

2025年度全国大学病院輸血部会議

議事録

開催日：2025年 10月 24日（金）

場所：有明セントラルタワーホール & カンファレンス

当番校
東京科学大学病院

(開 会)

司会 (遠藤) : 所定の時間となりましたので、ただいまより 2025 年度全国大学病院輸血部会議本会議を開始いたします。

司会を務めます東京科学大学病院総務課長の遠藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

開会挨拶

司会 (遠藤) : 最初に、開会の挨拶を当番校である東京科学大学病院病院長の藤井靖久よりご挨拶申し上げますが、本日別の公務のため出席ができません。

このため事前に収録したビデオメッセージを上映させていただきます。

それではよろしく申し上げます。

藤井病院長 (ビデオメッセージ) : 皆様こんにちは。東京科学大学病院の病院長の藤井と申します。

本日は 2025 年度全国大学病院輸血部会議の開催、誠におめでとうございます。

当番校として本会議をお迎えし、当院輸血細胞治療センター副センター長の梶原道子講師が議長を務めさせていただきますことを、大学としても病院としても大変光栄に思っております。

開催にあたりご尽力いただきました関係の皆様にご心より感謝申し上げます。

昨年 10 月に東京医科歯科大学と東京工業大学が統合し、本学は東京科学大学として新たなスタートを切りました。

これまで当院では内科と歯科が連携して診療を行ってまいりましたが、今後は理工学とも融合し、最先端の科学技術を医療に生かすことで、さらなる医学の発展に貢献してまいりたいと考えています。

当院の輸血細胞治療センターでは、2007 年の ER センター稼働以来、緊急輸血や大量輸血の症例を数多く経験してまいりました。

現在は心臓移植の受け入れ準備を進めるとともに、造血幹細胞移植、CAR-T 療法、再生医療など多様な細胞治療にも取り組んでおります。

今回の会議では、文部科学省、厚生労働省からの特別講演に加え、医学科生への輸血教育、アレルギー性輸血副反応の病態解明、そして細胞治療、再生医療への輸血部門の関与という、いずれも大学病院輸血部門の使命に直結するテーマが取り上げられています。

活発な議論を通じて、新たな知見や連携の芽が生まれることを大いに期待しております。短い時間ではございますが、本会議が今後の輸血医療の発展に向けて有意義な機会となることを願い、結びの言葉とさせていただきます。ご参加の皆様のご健勝とさらなるご発展を心より記念しております。

司会（遠藤）：ありがとうございます。

続きまして、全国大学病院輸血部会議代表幹事、奈良県立医科大学附属病院の松本雅則先生よりご挨拶となります。松本先生、よろしくお願いいたします。

松本代表幹事：皆様おはようございます。奈良医大の松本です。いつも言ってるんですけども、このように対面で多くの皆様にお会いできること非常に嬉しく思います。また今日は朝早くからお集まりいただきましてどうもありがとうございます。

まず初めに、梶原先生はじめ、東京科学大学の、関係者の皆様、このような立派な会議を準備していただきましてどうもありがとうございました。大変だったと思いますけども、今日1日よろしく願いいたします。

私は2020年にこの大学病院輸血部会議の代表幹事に就任させていただいて、1番最初はWebでご挨拶させていただいて、2回ぐらいそういうのが続いたと思いますが、対面でやれるようになって、非常に嬉しい感じがいたしております。

今年の6月から、私は輸血細胞治療学会の理事長になりましたので、前回私が代表幹事になった時は、名古屋大学の松下先生が理事長になられて、交代ということで就任させていただきました。私も、今回を最後に代表幹事を変えようかと思ったんですけども、副幹事の先生お2人いらっしゃいますが、その先生方も今回で退任のご意向を示されました。そのため、私も抜けるわけにいかなくなりまして、今日、議案に出ていますように、人事に際しまして、皆さんの、ご承認をいただきたいというふうに思っています。その中で少し異例に思われるかもしれませんが、今まで幹事3名体制でやってきましたけども、どの学会もそうだと思うんですけども、世代交代と言いますか、大きく人が変わる時期に当たっているんだろうと思います。

ですからそこを少し、強化すると言いますか、今後のこと考えますと、5名体制にさせていただきたいと思っています。今、この大学病院輸血部会議は103施設が参加しています。国立が44、公立が10、私立が49という、構成になっていますので、今まで、国立、公立、私立が1人ずつ、幹事として出ていたんですけども、構成に合わせまして、国立が2、公立が1、私立が2というような形で今回ご推薦させていただいておりますので、後でご審議いただきたいと思っています。

また、後でご報告がありますように、会計に関しましても、大きくこの数年で進歩してきていると言えます。本部会費として1施設、毎年5000円いただいておりますのでそれが我々の経費としてずっと使えるということになりました。今まで、当番幹事、当番校で集めていただいて、そこで終わって、次々という形で行ったんですけども、今、輸血細胞治療学会の事務局に、大学病院輸血部会議の事務局も設けるようになりました。事務局ができて使える経費ができて、そして幹事も少し強化されて、これで大学病院輸血部会議の本部体制がほぼ整ったというふうに思っています。これもいつも言ってるんですけども、何か、こういうことやりたいということがございましたら、そんなに大きな金はありませんけども、少しや

れる余裕が出てきたんじゃないかという風に思っていますので、是非、皆様の方から、何かご提案いただきたいと思います。

私は、この大学病院輸血部会議っていうのは教育が、学会と違って主として行うべきものだろうと思っています。輸血細胞治療学会と一緒に、ビデオを作成させていただいたりするようなことをしていますけども、何かもっとやれるべきことがございましたら、皆様の方から是非ご提案いただきたいと思います。

本日は長時間にわたりますけども、有意義な会になることを祈ってご挨拶させていただきます。どうもありがとうございました。（拍手）

司会（遠藤）：松本先生ありがとうございました。

続きまして、本日会場にご来席いただいております来賓の皆様をご紹介します。

文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室室長補佐 小川優様。

厚生労働省医薬局血液対策課課長補佐 源周治様。

日本赤十字社血液事業本部技術部次長 遠藤嘉浩様。

同じく主幹 奥田誠様。

同じく経営企画部供給管理課長 鶴間和幸様。

日本輸血細胞治療学会総務担当理事

東京医科大学八王子医療センター 田中朝志様。

以上となります。

それでは、議事に先立ちまして、議長の選出を行います。慣例では、当番校が議長を務めることとなっておりますので、東京科学大学病院輸血細胞治療センターの梶原道子が議長を務めることについて、ご承認いただける方は、拍手をお願いできればと思います。よろしくをお願いします。

（拍手）

司会（遠藤）：皆様の拍手を持ちまして、議長就任は承認されました。では、これからは議事進行を梶原議長に交代いたします。梶原議長、よろしく願いいたします。

梶原議長：遠藤総務課長ありがとうございました。

議長にご指名いただきました東京科学大学病院輸血細胞治療センターの梶原でございます。ただいまから私が会議の進行を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。改めまして 2025 年度全国大学病院輸血部会議にご参加いただき大変ありがとうございます。

また本会議は日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウムと同時開催しておりますが、シンポジウム会長の千葉県赤十字血液センターの奥山美樹先生、日本輸血細胞治療学会事務局の皆様、そして学会運営を担当いただいている株式会社メッドの皆様には、会議開催に向けて多くのご尽力をいただきました。この場を借りて深く御礼申し上げます。

本日多くの大学病院から多数の方に現地または Web でご参加いただいております。収容人員の関係から一部の方はオンラインでの参加をお願いすることになってしまい、ご不便をおかけいたしましたことをお詫び申し上げます。

次に資料の確認をさせていただきます。

本日は事前にホームページで配信しております 3 点の資料、本会議資料、本会議資料集、議事研究会資料集を使用いたします。

今年も経費削減、環境保護のため、紙面での配布は行っておりません。ご不便をおかけいたしますが、何卒ご理解のほどよろしくお願い申し上げます。

審議事項

梶原議長：それでは、輸血部会議の審議事項に入ります。本会議資料 21 ページをご覧ください。

先に、議案の方から進めさせていただこうと思います。

議案 1、2024 年度会計報告についてです。

22 ページに、輸血部会議決算書、23 ページに事務局運営費議決書が挙げられております。

また、会計監査に関しては、監査役の菅野仁先生にご確認をいただいておりますが、菅野先生もしご追加がありましたらよろしく願いいたします。

それからフロアの皆様この会計報告に関して、お目通しいただきまして何かご意見、疑問点などいかがでしょうか。

なお、本会議は学会秋季シンポジウムと共同して進めており、費用の面でも秋季シンポジウムと重なる面が少なくないことから、日本輸血細胞治療学会事務局には資金面の管理、運用をはじめ、様々な支援をいただいております。この場を借りて感謝を申し上げます。

では、会計報告についてご承認いただける方は拍手をお願いいたします。Web 参加された方は挙手のボタンを押してください。

(拍 手)

梶原議長：ありがとうございます。会計報告はご承認いただきました。

続きまして議案 2、次次会 2027 年度会議の当番校についてです。

今朝開催された幹事会において検討しました結果、2027 年度の当番校として、和歌山県立医科大学附属病院輸血部長の園木先生が候補として推薦されました。

なお、同時開催の 2027 年度秋季シンポジウム会長は大阪医科薬科大学病院の河野先生に決定しております。皆様いかがでしょうか。

(拍 手)

梶原議長：ありがとうございます。承認いただいたと考えます。

それでは、和歌山県立医科大学の園木先生おいででしたら、簡単なご挨拶をお願いいたし

ます。

園木先生:おはようございます。和歌山県立医科大学の血液内科園木です。2027年度全国大学病院輸血部会議を担当いたします。

場所は、日本輸血細胞治療秋季シンポジウムと合わせまして、大阪の国際会議場、10月22日に開催する予定でございます。和歌山なんですけれども、大阪でやります。よろしく願いいたします。(拍手)

梶原議長：園木先生どうもありがとうございました。

続きまして議案3、代表幹事、副幹事の選任についてです。

先ほど代表幹事の松本先生からも少しご説明がありましたが、今朝の幹事会にて代表幹事に奈良県立医科大学附属病院の松本先生、副幹事に、東北大学病院の藤原実名美先生、東京大学医学部附属病院の正本庸介先生、大阪医科薬科大学の河野先生、自治医科大学病院の藤原慎一郎先生に入っていただくことを確認しました。皆様いかがでしょうか。

(拍手)

梶原議長：ありがとうございます。承認といたします。代表幹事、副幹事の先生方どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、議案4、監査役の選任についてです。監査役は、信州大学医学部附属病院の柳沢先生にお願いしたいと思いますが、皆様いかがでしょうか。

(拍手)

梶原議長：ありがとうございます。承認といたします。柳沢先生どうぞよろしく願いいたします。

続きまして、議案5、全国大学病院輸血部会議参加申し込みについてです。

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院より参加申し込みをいただいております。

資料が提示されておりますけれども、皆様よろしいでしょうか。

(拍手)

梶原議長：ありがとうございます。承認といたします。

それでは、報告1ということで、教職員アンケートの結果を報告させていただきます。

皆様お忙しい中アンケートにご協力をいただきありがとうございました。

基本的な設問や、結果報告のプレゼンテーションのスタイルは、前年度当番校埼玉医科大学のものを引き継がせていただいておりますが、医学生の教育に関しては、学会教育委員会の先生方とご相談して設問を増やしました。

