでございます。細かく調べますと、添付文書の中に「3時間以内に使うこと」と、「速やかに」という表現ではなくて「3時間以内」ということがはっきりうたわれておりますが、一方では全般的に「指針に従って使うように」というふうな表現がございます。それで、指針の中には「やむを得ずそれを超えた場合には冷蔵保存するように」と。ところが、残念ながら、数年前にその文言を加えた記憶がありますけれども、そ

れで24時間以内に使うんだというような時間が書いていないんですね。その分が。それでいろいろ調べますと、日赤からいろいろ情報提供している段階で、「3時間以内」というのがずっと強調され過ぎて、やむを得ず保存する場合も「3時間以内に使い」と、そこまで細かく言っていたわけですね。だから、それは改めていかないといけないと考えています。ただ、その添付文書の改定自体は相当の手續がかかります。

一方で、その指針の見直しと連動して、学会と連動してやっていきたいということでございます。何か、先ほどの前田教授のお話もそうですけれども、一方的に日赤だけで添付文書の改定ですとか新製剤を開発、上市するとか、そういうこともなかなか難しゅうございますので、よく学会の製剤委員会などと連携して事に当たりたいと、そういうことでございまして、先ほど西田が答えましたように、現段階としては添付文書の改定に向かった作業にはまだ踏み出せない、という状態でございます。

松下：それですと、私どもが伺ったお話と大きく食い違っているということは、先生もご認識いただきたいと思うんですが、仮にそうだと、現状、添付文書が改定されませんと、病院内では3時間を超えて使用するということに関する、いわゆる根拠が非常に薄弱ということになってまいりますので、現状、指針がどういっていても、3時間を超えて使用することが大変不可能になってきていて、これが業務に大きな影響を与えていることは否めない、こういったものが出てくるわけなのですけれども、やはり添付文書のほうにある程度付記されるとか、それ自体はともかくとして、附帯条項としてそういったことが書かれないとなかなか診療としては難しいと思うので、ぜひその点も含めてお考えいただきたいと思います。

高橋：血対課の先生ともよく相談して、添付文書の改定やなにかはPMDAとか審査課のマスターになってまいりますので、通常のやり方だけじゃなくて、少し早めることができるかどうか、そういうことも含めて相談していきたいというふうに私自身は考えておりますけど、これも日赤の中でよく議論して詰めていかないといけないことですので、現段階では先ほどの回答どおりということでございます。

松下：はい。いずれにしてもこれは先生がいらっしゃる前からの日赤と学会のお約束事というふうに学会は理解しておりますので、この点、お間違いのないようによろしく願いいたします。

藤井議長：ほか、いかがでしょうか。特にございせんか。よろしいでしょうか。

大体皆さん、このご回答で納得せざるを得ないというところなんでしょうか。細かい点に関してはいろいろあるかとは思いますが、やはりこの要望に関しての討議に関しては、何か

いつも言っていて、ゼロ回答が返ってくるみたいなのがちょっと多いので、ぜひそのあたりは、日本赤十字社側ももう少し考えられたお話をさせていただければというふうに、ちょっと思っています。もちろんいろんな足かせがあって、そのようにできないということはこちらも承知してはいるつもりなんですけど、我々の現場の声もぜひ真摯に受けとめていただければというふうに考えております。

最後に、日赤として何かコメント等ございましたら、例えばこの全体のことにに関して、ございますか。

西田：きょうは正式の代表として来たわけではなかったのですが、きょうあったご要望、個々の大学等の要望というのではなくて、輸血学会の中に製剤部会というのがあると思いますので、そこには血液センター側の代表も出ていますし、学会側、ユーザー側の代表も出ていますので、そこで取りまとめた議論をぜひしていただければというぐあいに思います。

そういうのを背景に考えていきたいと思っておりますし、先ほどのフィブリノゲンについても、これは長年議論してきたことではありますけれども、現実にはフィブリノゲンというのが製造承認申請されて、1つのメーカーのものについてはもう治験が終わったという段階で、恐らく来年早々には承認申請が出るだろうという予想がされています。そういう中で両者を比べた場合に、1つはスピード感の問題で、そちらが恐らく、我々のクリオプレシピテートをつくるとしても、もう1回製造承認の全ての段階を踏んでいかなきゃいけないので、スピードの問題からいってもそちらのほうが恐らく早いだろうということと、力価が安定しているだろうという、この間の議論からいうとそちらのほうがいいだろうと。

率直に言いますと、血液センターの財政上からいえば、自分でつくって製造承認して、確保したほうがよろしいわけですが、今の学問的な方向からいえばそちらのほうがやっていくのがいいだろうし、実際的にも早いだろうという判断を今のところはしているという状況にあります。ですから、そういう状況等を含めて、先ほど言いましたように大学の、輸血学会の製剤部会等で少し取りまとめた議論を、ぜひお互いにぶつけてやっていきたいなというように思います。どうぞよろしく願いいたします。

藤井議長：ありがとうございました。

全体を通じて何かご質問等ございますでしょうか。まだ若干時間が残っておりますので、何か言い足りないとか、そういったことでも構いませんが、よろしいでしょうか。

では、予定した時間より若干早いんですけど、討論はこちらで終わらせていただきたいというふうに思います。

では、最後に、レジュメの最後になりますが、本日の総括ということで私のほうから簡単にご挨拶をさせていただきます。

きょうは天候もよくなりまして、皆様方に多数お集まりいただきまして、まことにありがとうございました。今回の輸血部会議でも皆様方の実りある活発なご議論がされたというふうに認識しております。皆様方のご意見等はまたテーブル起こし等でさせていただき、またホームページ等にアップさせていただきますので、またそちらのほうでご確認をしていただければというふうに考えております。

ということで、このたび輸血部会議のセットアップに関していろいろご尽力いただきました方々、あるいは秋季シンポジウムの羽藤先生には深く感謝申し上げます。そして、遠方からいらしていただきました文科省、厚労省の方、あと日赤の先生方、どうもありがとうございました。

ということで、以上をもちまして本会議を終了させていただきたいと思っております。円滑な会議の進行にご協力いただきまして、どうもありがとうございました。厚く御礼を申し上げます。（拍手）

司会：皆様どうもお疲れさまでした。午前中の講演、そしてまた積極的な質疑応答をいただきまして、まことにありがとうございました。皆様方のご協力により、予定どおり本会議を終了することができましたことを深謝いたします。

最後に、この後の予定を申し上げます。お弁当が必要な方は会場を出ましたところにご用意しております。引換券をご提示いただきお受け取りください。また、お弁当のからはお受け取りになりました場所あたりに回収袋を設置しておりますので、そちらへご廃棄ください。

その後、会場の後片付けが1時ごろから開始予定でございますので、必要な資料等は各自お持ち帰りください。

14時から本会場にて技師研究会を開催いたします。ご参加される方は本会場にお集まりください。

本日の輸血部会議のみご参加いただきお帰りになられる方は、入り口にネームプレートの回収ボックスを設置しておりますので、ネームプレートのご返却をお願いできればと思います。

また、あすの秋季シンポジウムにもご参加される方は、本日ネームカードの返却は不要となりますので、シンポジウム終了後にご返却ください。

事務連絡は以上でございます。どうもお疲れさまでした。

（ 閉 会 ）