また、今回フォームスの設定の関係で、回答いただきにくい設問があったことをお詫びいたします。

アンケートの詳細に関しては、資料 25 ページから 44 ページにございます。時間の関係もありますので、ポイントを絞ってご報告をさせていただきます。

まず輸血教育についてです。

103 施設のうち 89 施設、86.4%が何らかの医学科生教育を行ってありました。

医学科生の学習すべき内容が増えるにつれて、輸血教育の時間が減る流れがあり、特に実習時間に関しては、上が 2025 年度で、下が昨年ですけれども、これを比べてみると、特に実習時間は昨年度と比べても減少しているということが分かります。

私どもの施設でもコロナ前は血液型検査と交差適合試験の実技を行ってありましたが、最も入学定員がおそらく多かった時期で 120 人が 8 班に分かれ、15 人が 8 畳ぐらいの広さの部屋で、検査実技をやるということになってしまっていて遠心機の待ち時間、遠心機に入れて出す時間が非常に長くなって、輸血検査実技の流れがちょっと見えにくいような状況になって、実習のあり方としてどうなんだろうと悩んでいるうちに、コロナ禍になりました。

コロナ後は、時間、場所、教員の業務増大などの問題から、現状、実習講義と動画視聴という形に変更しておりますが、これが妥当なのかどうかということが非常に私としても不安であって、各施設がどのようにされているか、また今後の医学生教育についてのお考えも伺う形にさせていただきました。

オンラインあるいは e ラーニングに関しては、コロナをきっかけに導入した施設が多いのですが、結局、コロナが終わったというか、収束したというところで対面に戻したいという施設が 42%ありました。

それから行われている実習内容としては、非常に様々なものがあって、おそらく昔は検査実技をやるということが多かったと思いますが、最近ですと例えば実施の見学であったり、ケーススタディというのも取り入れている施設が多いです。

ではそういった、少し高学年で行うような実習内容がどんどん年を追って増えているかというところでもないという印象です。

輸血検査の実技をどんな形でやっているかということですが、最も多いのは血液型検査と交差適合試験で 35 施設、それから血液型だけ 20 施設というような形になっております。

医学科生の講義用の資料、どんなものを使っていて誰が作っていて見直しの頻度はどれぐらいかということをお伺いしました。

その上で、学会教育委員会などから資料が提供されたら使いたいのか、どんな形式の資料が望ましいか、内容はどんなものが望ましいかを伺いました。

先ほど松本先生のお話にも少しありましたが、学会教育委員会では、学会ホームページの e ラーニングのところに、血液型検査と交差適合試験に関する教育用動画を用意されています。今回、これを活用されていますかということをお伺いしたんですけれども、利用されている施設は 6%だけでした。

ちなみに当院では昨年の実習講義にこの動画を使い、学生にも大変好評でした。

ここは、細くなるので項目だけあげますけれども、今後の医学科生の実習、どのような内容にしていくのがいいのかというご意見を自由記載で書いていただきました。大きく分けて、医師が検査をすることが減っているので、検査実技よりも医師になってから必要なことを学ばせたいという形のご意見と、それから血液センターや献血の状況、あるいは輸血用血液製剤の製造工程を学ばせたいという内容、それから一方で検査実技を経験することも非常に大切であるというご意見がありました。

医学生教育の現状、血液センター実習に関しては、この後の特別企画シンポジウムで佐藤先生から詳しいご紹介がございませう。

次に輸血療法委員会、管理料等についてですけれども、輸血療法委員会の構成員としては、上の2段ですね、医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師、事務職員といったメンバーで構成されるということが88施設でした。

それから、構成人数の中央値は21人でした。それから管理料に関しては、管理料1を取得しているところが83、2を取得しているところが18という形になっており、これは過去と比べてあまり変化がないですけれども、適正使用加算の取得に関しては、昨年が56が今年48に減っていて、適正使用加算が取得できない主な理由は、FFP赤血球比が要件を満たさないというものでした。

この点に関して、算定できるように、取得できるようにするためにはどのような取り組みが必要でしょうかということをお伺いしたけれども、医療の内容、特に救急や心臓血管外科、肝移植などを実施する施設では、基準の見直しが必要である。あるいは同種クリオプレシピテート作製分、血漿交換使用分のFFPに関して、よりその量を少なく見積もるといふか、アルブミンですと血漿交換に用いたものはゼロ換算になるんですけれども、FFPは半分にしにかなりませうので、そういったところの提案がされていませう。

細胞療法に関してですけれども、103施設の中で、末梢血幹細胞移植を行っているのは91施設でした。

アフエレーシスに関しては様々な職種が担当してございませうけれども、医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師といったところが主な担当者になります。一方、細胞保存に関しては臨床検査技師が行っている施設が81施設で最も多くなっていました。

それ以外の、特に再生医療等製品ですけれども、まず血液関係に関して言うと、何らかの再生医療等製品の取り扱いがあるのは81施設なんですけれども、最も多いものはテムセルで77施設。それから、右5つはCAR-Tですけれども、36施設、7施設、53施設というように広く行われており、ほぼ輸血部門がそれに関与しているという状況がありました。

造血幹細胞移植以外の再生医療等製品で血液系以外のものってなってくると、行っている施設数も少ないですし、ステミラックを除いては輸血部門の関与も少ない印象でした。

おそらくはこの関与と言っても、製剤を管理する、保管管理するということなところではないかと推測していませう。

それから、CPFの整備状況はほぼ変わりませんが、細胞培養加工施設として登録されて、いないというところは今回0になり、それから、再生医療等製品の導入に当たり、審議する組織体も増えているというところで、その実施の体制の整備が進んでいるという状況かと考えました。

昨年度もあった設問なんですけれども、細胞再生や細胞調整や細胞治療に関して、輸血細胞治療学会認定医の資格範囲に含めるべきかということに関しても、含めるべきというご意見もあれば、実務を担当するのは、細胞治療認定管理師ではないかというご意見があったり、あとは再生医療学会と輸血細胞治療学会の資格の共通化ですね、医師に関してもそうだと思いますけれども、主に臨床培養士と細胞治療認定管理師を指すかと思いますが、そういったご意見も上がっております。以上です。

何か、あのアンケートの結果に関してご質問等ございましたら、よろしくお願ひいたします。特にならなければならぬ終わりにします。ありがとうございました。(拍手)

梶原議長：それでは、最後に来年2026年度の会議の準備状況につきまして、福島県立医科大学附属病院の池田和彦先生、ご報告をお願いしてもよろしいでしょうか。

池田先生：はい、来年担当させていただきます福島医大の池田と申します。

福島医大は公立大学でありまして、今回、103大学ですか、10大学が、10施設が、公立大学の病院であるという、説明があったわけですが、公立大学としては初めて、幹事をさせていただくという事で、準備を進めています。会場は、ビッグパレットふくしまと申しまして、福島県の郡山市にある、学会にもよく使われている施設になります。駅から少し遠いんですけども、シャトルバスなど用意するので、是非、現地に来ていただければと、考えております。よろしくお願ひいたします。

(拍手)

梶原議長：池田先生どうもありがとうございました。来年度の会議を大変楽しみにしております。以上を持ちまして、審議事項、報告事項を終わりたいと思います。

特別講演

梶原議長：続きまして特別講演に入りたいと思います。

本日は文部科学省と厚生労働省の先生方に講師としていらしていただきました。

初めに、大学病院を取り巻く諸課題について、のタイトルで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 小川優様、よろしくお願ひいたします。

小川様：

おはようございます。ただいまご紹介いただきました、文部科学省医学教育課大学病院支援室の小川と申します。

本日は、このような場所で説明をする機会をいただきまして誠にありがとうございます。
先生方におかれましては、大学病院の教育、研究、診療とそれぞれ重要な役割を担って
いただいております、日々それぞれにご尽力いただきまして、誠にありがとうございます。
感謝申し上げます。

私から本日、大学病院を取り巻く諸課題ということで、行政の動きについて、ちょっと短
い時間ではございますが、説明をさせていただきます。よろしくお願ひいたします。

本日の説明内容でございますけれども、今後の医学教育のあり方に関する検討会というの
を、この7月まで開催をしております、その取りまとめの内容について簡単に説明いた
します。

それから、今まさに、財務省と折衝しているところなんですけれども、来年度の概算要求、
どういう事業を要求しているかということについて説明をさせていただきます。

また、3番と4番はちょっと簡単な報告になってしまいますけれども、厚労省の方で特定
機能病院の承認要件等の見直しの議論をしておりますので、それについて、報告をさせ
ていただきます。

あとは、基幹インフラ制度という経済安全保障に関わるその制度が今動いておりますので、
それについても簡単に報告できればと思います。

まず最初に、今後の医学教育のあり方に関する検討会についてということで、こちらの会
議については2年前から順次、医学教育でありますとか医学研究、あるいは大学病院の課
題等について議論を行ってきたものでございます。

自治医大の永井良三先生に座長をお願いして、議論をまとめていただいたところでござい
ます。

病院を取り巻く色々な課題、医師の働き方改革をはじめ、例えば、診療参加型臨床実習の
充実に伴う教育負担の増加でありますとか、若手医師がなかなか研究時間が確保できな
いありますとか、あるいは、今話題になってます経営の問題、様々根深い問題がございま
すけれども、そういった状況を踏まえまして、今後どういう施策が取りうるのかというよ
うなことを議論してきたものでございます。

7月に第3次取りまとめということで、概要を示しているものでございますけれども、こ
ちら、上のほうにございますけれども、先ほど申し上げたような色々な課題を全てそれぞ
れ根深い問題でございますので、全て一度に解決するような、正直申し上げて魔法の杖のよ
うな施策はないんですけれども、医学部・大学病院における教育研究環境を確保して、大
学病院の経営改善を図っていくということで、少しずつできる取り組みをきちんとやって
いくという事で、国や各大学が今後の教育研究、病院の役割機能を考えながら、そうい
った取り組みを行っていただくという事での参考とすべき内容を取りまとめたもので
ございます。

こちら、ごく簡単にちょっと説明いたしますけれども、医学部・大学病院を巡る状況と今
後の方向性についてということで、2つ目のポツなんですけれども、議論の中であったの
はなかなか今の大学病院が若手医師にとって、魅力のある状況にないと、これは極めて重要な

課題でないかという事で、教育研究機関として、大学病院の魅力の 1 つでありますけれども、例えば高度な医療技術を身につけることができる環境があると、あるいは研究ができる環境があると、そういったことについて、その環境を維持発展させていくことが重要であるというものです。

大学病院の医者が国内外を含めた機関との連携交流を行いながら、個性を発揮しつつ誇りを持って生き生きと活躍できる姿を目指すべきという理念なんですけれども、そういった姿をきちんと示さないといけないんじゃないかというような問題意識で、こういう記載があるものでございます。

それから下のほうですけれども、大学病院の運営・財務経営改革の面では、これは様々置かれているその地域の状況が異なると思うんですけれども、1 個目の丸ですけれども、所在する地域の医療需要等を踏まえて、院内のその診療科別の病床数でありますとか、人員配置といった、医療資源の院内資源の再編見直しも含む、事業規模の適正化を推進することが重要なんではないかといった指摘もなされております。

あるいは、これは国の責務ですけれども、教育研究機関としての大学病院をきちんと維持できるような基盤的経費、国立大学法人であれば運営費交付金、私学であれば私学助成等をきちんと確保すると、あるいは診療報酬も含めた、多様な財源確保を進めることが求められるといった記載もございます。

3 番の地域医療の貢献のところでございますけれども、先ほど簡単に言いました、厚労省の特定機能病院の検討会においては、今議論になっているのは、地域に対して行っている医師の派遣、地域医療の貢献を含めた、自主的に各大学がそれぞれ取り組んでいることについて、今、あまり評価されてない部分をきちんと評価して、ゆくゆくは診療報酬に評価できるような形につなげていければと思っているんですけど、今そういう議論がなされていることを踏まえまして、大学病院が、地域医療にどのように貢献しているかということについて、制度上どのように位置づけるべきか検討が必要といった指摘もございます。

あとは 4 番目の研究改革のところですが、人材の流動性・多様性の向上が課題とあります。

特に理工系において、医学以外の分野に比べて、医学分野が、例えば学部卒業生がそのまま大学の研究者になつてくる傾向は多いといったようなデータを踏まえての指摘なんですけれども、研究者の流動性・多様性の向上が図られるようにといった記載もございます。

あとは 5 番目の教育改革ですが、診療参加型臨床実習を引き続き充実させるとあり、あとは特に地域医療に貢献できるような、総合的な診療能力を有する医療人材の育成をすることが重要といった指摘がございます。

第 3 次取りまとめの内容については、以上でございます。

この内容を踏まえまして、8 月に財務省に対して概算要求を行っておりまして、今まさに色々財務省とやり取りをして折衝しているところでございます。

こちらが医学教育課で要求している内容を 1 枚でまとめたものでございますけれども、大

きくは、この左上の大学病院経営基盤強化推進事業ということで、昨今の経営状況の悪化を踏まえて、文科省としてきちんと教育研究部分は支えないといけないということで要求しているものでございます。後ほどまた説明いたします。

あとは、例えば、今の検討会の報告で最後触れましたけれども、総合的な診療能力の育成を有する医師の育成ということで、新規事業として計上しているところでございます。

次のページで、大学病院の経営基盤強化の事業の内容の説明でございますけれども、こちら、今報道等で、かなり報じられているところでございますけれども、昨年度の決算ベースで言うと、国公私合わせて 500 億円超の赤字となっているという極めて厳しい状況であるというところの認識を踏まえまして、ポンチ絵の説明ですけれども、左側が文科省、右側に厚生労働省ということで、大学病院の教育研究、診療、地域貢献の機能がある中で、教育研究の部分についてはきちんと文科省が支えていくというものです。

厚生労働省は主に診療の部分を支えるということで、両省で連携してきちんとやっていかなければならないと。で、こういった機能を果していくためには、安定した経営基盤が前提でないと、そもそもこういった大学病院の教育研究といった役割が果たしていけないという事で、これは財務省に対して説明した資料の 1 つで、かつ単なる赤字補填ということであれば、財務当局から理解を得るから難しいので、こういったお金をつけることによって、大学病院の機能を強化するとともに、病院運営の構造転換を図ることが狙いとしてあるものでございます。

例えば、院内の資源配分の結果、診療規模を適正化するでありますとか、人的・物的資源の、今、診療へかなり偏りすぎているといった指摘もございますけれども、きちんと教育研究が行うことができるような体制作りでありますとか、あるいは、医療行政の話になりますけれども、地域医療構想に基づく役割分担と連携をきちんとできるような体制整備でありますとか、そういったことを大学に支援をすることで求めていくという内容になっているところでございます。

その中で特に地域との連携というところに焦点を当てておりまして、これが説明する図なんですけれども、左上にありますように、今、高齢者の増加でありますとか、人口減少に対応すべく、地域医療構想を進めて、これも医療行政の話ですけれども、進めているところ、医療機関の例えば役割分担、連携の推進、再編集約が必要といった状況がございます。その中で大学病院が、従前もきちんと地方公共団体、主に都道府県でありますけれども、連携して、取り組んできたというふうには認識しているんですけれども、より一層、都道府県と連携をして、例えば、地域に対する人材の派遣、医師の派遣でありますとか、あるいは医師、看護師その他医療職の養成でありますとか、きちんと大学病院として、高度急性期医療を地域で担っていくといったことでありますとか、周囲の医療機関への例えば遠隔医療等によるサポートをするといったことを、役割を果たしていくという事を、より一層進めていかなければならないという事を、示した図になっているところでございます。

この事業は、こちら右肩にありますように 60 億円ということで、50 か所かける約 1.2 億

円ということで、令和8年度要求に向けて検討しているところなんですけれども、今、報道等でご案内かと思えますけれども、経済対策、いわゆる補正予算が政府の中で動き出しているところですので、この金額にこだわらず、件数もよりもっとたくさん取れるように、頑張って予算を確保していきたいと考えているところでございます。

こちらは、予算の話にも少し関わりますが、参考のデータですけれども、これ国立だけのデータなんですけれども、国立大学病院から医師の派遣がどのように行われているかという事を調べたもので、大学ごとに派遣する医療機関と医師を調べたものでございます。

その関係で、行った先がどういう病院かという事を、分類したのがこちらのデータなんですけれども、公立病院あるいは日赤でありますとか、済生会、厚生連などの公的病院この2つの類型で大体半分くらいの割合を占めると。地域医療に貢献しているということは、自明なんですけれども、改めて可視化を試みたというのがこのデータでございます。

最初にお話ししました特定機能病院の検討会の簡単な、内容の報告でございます。

特定機能病院については厚生労働省の方で、承認要件の見直しも含めて色々議論がなされているところなんですけれども、今までの特定機能病院の制度では、大学病院と、それ以外の病院、例えばナショナルセンターでありますとか、あと一部のがんセンター等も特定機能病院として承認されていたんですけれども、大学病院とそれ以外の病院で、実際は全く違う機能を持っているものが同じ制度の中で入っているのは若干制度の趣旨からずれてきているのではないかという事が、出発点で議論がなされておりまして、大学病院本院である特定機能病院と大学病院本院以外の特定機能病院を今後は分けて考えていくというところの方向性が示されているものでございます。

大学病院である特定機能病院につきましては、今現在の承認要件を、全ての大学病院本院が満たすべき基礎的基準というものと、大学病院本院が地域の事情も踏まえて、基礎的基準以上に実施をしている高度な医療、教育研究など、医師派遣に関する取り組みを、その発展的基準として分けて評価をしようという方向性で、議論がなされているものでございます。

こちらがそのイメージですけれども、特定機能病院A、これが大学病院法人で、Bがナショナルセンター、それ以外のもの、の3つに区分をしていくというような方向性でございます。

基礎的基準はどういうものかという、今までの特定機能病院の承認要件と基本的には同じなんですけれども、1点、医師派遣、地域医療への人的協力という事を、基礎的基準として入れるという事になっています。すなわち、大学病院本院と、それ以外の病院を分ける、最も大きな要素の1つということで、こういった要件が入ってるというところでございます。

発展的基準につきましては、これからの議論でまだきちんと検討されているわけではないんですけれども、医療提供、教育研究、医師派遣についてそれぞれ今後検討がなされていくという状況でございます。

最後に基幹インフラ制度について、簡単に報告なんですけれども、経済安全保障推進法に

基づく基幹インフラ制度って、どういうものかという事の説明なんですけれども、サイバー攻撃が今話題になっているところでございますけれども、業務がストップをすると、社会生活に対して大きな悪影響を及ぼすような事業、この下のほうに対象事業とありますけれども、電気、ガス、石油、水道、鉄道など、こういった事業を国が法律で指定しまして、この事業を行う特定の事業者が重要設備を導入するときには、事前に国の審査が必要になるといような制度でございます。

今、15事業が設定されていて、それぞれの事業ごとにどういう設備が指定されているかというのをまた国が決めているんですけれども、今の動きとしまして、この15事業に加えまして、医療の分野も基幹インフラ制度に追加をするという方向で国の方で議論が進んでいるところでございます。

これによってどんな影響を及ぼすかという、実際にどの医療機関を指定して、どの設備を重要設備と指定するかはこれからの議論なんですけれども、安全保障の観点で大規模病院、例えば救急をやる病院でありますとか、そういった病院が、もし機能がストップした場合に、社会生活に大きな影響があるであろうということで、大学病院のような大病院が今後その指定の対象となる可能性があるというものです。その中で、例えば、電子カルテシステムのように、サイバー攻撃を受けてシステムがストップするとまたその病院の機能が低下するといったものが今後指定される可能性としてあるという事について、ご承知おきいただければという事で、紹介させていただきました。

ちょっと時間長くなりましたが、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)

梶原議長：ご講演ありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして、ご質問やご意見のある方いらっしゃいますでしょうか。

特にございませんでしょうか。

それでは小川優様どうもありがとうございました。(拍手)

小川様：最後にちょっと1点だけ失念してしまっていて、今ちょうど、政権が変わりまして、自民党と維新の連立政権ということで、まさに変わったばかりなんですけれども、両党の連立政権の政策合意書という文書がありまして、もしかしたらネット等で見れるかもしれませんが、その中で、大学病院の機能強化というような項目も入っておりまして、括弧書きで、教育研究診療を行う医療従事者としての、適切な給与体系の構築といった文言も実は入っておりまして、大学病院の医師の給与が低いという事が、大学病院の関係者からしてみれば、ある意味当たり前の話なんですけれども、そういった実態があるという事が、世の中にきちんと伝わって、政策的な課題として取り上げられつつあるという事で、もちろん今後どうなるかは分かりませんが、そういった状況があるという事もちょっと紹介させていただければと思います。以上でございます。(拍手)

梶原議長： ありがとうございます。今、政権が変わって、色々政治上も複雑なことがある中で、大学病院にとって良い方向に進むと良いなというふうに思っております。

ありがとうございます。

小川様： ありがとうございます。

梶原議長： 続きまして、最近の血液行政について、厚生労働省医薬局血液対策課 源周治様にご講演をお願いしたいと思います。どうぞよろしく願いいたします。

源先生： はい、ご紹介ありがとうございます。厚生労働省医薬局血液対策課の源と申します。本日は貴重な発表の機会をいただきまして、誠にありがとうございます。私からは、先ほどもご紹介いただきました、最近の血液行政についてお話をさせていただきます。

まず、本日ここにお示ししている内容でお話をさせていただきます。

1 つ目として、既に御存知のこととは存じますが、我が国における血液事業の実施体制についてご説明をさせていただきます。

血液事業とは、一般に血液を提供していただける人を募集して、人の血液を採血し、血液製剤として治療を必要とする患者様のために病院等に供給する一連の事業のことを指しております。

このスライドには、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律、いわゆる血液法の概要をお示ししております。

血液法においては血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等、血液事業の運営方針となる基本理念を定めております。

こちらは血液法に基づく血液事業の実施体制をお示ししています。

基本方針の他にも、献血推進の計画、需給計画を毎年度見直しをおこない、策定し、推進しております。

続きまして、献血の推進についてです。

血液法では、献血による国内自給の確保を基本理念としており、国、地方公共団体、採血事業者の責務を定めて献血を推進しております。

こちら、令和 6 年度における実績として、延べ献血者数は対前年度の約 2.2 万人の減少、0.4%減の 498 万 7000 人。

献血率は前年度と同様の 6.2%となりました。

課題とされております 10 代から 30 代の若年層の献血者数については、令和 6 年度においては対前年度で約 3.5 万人の減少、2.2%の減少となりました。

こちらは、献血血液の確保量の推移と計画を示したグラフとなります。

令和7年度計画値は、前年度と比べてオレンジ色で示しております、輸血用血液製剤用の必要血液量はほぼ横ばい。

一方で、肌色で示しております、血漿分画製剤用の必要血液量も横ばい。

血漿分画製剤は、製造に時間を要すること、献血由来の製品であるため、製造本数に限りがあることから安定供給に向けて、引き続き、ご協力のほどよろしくお願いいたします。

こちらは血漿分画製剤の自給率の推移の速報値をお示ししております。

令和6年度は血液凝固因子第VIII因子製剤につきましては100%を維持しておりますが、アルブミン製剤の自給率に関しては72.6%、免疫グロブリン製剤の自給率は68.1%、アルブミンの自給率がグロブリンの自給率を上回りました。

ここからは、血液製剤の安全対策、適正使用についてのご説明をさせていただきます。

まず、安全対策の概要についてですが、血液製剤は、御存知の通り人体から採血された血液を原料とするという性質上、血液を介して感染する病原体が購入するリスクが完全には排除できないという特徴を持っております。

よってお示ししていますように、献血の受け入れ時から血液製剤が製造されるまでの各段階において安全対策を実施しております。

この安全対策は血液製剤を使用される患者様の安全と献血していただく供血者の安全も確保するための法策です。

安全な血液製剤を確保するための各種の法制度についてです。

血液法のみではなく、医薬品としての血液製剤の安全性確保のための具体的な対策として、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、いわゆる医薬品医療機器等法、薬機法においても規制されています。

令和7年度の7月30日から供給が開始した細菌スクリーニングを導入した血小板製剤がございます。

本スライドには、令和7年1月22日厚生労働省医薬局血液対策課長から、日本赤十字社血液事業本部長宛に細菌スクリーニングを導入した血小板製剤の速やかな切り替えについての依頼文を示しております。

本年7月30日より供給開始した細菌スクリーニング血小板ですが、供給からおよそ1ヶ月、経過して見えてきた、製剤の課題及び供給について、9月19日の令和7年度第2回薬事審議会血液事業部会運営委員会で報告が上げられました。

その報告内容ですが、こちらの1から3に示されておりますように、1番の血小板単位の不足について。

2番、凝集判定による減損率の地域差について。3番、供給関連について、が述べられました。

まず1番、スライドが見えにくいですが、左上のこちらのほうですね。

血小板単位数の不足について発生している現象として、1つの血小板献血液から10単位製剤を2本製造する際に、片方のバックの血小板が10単位に満たず5単位製剤となる場合が、地域差があるものの、細菌スクリーニング導入前の約3%から導入後10%前後に上昇しているという現象がございます。

これに対して、日本赤十字社の対応策としては、血小板採機器の設定調整、細菌スクリーニング検体のサンプリング量の調整を行っていくというふうに対応策を立てられています。

こちら2番のほうです。凝集判定による減損率の地域差。発生している現象として、細菌スクリーニング導入後に、凝集判定基準により、判定を開始したところ、減損率に地域差が認められました。

これに対する対応策として、採血時の凝集防止策を実施、採血後の血小板の保管条件の調整を立てられた。

3番目、洗浄血小板製剤の納品遅延が生じている。

この細菌スクリーニング導入後直後に、血小板単位数の不足、凝集判定によって減損によって、洗浄血小板製剤が予定通り製造できない、医療機関への納品の遅れが発生していた地域がある。

これに対する対応策として、原料血液の減損を考慮した採血量の確保及び、当初想定よりも多くの洗浄血小板在庫を保持することとしています。

4番目、供給数について

細菌スクリーニング血小板製剤の導入後のおよそ1ヶ月間の供給本数について

令和6年度の同時期と比較をしたところ

単位割れによる5単位製剤の製造増加に伴い、5単位製剤の供給本数が大幅に増えていること。

合計本数に対する5単位製剤の割合が、令和6年度1.7%→令和7年度3.7%となっていること。

また、この細菌スクリーニング血小板導入からおよそ1ヶ月の間に

細菌スクリーニング検査では陰性であったが、

明らかな凝集によって供給が停止した事例の報告がございました。

右下のスライドの写真にございますように、著しく大きな凝集物が確認され、調査の結果、黄色ブドウ球菌が検出されました。

細菌スクリーニング導入により安全性の向上が期待されますが、細菌混入を完全に排除することができず、輸血前・輸血中に、血小板製剤中に大きな凝集物や多数の凝集物がないか、また、急激な外観変化がないかを確認するとともに、輸血中・輸血後の患者観察をお願いしますと、日本赤十字社より医療機関向けに注意喚起の実施が示されました。

適正使用の推進については、
医療機関における血液製剤の管理体制や、
血液製剤の使用実態の調査を行うとともに、
「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を周知しており、各指針について定期的に見直しを行っていました。

そのような中で、令和 5 年度より医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」において、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」および「血液製剤保管管理マニュアル」を統合して「実践ガイド(案)」に向けた調査研究が開始されていました。本研究には学会理事長である松本雅則先生を中心とした多くの先生方に大変なご尽力をいただき、令和 7 年度に最終年度を迎えることとなりました。
本実践ガイドを、多くの医療従事者の皆様に活用されることを期待しています。

また、へき地・離島等の医療機関において、緊急輸血が必要な場合に血液センターから血液製剤の搬送に時間がかかるため、備えとして余剰在庫をかかえ廃棄率が高いという課題があり、緊急避難的な血液製剤の融通を行ったことがある施設でもその取り扱いについて整理されていた施設は少なく、内容も不十分であることから、令和 6 年度厚生労働科学 特別研究事業で、東京医科大学病院の八王子医療センター田中朝志先生を中心に、「へき地・離島での血液製剤の有効利用のための研究」を行っていただき、「へき地・離島における血液製剤の緊急避難的融通に対する考え方」をお示しいただきました。

こちらは自然災害等への対応策として、例年、当課から輸血細胞治療学会への業務委託を行っております血液製剤使用適正化方策調査研究事業の中で、令和 5 年度に、広島県合同輸血療法委員会より、災害時における医療機関の輸血用血液製剤の常時、譲渡、融通の実行性の向上についての研究をいただきました。

本研究から、緊急的に地域内の医療機関が協力して、製剤の供給を可能とする具体的な仕組みについて検討され、その内容をご発表いただきました。

当課としましても、当課発表通して、医療機関の血液製剤の融通にかかる現状、課題のご説明いただき、この発表から浮き上がった課題に対して、当課としましても対応策を検討してまいりたいと考えております。

最後に、こちらは、経済財政運営と改革の基本方針 2025、いわゆる骨太の方針から抜粋となります。

この中で、小中学生からの献血に対する理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等、血漿分画製剤の国内自給、安定確保、適正使用を推進すると新たに示されており、他府省庁とともに連携して取り組んでまいりたいと考えてお

ります。

これまで同様、引き続き、血液製剤の適正使用の推進、献血の精神へのご協力をお願いいたします。ご清聴ありがとうございました。(拍手)

梶原議長：ご講演ありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして、ご質問やご意見いかがでしょうか。はい、お願いいたします。

岩尾先生：順天堂の静岡の岩尾です。昨年お世話になりました。ありがとうございます。

血液法に、地方自治体は献血推進が責務で、適正使用については責務であるという文言がないために、静岡県はやっぱり合同輸血療法委員会の主催じゃないという指針は全く変わりませんでした。

そのため、委員はボランティアだという不満がずっと消えなくて、結局、事務局の血液センター等とも検討しましたが、これ以上合同輸血療法委員会運営は難しいということで、静岡県は廃止します、この年度限りで。

なので合同輸血療法委員会やめて、別の新たな方法を検討いたします。

また、なので血液法に関しては、元々あれは安定供給の法律ですけども、適正使用ということを含めたこう、できれば改正というかですね、そういうことも考えていただいて、地方自治体が、先ほどの地域医療に関する貢献も含めて、地方自治体が適正使用に関して合同輸血療法委員会をちゃんと主催してというふうな改正をできれば検討いただければありがたい。そうすればまた新たな枠組みで合同輸血療法委員会が復活するかもしれませんのでお願いします。

あと輸血の適正使用に関して言うと、例えば、血液は薬事ですけど、適正使用とか小分けとか教育に関しては、医政局が担当だと思いますから、本当はそういうところで連携していただいて、輸血教育に関する問題に関するところも、うまく取り込んでいただけるとありがたいと思います。

先ほど文科省の方がおっしゃった、地域医療にしても、今の研修制度が変わって、大学に人が残らない状況で派遣はできないのが現状なのに、そこ分らずにやってるのはおかしい話なので、その辺のところは厚労省ともう1回練っていただいて、地域医療のところ、特に救急とか産科とかいろんな問題を抱えてる診療科の支援をするために、できれば、特に輸血は、そういうところで必要な部門なので、ぜひまたご支援をお願いいたします。

源先生：はい、ありがとうございます。昨年度、静岡県の合同輸血療法委員会の活性化のための機会をいただきまして、誠にありがとうございました。

ただ、静岡県の中で、県、地方自治体として、適正使用の枠組みの考え方、地域での枠組みの考え方がなかなか、検討が難しいということも、こちらも理解いたします。

そして、真ん中にありました、他府省庁との連携等のほうに関しですね、省内のほうでも

話し合いを考えていけたらなというふうに思います。

また血液法のなかの適正使用の記載等に関しましても、引き続き課内でも、話し合いをしたいというふうに思います。

きれいなことをお伝えすることができず、心苦しい部分もございしますが、先生のお力もお借りして、また前に進めていきたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

岩尾先生：お願いします。

梶原議長：どうぞ。

藤井先生：広島大学の藤井と申します。広島県の取り組みをご紹介いただきどうもありがとうございます。

先生のお話の中で、もしかすると、もう松本理事長から伺ってれるかもしれませんが、血液製剤の使用指針とかですね、輸血療法の実施に関する指針っていうのは、今後アップデートされないという認識でいいんでしょうか。

我々としてはですね、その指針はぜひ残していただかないと、言い方悪いですけど、外科の先生言うこと聞いてくれません、厚労省の後ろ立てがないとですね。

それが学会に下りてきて、じゃあ学会がこういうの出したからって言って、ああそうですかで終わっちゃう、そのようなところはちょっとあるので、このあたりについて今どのように、お考えなのか、あるいはどういう方針になっていくのかっていうのをちょっと伺いたいと思います。

源先生：はい、ありがとうございます。

そうですね、今現在、この厚労科研で、松本先生を中心に、大変多くの先生方に、ご協力いただき、使用指針、実施指針、保管管理マニュアルを、ガイドのほうに、まとめていただき進めていただいているところなんです。まず厚労省としましてはその指針のほうに関してその内容として、随分、前のもので、今の医療の進むスピードに追いついた内容と、なかなか言い切れないところがございしますので、今のこの医療のスピードについていくためには、随時アップデートが必要であろうというふうに考えております。

その中で、指針の動きづらさというところを考えた場合に、学会、ガイドラインのような形にしてスピーディに変わる形が望ましいという事で、実践ガイドに変えてと考えております。

そして、その指針となった場合だと、やはり現場の皆様に対してスピード感を出すことが難しいというところがございします。以上から指針を廃止してガイドを押ししていきたいと、こちらでは考えております。

またその後の、対応に関しては、松本先生を中心に、お話をさせていただいてる内容にはなるのですが、そういった国が示していた指針がなくなるという事が外科の先生であったり、ほかの先生方にご協力あるいは理解を生むのが難しいというところに関しても、3年なのか何年か区切ったところで、また厚労科研事業等を用いてですね、国も関わっているというような形で、ガイドを推していけたらと考えております。

藤井先生：先生お考えよく分かりました。1つのアイデアとしては、今、医科点数の解釈の中に、そういう指針に沿った輸血の使い方をしなさいって書いてあります。ということは、その文を今回の輸血ガイドに変えていただくということにすればですね、査定されるから、さすがにそっちに従いましょうっていう風にもなるんじゃないかというふうに思います。ご担当が違うかもしれませんが、ぜひそのあたりもご高配いただければと思います。

源先生：はい、ありがとうございます。そうですね、今おっしゃっていただきましたように、最初のご説明のなかにその保管、管理費、管理 1、2、保険、適正使用加算等も、やはり保険点数に関わってくる部分が、指針から引用されているものが多くありますので、そこにズレがないように、こちらガイドに、ちゃんと繋がるようにというふうに関係局とも話は行っておりますので、そのところに関しましてもズレがないように、進めていきたいというふうに考えております。ご質問ありがとうございます。

梶原議長：ありがとうございます。それでは少し時間が押しておりますので、これで質疑を終わりにしたいと思います。

源周治様どうもありがとうございました。

(拍手)

源先生：ありがとうございます。

梶原議長：特別講演は以上となります。

特別企画シンポジウム

梶原議長：続きまして特別企画シンポジウムに入りたいと思います。今回は大学病院の使命である教育、研究、診療の各テーマにおいてお 1 人ずつお話をいただくことにいたしました。教育については、先ほどの教職員アンケートの時にもお話ししましたように、医学科生と教員の輸血教育にあてられる時間、輸血療法実施に関する指針と適切な職務分担の浸透、モデルコアカリキュラムの改定などの背景があつて、転換期を迎えています。

今回は学会教育委員会の委員でもある東京慈恵会医科大学 佐藤先生にお話をいただきます。

研究に関しては、最も高頻度な輸血副反応でありながら、原因解明に至ることが非常に少ないアレルギー性副反応の病態解明について、このところ何回かの学会でのご発表を伺って非常に興味を持ちましたので、信州大学の柳沢先生にご講演をお願いしました。

最後、診療に関してですけれども、今、ここまでのところでも話題になっているように、病院の収支というようなことも、今まで以上考えなければいけないようになってきている背景があって、例えば、アンケートのご意見でもあったんですけれども、自費診療の、例えば再生医療ですね、というようなものを大学病院がやるということどうなのかと、というような、疑問もあつたりということなんですが、造血幹細胞移植、それから再生医療等製品、その他の細胞治療、再生医療を幅広く、取り扱われている、私どもの病院のお隣の病院なんですけれども、順天堂大学の安藤先生にお話をいただく予定です。

最初は、医学生の印象に残る輸血教育活動というテーマで、東京慈恵会医科大学の附属病院輸血・細胞治療部の佐藤智彦先生にご講演をいただきます。佐藤先生よろしく願いいたします。

佐藤先生：皆様、どうぞよろしく願いいたします。慈恵医科大学の佐藤です。この後、柳沢先生がアカデミックなお話をされ、それから安藤先生がイノベティブなお話をされるとお思いますので、私は少し毛色の違うお話で恐縮ですが、教員である自分も楽しみながら学生を教えましょうというお話をさせていただければと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

先ほど梶原先生にお示しいただいた教職員アンケートの結果を改めて拝見しますと、ご回答いただいた先生方の施設で、実際に学生教育に関与している施設は79施設です。その卒前輸血教育時間を、横軸を各施設にしてプロットしましたが、中央値が3時間、平均値が6.5時間ということで、とても短いことが分かります。飛び抜けて長いところは外れ値だと思われま（注：実習時間を「時間」ではなく「分」で回答していた影響がある）。

その一方、卒前輸血の実習時間ですが中央値が2時間、平均値が4.5時間ということで、これを長いと思う方はおそらくいないと思います。そうすると、この2~4時間の実習時間で何を教えますかという話になります。ちなみに、血液センター実習を行なっている施設は、全国の大学病院本院のおそらく2割以下です。これは赤十字のマンパワーも関係していますから、なかなか全施設で実施するのは難しいと思いますが、いずれにしても6年間で輸血に触れられる時間がどうしても短いという状況は変わらないと思いますので、そこをどうするかというお話です。

今日、医学教育のお話が私に与えられているテーマの一つだと思いますので、輸血教育をされている先生方のアップデートという意味も含めて、最近求められている資質についてご紹介します。ITが出てくると苦手だなと思われる先生もいらっしゃると思いますが、結構大変です。例えば、情報化技術に向き合うための倫理観とルール、それから医療と社会

に必要な情報化技術の原理などです。その一方で、ジェネラリズムの強化も求められており、従来の専門分化に加えて、全人的な医療アプローチを重視する姿勢が求められるわけです。

では具体的に何をするかというお話ですが、アウトカム基盤型教育、つまり何ができるようになるかへの転換です。先ほどご紹介した到達目標を明示して、ここに到達するためにどのようにするかを示さなければいけません。

その中で大事なのが、能動的学習への転換です。おそらく一方通行の講義だけではなかなか達成し得ないところが大事になってきます。例えば、実例としては **Problem-based learning (PBL)**、具体的には小グループで事例を討議して能動的学習を進めていく方法です。あるいは **TBL**、これも事前学習をした後、個人・グループでテストをして、その後応用課題を解決していくやり方です。

また、反転学習が昔からありますが、改めて見直されています。これは学生に事前学習を求めて、その後授業の中でその知識を使って応用的なこと、あるいは批判的な思考スキルを獲得するやり方です。こうしたことが、アップデートとして知っておくべきことかと思っています。

シミュレーションにはいろいろなものがあり、その高度化が進んでいますし、多職種連携教育では、医師のみならず、看護師、臨床検査技師など、いろいろな職種と連携する能力を共に学ぶことが大事になってきます。

また、診療参加型の臨床実習もちろん大切です。

そうすると、今まで通りの教え方だけではこうしたトレンドについていくことが難しくなってくるので、教える側のブラッシュアップも必要だと考えています。

教職員アンケートの自由意見をまとめてみましたが、時間的制約と指導体制の問題は昔から変わらない課題だと思います。先ほど(梶原先生に)お示ししていただいた意見の中では、実技、輸血検査をする方がいいと考えられる方もいらっしゃるし、むしろ臨床にもっと近いこと、医師になった時にすぐにできるようなことをやった方がいいと考えられる方もいらっしゃるようです。

その中で、実務に即した実践的な内容に重点を移していくのが支持されているように私は受け止めました。

ここから実践例を少しご紹介したいと思います。都内の3つの大学で行っている血液センター実習のご紹介です。ちなみにこの6月のISBTで、3大学の学生実習のまとめを発表してきましたが、それが右のポスターです。

丸1日で行う血液センター実習ですが、事前にオリエンテーションがあつて、当日午前中が血液製剤と血液事業の講義、午後に現場教育として、製造所を見て、その後献血ルームに行くという組み立てになっています。

献血ルームの訪問ですが、従来は見学だけでした。実習当日によかったら献血しますかという声かけをしても、実際に私やりますと手を挙げてくれる人が少なかったというのが、3大学に共通していました。

このスライドではコロナになる前と、コロナが明けた後（2024年）の実習スタイルを示しています。慈恵医大では、輸血実習は4年次に行っていて、5、6年生のように知識の上積みがある学年ではないという点が特徴です。従来は、学内で輸血検査を学生にやってもらい、講義を受けて、その後1日血液センターを訪問するという流れでした。カリキュラムの関係上、学内実習と学外実習に2、3週間、場合によっては1ヶ月程度のインターバルが生じることもありましたが、コロナが明けたところでカリキュラム委員の先生にご相談して、2つの実習を同じ週の間実施するにしました。それから学外実習ですが、見学中心の形式から、今回ここが1番大きな変化なのですが、学生に献血しますか、それとも屋外で献血者をリクルートしますかという2択にする形式に変えました。このやり方は赤十字と協議していて、3大学とも同じやり方に変えました。

では、その実習形式の変更で何が変わったかということですが、スライドの赤い部分に示す通り、献血する学生が今までほとんどいなかったのですが、なんと45%と、かなり多くの学生が献血してくれるようになりました。その中で、初めて献血する学生が大体8割ぐらゐを占めていました。これは、今まで献血する機会がなかった学生にもそういう機会ができたというわけで、学生に対する献血の問いかけの仕方や、実習の組み立て次第でこれだけ初回献血者が生まれるということを示していると思います。

実際この血液センターの訪問実習終わった後に、どんなことを学びましたかということをお願いしたまとめを示します。慈恵の学生80人ぐらゐの回答をまとめてみると、製造所の見学、それからルームの訪問、どちらについてもしっかり書かれていて、学生が実習中に様々な学びを得てくれたことがここからもわかります。

国内では、若年献血者が少ないというのが大きな課題になっていることから、この実習で学生に真剣に考えてもらおうということで、同年代の献血者を増やすのにどうしたらいいと思いますかと質問しました。その回答のまとめがこの表です。発案の意味内容はいくつかのカテゴリに分けられて、アピール、つまりもっと献血ルームや献血をアピールしましょうということ、教育機会、インセンティブ、環境、といったものでした。特にアピールについては、行ってみたらこんなに居心地がいいところなんだと言う学生も多かったです。

実は、こうした学生の発案の一部が採用されて、実際に都内の献血ルームで実証実験が行われたというのも、今までにないイノベティブな展開かと思います。その発案は、4、5人の学生が同じようなことを提案していたのですが、献血ルームをカフェのように使えると もっと気軽に（献血に）協力できると思うということでした。まずその（献血する）場所を知ってもらう、そしてそこがどんな場所なのかを知ってもらうという取り組みを、立川の献血ルームでスタートしました。（この輸血部会議の）翌週に血液事業学会があるのですが、そこで立川献血ルームスタッフの方がご発表される資料をお借りしました。学生のアイデアから生まれた学生対象の献血推進活動ということで、立川周辺の大学生それから高校生に向けて、休憩スペースとして平日利用できますという取り組みをしていて、毎月大体30人ぐらゐの利用者がいます。その中に献血してくれる方もいるということです。

ですから、かなり地道な活動ですが、若年者の献血理解の促進に少し貢献できるというのも今回お話している学生実習のいいところの一つだと考えています。

ご紹介してきたこの血液センター訪問実習ですが、大事なところは、(先ほどからこの会議の中で適正使用の推進が重要なテーマになっていますが)、実際に臨床で輸血を実施されている先生方に対してというよりは、むしろこれから医師になる人たちに対して、血液を集めることは大変だとわかってもらうことです。屋外で献血の呼びかけをこれだけでも人が来てくれない、たまたま1人2人声をかけた時に振り向いてくれてルームに足を運んでくれる、そんな体験をしたり、あるいは実際に自分で血液を提供してみてもという風な体験だったかということを考えたりするわけです。こうした体験は、未来の血液ユーザーになる人たちにとってはすごく大事なイニシエーションだと私は考えています。

この実習をこうした形で進めていく上で、学生がドナーと患者双方の視点を持つことも大事ですし、将来もっと血液不足が表面化した際に、こういう体験をしている人たちこそ、どうにかしなきゃいけないと動いてくれる人たちになるのではないかと思いますから、そういうことを考えながら教員は教育活動をするのがいいかなと思っています。

今回のお話のタイトルを、医学生の印象に残る輸血教育活動としましたが、現状としてはどうしても医学生の教育時間あるいは実習時間が短く、この状況がこれから変わることはおそらくないと思います。ですから、限られた時間で何をどう教えるのかという、教える側の工夫がかなり重要になってくると思います。到達目標はいっぱいありますが、それを達成するためには、教える側のブラッシュアップがとても重要で、能動的学習をいかに促してあげるかということがカギになると思います。

今回、赤十字と連携した血液センター実習をアクティブにしましたという実践をご紹介しましたが、今までのような一方的な知識の伝達だけではなく、学生の行動変容を促せるような、なおかつ社会貢献になっているという意識を高めてあげるような教育をしていくのが、これから適正使用をもっと自分から進んでやってくれる医師を増やす上では大事かと思っています。

そのため、教員が教える時に、「あまりやりたくないな」という雰囲気が出てしまうと学生は(そのよくない雰囲気を)感じ取ってしまうので、教員がプロアクティブに実践することがすごく大事なのではないかと思います。

様々な先生方のご協力のもとで、今回のお話をさせていただきました。ご清聴いただきありがとうございます。(拍手)

梶原議長：佐藤先生、ご講演ありがとうございました。ただいまの御講演に関してご質問やご意見いかがでしょうか。少し時間が押していますので、お1人に、限らせていただきたいと思います。お願いいたします。

岩尾：すいません。順天堂の岩尾です。お疲れ様です。先生の発表はすごい、これが将来卒

業して医者になった時にどう繋がるかというところが今後の課題だと思うんですけど、その辺はどうお考えですか。

佐藤：今回は医学部4年生に向けた輸血実習のお話ですが、まず卒業する手前（6年次）にどうなっているのかという点と、実際に慈恵の学生はなかなか大学に残らない人もいるので、今後どう追跡するかは少し考えながら取り組みたいと思っています。ありがとうございます。

岩尾先生：はい、お願いします。

梶原議長：はい、ありがとうございました。それでは、佐藤先生どうもありがとうございました。（拍手）

梶原議長：続きまして、アレルギー性輸血副反応の病態解明と新たな展開について、信州大学医学部附属病院輸血部の柳沢龍先生にご講演をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

柳沢先生：ご紹介ありがとうございます。信州大学病院の柳沢と申します。本日はこのような機会をいただきまして誠にありがとうございます。私達は以前から、輸血によって発生するアレルギー反応に関する研究を行っており、本日はその内容の一部をご紹介します。COIは特にございませぬ。

改めて申し上げるまでもございませぬが、輸血によって発生するアレルギー反応は、非溶血性輸血副反応の中で最も頻度が高く、軽症から重症なものを含めると約2/3を占めることが示されています。これに続いて頻度が高いのが発熱反応です。一方、このアレルギー反応や発熱反応を薬剤で予防できるかという点については、十分なエビデンスがあるとは言い難い状況です。最近公表されたガイドラインにおいても、既往のない症例に対する予防投与は、むしろ推奨されない趣旨の記載がなされています。そもそも、輸血によるアレルギー反応がなぜ起こるのかが、十分に解明されていない点が課題です。私がよく引用するこの文献においては、アレルギー反応の発症には患者側因子と製剤側要因があり、それらが組み合わさって発症するという仮説が示されています。この仮説が正しいとすると、私たちの立場からドナーの情報にアクセスすることは容易ではありませんが、患者側因子であれば院内データを用いて検討することも可能です。そこでまず、患者側因子を調べてみることにしました。2013年にNature Geneticsにおいて、花粉症や食物アレルギーなどのI型アレルギーの発症に関するSNPsが複数報告されています。これらと輸血によるアレルギー反応との関連を調べることで、輸血アレルギーがI型アレルギーの機序に関係するかどうかを示せるのではないかと考えました。

実際に輸血が行われた症例で検討したところ、1 つのみではありますが、輸血によるアレルギー反応と関連し得る SNP が見いだされました。ただし有意差は境界的でした。興味深いことに、発熱反応についても関連を示す SNP があり、むしろこちらの方が有意差は強い結果でした。発熱反応は当初、アレルギー反応とは別の副反応として考えており、関連する SNP は無いことを予想していましたが、異なる結果が得られました。さらに詳細に検討すると、アレルギー反応の中でも発症時に発熱を伴うアレルギー反応が存在しており、これが発熱反応と共通の SNP をリスク因子に持つことが分かりました。図で整理いたしますと、本研究ではアレルギー反応を起こした症例が 86 名、発熱反応を起こした症例が 34 名おり、そのうち 15 名はアレルギー反応と発熱反応の両方を発症していました。さらに、アレルギー反応を起こした 86 名のうち、発熱を伴うアレルギー反応を呈した症例が 10 名おり、これらが発熱反応と共通のリスク SNP を持っていたという結果でした。この結果から、輸血によるアレルギー反応は I 型アレルギー機序で説明できる可能性があるという手掛かりが得られました。また、これまで別々に捉えていたアレルギー反応と発熱反応に、病態がオーバーラップがある可能性についても考えるようになりました。

I 型アレルギーでは、病態の主体は肥満細胞となります。肥満細胞表面の Fc 受容体にアレルギー特異的 IgE が結合しており、対応するアレルギーと反応することで肥満細胞が活性化することが知られています。そこで次に、アレルギー特異的 IgE と輸血によるアレルギー反応との関連性を検討しました。その結果、ダニや卵白に対する IgE を有する症例では、輸血によるアレルギー反応を高頻度に発症していたことが分かりました。さらにこの研究は小児を解析対象としておりましたが、年齢層別に見ると、例えば 5 歳未満では食物アレルギー、5～10 歳では喘息やアトピーなど、各年齢群において活動性の高いアレルギー疾患が、輸血によるアレルギー反応のリスク因子にもなっていることが示されました。ここは個人的にも非常に興味深く思った点となります。続いて、好塩基球活性化試験、略して BAT の解析結果になります。I 型アレルギーの主体はとなる肥満細胞は組織に存在するため、採取して解析に用いることは容易ではありません。一方、好塩基球は末梢血中に存在し、表面に Fc 受容体を持っており、さらに IgE を結合しています。対応するアレルギー刺激により、肥満細胞と同様に活性化や脱顆粒を起こします。この反応をフローサイトメトリーで検出するのが BAT となります。

輸血により副反応を発症した症例を対象に、原因製剤を用いて BAT を実施しました。陰性コントロール、また抗 IgE 抗体に対する反応を陽性コントロールに設定した上で、原因製剤を添加して反応性を確認しました。複数症例で検討すると、アレルギー反応を起こした原因製剤によって好塩基球の活性化が確認されました。一方、発熱反応においても、好塩基球の活性化が認められる症例があることも確認できました。ここまでの結果から、輸血によるアレルギー反応に関与する患者側因子として、I 型アレルギー素因が関与している可能性が高いと考えられました。

次に、製剤側因子に関する検討についてお話いたします。製剤側因子に対する検討のヒント

となり得る報告として、2011年の *New England Journal of Medicine* に、ピーナッツアレルギーのある6歳男児が、ピーナッツを摂取したドナー由来の血液を輸血され、アナフィラキシーを発症したという報告があります。ドナーの摂取したピーナッツが原因になった可能性が示唆されていますが、この報告では、実際に製剤中にピーナッツ抗原が存在したかまでは検証されていません。食物が輸血アレルギーの原因となり得るかは非常に興味深い点であり、これを検証するため、食物摂取前後の血液を用いて、食物アレルギー患者由来の好塩基球が活性化するかを検討しました。検査部および輸血部の臨床検査技師2名に卵を3個摂取してもらい、摂取前、2時間後、4時間後に採血しました。卵アレルギー患者約90例の好塩基球と反応させ、BATを評価しました。その結果、摂取前の0時間と比較して、2時間後および4時間後の血液は好塩基球を明らかに活性化しました。この結果はドナー2名とも同様でした。その後、論文の査読過程で症例数増加を求められ、追加で16名に卵3個を摂取してもらい、0時間後と4時間後に採血しました。卵アレルギー患者約10例弱で検討したところ、1例を除き、いずれのドナーでも卵摂取後の血液が好塩基球を活性化する結果が得られました。すなわち、食物由来抗原が輸血アレルギーの原因となり得る可能性を示す結果と考えています。

ここで花粉に関する話題に変わりますが、大気中の花粉微粒子が気道上皮を介して血中に入り込み、血小板内に取り込まれている可能性を、次世代シーケンサー等で示した研究報告があります。当院で輸血によるアレルギー反応を発症した一例をご紹介します。もともと花粉症の既往があり、その他、複数の食物に対してのアレルギーも疑われる症例でした。血小板輸血を行ったところ、全身性の蕁麻疹が出現し、症状が強かったため輸血は中止されました。アレルギー検査では、スギ花粉に対する感作が確認されました。この輸血が行われた時期はちょうどスギ花粉の飛散時期であり、さらに例年より飛散量が多いことも連日報道されていました。本症例でBATを実施したところ、スギ花粉に加え、アレルギー反応の原因となった血小板製剤でも陽性所見が得られました。さらに、スギ花粉の主要な抗原の一つであるCry j 1を検出するイムノクロマト法キットを用いてこの血小板製剤を評価したところ、弱陽性を示すことも確認されました。一方、花粉の飛散が収束した後に輸血に用いられた別の血小板製剤中のスギ花粉抗原は陰性でした。以上より、製剤側因子として、食物や花粉といった環境因子が関与し得る可能性を、現在考えています。

現時点で想定している輸血アレルギーのモデルとしては、患者側がアレルギー素因などのリスクを持っていた際に、さらにドナーを介して該当する食物や花粉などに由来するアレルゲンが製剤中に混入した場合に発症する、というものです。本日は時間の都合で詳細は割愛いたしますが、現在、花粉症や食物アレルギーの動物モデルを用い、該当するアレルゲンを含む輸血投与でアレルギー反応が誘発されるのか、また予防薬剤が存在し得るかといった検討をすすめています。これらを検証すすめるためには、アレルギー反応を発症した症例の検体が必要となります。ただし好塩基球の寿命が短く、輸送の影響が不明であるため、まず長野県近隣のご施設の先生方にご協力をお願いし、多施設共同研究を開始いたしました。

もし、ご興味のある先生がいらっしゃいましたら、ご連絡いただければ幸いです。

梶原議長： ご講演ありがとうございました。ただいまのご講演に関しまして、ご質問やご意見いかがでしょうか。時間の関係でお1人にさせていただきたいと思えます。

よろしいでしょうか。卵であったり花粉であったり非常に身近なものがもしかすると頻繁に起こるアレルギー性副作用の原因なのかなというところで、そうなるとなかなか色々考えなければいけないと思うんですけれども、引き続き、先生のご研究を進めていただいて、こういったことの解明が進めばいいと思っております。どうもありがとうございました。

柳沢：ありがとうございました。(拍手)

梶原議長： 続きまして、特別企画シンポジウム最後の演題ですけれども、輸血部門の細胞治療再生医療の関与について、順天堂大学医学部附属順天堂院輸血細胞治療室の安藤純先生にご講演をお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

安藤先生：

皆様こんにちは。順天堂大学の細胞療法・輸血学の安藤です。本日はこのような、発表の機会をいただき誠にありがとうございます。今日は、先ほどのアンケートにもありましたけれども、臨床の現場では細胞治療や再生医療に関連する治療がかなり増えてきておりますので、順天堂大学の現在置かれている状況を紹介するという形にさせていただきたいと思えます。

再生医療は、医療のパラダイムシフトとして大変注目されています。皆様ご存じのように多くの分野に使われ始めてきています。iPS細胞、幹細胞などの応用が進むなかで、輸血部門の役割もだいぶ拡大しています。我々の部署も輸血製剤の供給だけではなく、最近では特にCAR-T療法などの再生医療、細胞治療の一部分を担わしていただいているという形になります。

輸血部門は、細胞を扱う専門部門であり、院内を見回しても他の部門では細胞はほとんど扱っていません。唯一我々の部署が普段から赤血球や血小板などの血液製剤、骨髓細胞、末梢血幹細胞などの細胞を取り扱っているという強みがあります。

現在の輸血部門の役割は、血液製剤の検査や供給、安全管理といったものを主に行なっていました。最近では、細胞製剤、特にCAR-T細胞、あとは幹細胞移植等々の細胞採取や調製、品質保証をしております。当輸血部門ではCPC（セルプロセッシングセンター）を併設していますので、臨床研究や治験などで普段あまり細胞を扱ったことがない診療科の先生方から、支援の依頼も多くきております。我々の部署も以前は輸血室というような名称でしたけれども、3、4年前に細胞療法・輸血室と名前を変えて、細胞療法も取り扱うように

なりました。

ただ、輸血部のメンバーは小人数です。私が室長で、日本輸血細胞治療学会認定医を持っておりますが、その他の職員は6名だけです。認定輸血検査技師が3名、細胞治療認定管理師が2名、サイトメトリー技術者が2名の合計6人が常勤として働いております。他に検査部の初期研修者が研修のために1ヶ月もしくは2ヶ月の期間でローテーションしています。初期研修者のローテーション毎に教育をしますが、せっかく仕事を覚えたところでまた次の新しい人が来るというようなパターンですので、結構負担になっています。パートタイムの方も1人お願いしており、10名体制で輸血室を運用しております。

こちらが我々の管理区域になります。我々の病院ではA棟とB棟に病室がありますが、B棟4階フロアに輸血室があります。輸血検査、輸血製剤の出庫、受け取りなどをこの検査室で行なっています。また、同じフロアに小規模のCPCも常設しております。順天堂大学には、B棟の7階にも大きなCPCがありますが、そちらはどちらかというところ大学の研究がメインのCPCになります。輸血室のCPCでは、臨床系の細胞を取り扱い、その他には自己血採血室があります。自己血採血は、この部屋で行なっており、小児科のアフェレーシスや骨髄バンクドナーのアフェレーシスもこの部屋で行なっております。あとはPRP外来です。以前は整形外科の外来でPRPの注射を行なっていましたが、月に500から1000件に増えたため、一般の外来では難しいという事で、ここに移してPRP外来をやっているのが現状になります。このフロア全て、私が管理者となって運用しているという形になります。

CPCの管理基準は、クラス100、クラス1万、クラス10万の基準で管理されており、キムリアのアフェレーシス産物の凍結を行ったり、骨髄移植で使用する末梢血幹細胞、医師主導治験で使用する細胞調製をこのCPCで行なっております。このCPCに関しては、輸血学だけではなく、血液内科、整形外科など多くの科の先生が共有して使っている形になります。

クリーンベンチ内がグレードAの1番綺麗な作業場所になります。このCPCの管理も先ほどの10名でやっております。当院の7階のCPCに関しては、専従の職員さんが2名いて、管理を外部委託しております。我々の管理しているCPCに関しては、費用や人材などの追加が難しいため、輸血の職員が、運用、管理、清掃など全て行なっております。また、CPCを運営するためには、ハード面だけではなく、管理文書などのソフト面も必要になります。一次文書、二次文書、三次文書などすべて用意すると、80から100くらい必要になります。これら文書の管理、修正も適宜必要になりますが、新しくCPCを使いたい方がいらっしゃいますと、教育訓練をし、手順書、記録書などの更新が必要となり、これらの全ての作業を輸血の職員が行なっており、マンパワー的にも厳しい状況ですが、頑張っている状態です。

実際の輸血業務の説明になりますが、通常の輸血受付、発注電話対応、搬送等を2名、輸血検査が2名の合計4名の体制でやっております。最近ではアフェレーシスが増えており、

自己血採取、末梢血幹細胞採取、あとは CAR-T 療法のアフエレーシスと細胞調製です。GVHD で使用するテムセルの管理も輸血室でやっております。アフエレーシス後の細胞調製や発送、保管管理も全て輸血室で担っており、プログラムフリーザーやディープフリーザーなども所有しております。

品質管理としては、10 カラーのフローサイトメトリーがありますので、CD34 や CD3 の測定を輸血の技師が行なっております。あとは CPC 管理があり、先ほどの文書管理、清掃管理、物品管理等も行なっているため、少ない人数のなかで色々な役割を持って運営しているのが現状になります。

最近では、CART 療法のアフエレーシスが多くなっております。当院では 2020 年から CAR-T 療法を始めており、緑の部分が CAR-T 療法のアフエレーシスの数になっております。開始当時は年間 10 数例でしたけれども、毎年増加傾向であり、昨年は 50 症例ぐらいまで増え、治験なども含めると増加傾向にあります。ハプロ移植に関しても 2020 年から行なっておりますので、同種の末梢血幹細胞採取が増えており、あと骨髄バンクドナーもアフエレーシスが可能になりましたので、骨髄採取が減って末梢血幹細胞採取が増えています。自家末梢血幹細胞移植に関しては、多発性骨髄腫の自家移植数はあまり変わらないんですけども、リンパ腫に関して言うと自家移植が減って、CAR-T 療法が増えている傾向があり、自家移植のためのアフエレーシスは全体的に少しずつ減っています。

当院の安確法下、薬機法下の再生医療等製品を調べてみたところ、ほぼ全ての科が基礎研究、前臨床試験を行なっていました。臨床試験のフェーズ 1、2、3、医師主導治験、企業治験は多く行われてまして、2 抗原を認識するデュアルの新規 CAR-T 療法や iPS 細胞由来のウイルス抗原特異的キラー T 細胞を子宮頸がんやリンパ腫に対して治療を行う血液内科主導の医師主導治験が 2 件行われております。心臓外科では、iPS 細胞由来の心筋細胞シート、心筋球の臨床試験が進んでおり、心臓外科の先生方が CPC の中に入って細胞調整を行なっています。脳神経外科では、AAV ベクターを使用した臨床試験を行なっており、整形外科では、PRP や軟骨由来細胞、骨髄液を利用したありとあらゆるフェーズの臨床試験が行われています。プロジェクトが進んでくると先進医療に移行しますが、形成外科では末梢血単核球を血管再生に使用するものや、整形外科では PRP や濃縮骨髄を使用した先進医療が行われています。保険診療では、市販の CAR-T 製剤の 5 製剤全てが使えるような状況になっているのと、末梢血幹細胞、骨髄細胞、テムセルなどを扱っています。先ほどのアンケートでもありましたが、眼科や脳神経内科でも、再生医療等製品が保険診療になっていますが、各科それぞれで運用してる状況でした。自由診療は、整形外科を中心として PRP や自家脂肪組織由来幹細胞、自己血の末梢血単核球を使った再生医療が進められております。院内では、多くの部署で色々な治療が行われておりますが、細胞治療、再生医療分野の課題としては、やはり一元化されていない点が挙げられます。管理、取り扱い等が一元化されていないため、基礎研究から保険診療までシームレスに扱っていくこと重要と考えます。次に人員と教育体制の整備です。この点に関しては、多くの科の先生方から相談を受けます。

ノウハウは各診療科それぞれ持っているんですけども、診療科を超えて共有されていない現状があります。また、細胞治療、再生医療分野に特化した、法規制の情報も共有されていません。我々のグループでは、iPS細胞から作ったキラーT細胞を使用した医師主導治験を行っておりますが、はじめはPMDAとの相談をどのように進めるか分からず、どの部署に聞くのかすら分からない状況がありました。薬機法とかに準拠した形で細胞を作成する必要がありますが、そういった相談窓口、相談内容などのノウハウや知識が共有されておらず、こちらも課題と考えます。あとは、医師、臨床部門との連携になります。CAR-T療法を例に挙げると、現在は血液内科で行なっていますが、自己免疫疾患に対するCAR-T療法の治験が進んでいます。そうすると膠原病内科の先生がCAR-T療法をすぐにできるかというわけにはまいきませんので、どこの部署が管理運用を行うかなどの問題が生じます。また、細胞の扱いに関しても、CPCの中に入れる人材は限られていますので、多くの科の先生との連携が必要になってきます。

輸血部門の強みは、普段から細胞を取り扱っている技術や無菌操作ができることです。GMP準拠の知識や技術は、院内で輸血部門が1番持っていると思っております。細胞の分離保存、管理のノウハウ等も院内で1番持っていますし、トレーサビリティや出荷基準の無菌検査やマイコプラズマ、エンドトキシン検査といったような検査の体制を持っているのも強みであると考えます。輸血部門としては、無菌操作、トレーサビリティ、あと細胞治療経験、法規制等に関しては知識や技術を持っていますが、人材が足りないことと部門として収益を出すことが難しい点にあります。輸血部門として、多くの診療科、例えば整形外科や形成外科、あと血液内科などからCPC業務を受け負いますが、費用として請求ができず、輸血部門として儲けがありません。収益が出ないところに、人は出せない、職員さんを増員できないという厳しい現状があります。今、我々は実績を蓄積し、病院側に人員や費用を増やしていただけるように頑張っておアピールするところでもあります。

今後の展望は、輸血業務だけではなく細胞治療を扱うことで、センター化をして、人員や収益等々を確保するのが重要と考え、そこを目指して頑張っております。また、治験支援から製品化のプロセスへ参画することを目標とし、若いプロジェクトに積極的に携わることで、製品化のプロセスへの参画とノウハウを伝えていくのが重要と考えております。

まとめになります。輸血部門は、院内で細胞治療・再生医療を行うためのインフラ部門として不可欠と考えおります。安全、安定、高品質な細胞供給体制の要となると思いますので、病院の要として、頑張りたいと思っております。センター化するのはまだまだ先かとは思いますが、将来を見据えた教育、体制整備を進めていって、病院全体の細胞治療・再生医療の発展に、繋がりたいと考えております。

この写真のメンバーが小人数で頑張っております。ご清聴ありがとうございました。

梶原議長： ご講演ありがとうございました。ただいまのご講演に関しご質問ご意見いかがでしょうか。

そうですね、私どもの施設も同じような悩みを抱えておまして、なかなかバックヤードというか、ハブというか、縁の下の力持ちというか、そういった形で、やはりノウハウがほかの部門にないことが多いので、細胞治療、再生医療に関してっていうところで、お役に立ちたいと思うんですけども、それが、いかにたくさんプロジェクトにいかに貢献してるかっていう事を、なかなか病院の上層部とかに見える形になりにくいので、そういったところは機会を捉えてアピールをしていくことも大事なかなと思っております。

そのほか、いかがでしょうか。

PRP 月 500 件ですか。すごいですね。どうもありがとうございました。

安藤先生：ありがとうございました。（拍手）

梶原議長：特別企画シンポジウムは以上となります。少し時間が押しておりますので、プログラム上は技師研究会の報告なんですけれども、割愛させていただいて、次のステップに進みたいと思います。ご発表予定の内容に関しては、技師研究会の資料及び資料集の方にございます。例年の業務アンケートに関しても資料集に掲載がございますのでご参照ください。

日本赤十字社への要望

梶原議長：それでは、日本赤十字社への要望に入りたいと思います。例年通り皆様から日本赤十字社への要望事項を募りました。

今年度は7月に血小板製剤の細菌スクリーニングが開始されて、これに伴って製剤の有効期間が変更になり、洗浄血小板の発注時期やキャンセルの可能な時期も変更となりましたため、この点に関しての確認や要望事項が多くなっております。

また、発注システム、新鮮凍結血漿、赤血球、輸血副作用調査に関する要望事項も寄せられております。いくつか個別対応になっている要望事項もありますので、この場では日本赤十字社からご回答いただいたものについて検討したいと思います。

日本赤十字社の担当の方、少しご回答に関して、説明を加えていただくことはできますでしょうか。

では、順に参りますけれども、コンピューターシステムに関して、ウェブ発注関連、コンピューター関連といったものでいくつか、細かくご要望が出ておりますが、この点に関して、日赤の方ご回答のまとめという形でお願ひしたいのですが。

鶴間様：

日本赤十字社の血液事業本部供給管理課の鶴間です。よろしくお願ひいたします。コンピューターシステム関係に関しまして、いくつかの医療機関さんから、ご要望いただいております。ほとんどが、Web 発注システムのご使用に関するご質問をいただいております。

このWEB発注システムに関しましては、弊社の基幹システムの更新を、今現在、準備を進めているという状況でございます。この基幹システムの更新完了後に、皆様からご意見をいただきました内容につきましては、反映をさせていただきたいと思っております。

毎回、輸血部会議でいただいているご質問やご要望等々の内容に関しましては、皆様からのご要望の多いものを中心に、システムに反映をさせていただきたいということで、ご覧のような回答をさせていただいているような状況でございます。

梶原議長： はい、ありがとうございます。ウェブ発注に関してご質問いただいた施設の方、追加でのご質問等いかがでしょうか。

梶原議長： はい、ありがとうございます。次が血小板関係ですけれども、いくつかパターンがありまして、1つは、洗浄血小板を依頼する締め切り時間が非常に早く、4日前となっております。私の施設もこの件に関しての質問させていただいています。急遽、やはりどうしても洗浄血小板でなければという事例が発生した場合にどのようにご対応いただけるのか。あとは、いくつか施設では血小板を施設内で洗浄しているという状況も今まであったと思うのですが、期限が延びたことによって、洗浄可能な採血後4日目までの血小板が供給されることが減っております。供給される製剤は大体5日目以降になると伺っていますけれども、そういったところがどのように解消されるのか。それから、直接細菌スクリーニングとは関係ありませんけれども、HLA不適合、HLA一致血小板のABO血液型不適合の場合に初めから洗浄していただくことは可能なのではないかと、というようなご質問がございました。日赤の方いかがでしょうか。

鶴間様： はい。まず洗浄の血小板についてのお話でございます。冒頭で少しご説明をさせていただきます。細菌スクリーニング導入後の洗浄血小板につきましては、供給開始当初は、想定しておりました以上に、製造工程における単位数の割れ・検査落ち等々がありまして、お届けに遅れが発生をいたしましたこと、お詫びを申し上げます。

導入当初は、少し供給遅延等々もございました。このご要望の中にも、いろんなご意見をいただいている状況でございます。まずはこの遅延に関する、取り組みを行っておりまして、9月、それから10月と、こちらの状況は徐々に改善をしているという状況でございますので、その点をお話させていただきたいと思っております。

急ぎの対応についてでございます。洗浄血小板につきましては、なかなか難しいのですが、採血の段階で、ある程度血小板数を多めに採血をしておく必要がございます。そこに今回の洗浄血小板の待機の時間、それから細菌スクリーニング検査の時間が入って参りますので、どうしてもご予約を少し早めに設定をさせていただいているという状況でございます。このようなことから、一旦締め切りをこの4日前という事で、各ブロック、各血液センターのほうから、皆様にご案内をさせていただいているという状況でございます。

それと、5日目の院内洗浄のお話です。院内洗浄につきましても、回答のほうに書かせていただいておりますが、採血 5 日目以降の臨床データが日赤の方ではないと、いうことでございますので、5 日目以降での洗浄については推奨ができないため、可能な限り日赤の洗浄血のほうをご発注いただきたいと、いったことをお願いさせていただいているという状況でございます。日々ですね、先ほどの遅延の話もありますけれども、オーダーいただいたものをまずきちんとお届けをするという対応を考えております。

今、現在も、この洗浄血小板につきましても、各ブロック、各血液センターと運用のあり方については、まだ内容確認を取っているという途中の話もございますので、徐々にこのあたりも解消していきたいというふうに考えているところでございます。

それと、HLA 血小板の血液型不適合、こちらに関しましては全てにご対応していくというのがなかなか難しいという状況でございます。日赤といたしましては、可能な限り同型をメインで準備をさせていただいて、それでもどうしても、異型になり、かつ抗体価が高い場合に関しましては、抗体価が 128 倍以上であることをご連絡させていただく形かと思っております。同型率のほうも、以前に比べるとかなり上がってきてはいるかとは思っておりますので、現在の運用通り、同型を中心にドナーの方に要請をさせていただきたいというふうに考えております。

梶原議長： はい、ありがとうございます。血小板関係でご質問いただいた施設の皆様、追加での確認等いかがでしょうか。有効期間延長に伴い、血小板凝集塊が発生する事例が増えて、輸血部門としてどのように対応すべきか、とのご質問もいただいております。

遠藤様： はい。回答にもお示ししている通り、まず、大きい凝集が 1 個以上、中が 6 個以上、小が 21 個以上という判定で、弊社からは血小板製剤を出しておりますので、まずそこが判定基準になるのかなと思っております。また、回答内容の下に QR コード付いておりますが、その QR コードのリンク先で、明らかに凝集が多いものなどの写真動画等も掲載しておりますので、ご確認いただければありがたいなと思っております。

梶原議長： よろしいでしょうか。あと赤血球に関しては、血液センターからの受け渡し時に、照射、未照射を明確に区別して欲しいというような、ご要望が出ておりますけれども。

鶴間様： はい、こちらに関しましては、実際医療機関様へのお届けの際に手順がございまして、医療機関名から納品の中身等々全て確認を差し上げまして、直接お渡しをするという形になっておりますので、その際に、きちんと照射と未照射を分けて、医療機関のご担当者様にはお渡しをするということを改めて各血液センターには周知はしているところでございます。

梶原議長：ありがとうございます。

それでは、次に、61 ページですね。副作用調査に関してですけれども、現状、副作用感染症連絡票という一次連絡のものと、それで内容的に精査が必要となると詳細調査票っていうものが、紙ベースでのやり取りになっていると思うのですが、特に詳細調査票になりますと、かなり記載漏れを防ぐのは難しい部分があって、そういったこともあって、電子化、あるいは簡略化というようなことはできないかというお問い合わせかと思いますが。

遠藤様：はい、ありがとうございます。この回答にございます通り、記入内容自体が薬機法に基づく PMDA の個別報告症例報告に必要な情報を中心となっていることから、記載をお願いしております。

なので、ちょっと簡略化というものが難しいという事と、PDF 版の詳細調査票への電子的な入力については一部対応しておりますので、担当の血液センターに、お問い合わせいただければと思っております。

ウェブによる運用については、医療機関が多岐にわたること、また個人情報の取り扱いとなる観点から、現在のところは導入を考えておりませんが、将来的には医療 DX の一端として必要になる可能性がございますので、DX 基盤構築やデータ管理の仕組み等から導入の可否について注視させていただきたいです。よろしく願いいたします。

梶原議長：

はい、ありがとうございました。ここままで、個別対応ではなく、回答としていただいているものに関しては、一通り見てきたと思うのですけれども、この場で、何か追加でのご要望、ご意見は、いかがでしょうか。

色々製剤期限、あるいは、細菌スクリーニングは今までの懸念事項に関して、非常に画期的な検査が導入されたわけですが、それに伴っての変革期というところですね。特に、あと、先ほど取り上げませんでしたけれども、今はもう各病院、システム化が進んでいますので、例えば、コードを変更するとか、システムを改変するというようなことが必要になってくるので、早めいつからというようなことを明示して欲しいというようなご意見もあげられているという施設もありましたことを申し添えます。

よろしいでしょうか。そのほか、日赤にご意見等いかがでしょうか。

特にないようでしたら、日本赤十字社の方への要望と、回答についてのディスカッションを以上とさせていただきます。

技師研究会報告

梶原議長：ここで、予定していたよりもだいぶ時間の短縮が図れたんですけれども、どうしますか、やりますか。先ほど一旦割愛した、技師研究会の報告をお願いしたいと思います。

では、まず最初に東京科学大学病院輸血細胞治療センター臨床検査技師長の太友直樹先生よりご報告をお願いします。

太友技師長： はい、お疲れ様です。時間少々頂戴いたします。東京科学大学の太友と申します。この後、業務量調査に関しては、札幌医大の村井先生の方から、ご報告ありますけれども、まずは昨日の技師研究会について、簡単に御報告をさせていただきます。

まず、協議事項として、輸血投与効果や、それから幹細胞採取の、採取前血中 CD34 の陽性細胞数からの採取 CD34 の陽性細胞数の予測などを、輸血療法の最適化を目指した、AI の活用のためですね、多施設共同研究を、してはどうかというご提案がありまして、それについて、協議させていただいて、まずそのご提案いただいた施設の、倫理審査を経て、参加施設を募ること事を、決めさせていただきました。

また、報告事項の中には、これから報告していただく業務量アンケートの他に、凍結バックの破損や、小児用輸血製剤の分割運用などの、現場に密着した調査報告が行われました。

また、今回は、特別に次世代リーダーからの提案と題したワークショップを開催いたしました。中堅技師の視点から、業務拡大や、当直体制など現場の課題に対する提案と、またフロアからの活発な討議が行われましたことを、ここに報告をさせていただきます。なお、私からの報告は以上です。あとは村井先生のほうでよろしく願いいたします。

村井先生：

はい。本年度の、業務量アンケートを担当させていただきました札幌医科大学附属病院の村井と申します。まず、ご報告に先立ちまして、本年度もアンケートにご協力いただいた皆様に感謝申し上げます。アンケートの、詳細につきましては、かなり膨大なデータとなっておりますので、全てをご報告することはできません。詳細につきましては、配布資料の方でご確認いただきますようよろしくお願いいたします。

まず今回のアンケート、回答施設の概要ですが、全国大学病院輸血部会議に登録されている 103 施設、全てのご施設から回答をいただいております。また本年度より Microsoft の Forms で回答を、収集、回収しております。施設につきましては、国立大学が 44 施設、公立大学が 10 施設、私立大学が 49 施設となっております。

病床数は、スライド右に示す通りで、前年度と比べて病床数が 1%減少を認めております。本年度、各施設に対して、認定状況の質問も、追加させていただいております。特定機能病院、ISO15189、I&A、JCI の施設状況につきましては、スライドの方にお示しする通りとなります。また、輸血細胞治療学会の、認定技師、認定医、看護師の、研修施設の状況もスライドの右のほうに示しております。

輸血部門の職員につきましては、部長職に就かれている方が医師 100 名、1 施設だけ、臨床検査技師となっております。

副部長職につきましては、医師の方が 53 名で、該当なしというご施設も 34 施設ございま

した。教員、医師の数であります。教員数につきましては、2名が、最も多い形になっております。数としては、前年度より10名増えており、認定医の数も10名増えております。一方検査技師につきましては、二極化が、認められるような傾向を、示しております。技師数につきましては13名増えておりますが、認定技師につきましては17名の減少を認めております。

ここからは輸血学教育についてです。

こちらのデータは先ほどとは異なり新卒の医師、もう卒業された後の医師への教育についてお示ししております。

多く行われている教育としましては全体講義で、教員の方が43%ご担当されている。また小グループの、講義や実技につきましては、未実施の施設が最も多い結果となります。

続きまして看護師への教育です。看護師のほうもですが、未実施のご施設が多く報告されております。

続きまして臨床検査技師への教育ですが、新入職員への教育と部内の技師、輸血部内の技師への教育方法を質問させていただきました。新入職員につきましては、実技指導が行われている施設が、ほぼ全ての施設で認め、部内の技師につきましては、勉強会、講習会形式の教育、そして目合わせといった実技指導をされている施設がスライドに示すように報告されております。

ここからは血液製剤の使用状況です。

まず、血液製剤の院内照射を行っているご施設ですが、およそ1/4の施設で血液製剤の院内照射が行われております。

全国大学病院の、使用量につきましては、スライドにお示しする通りです。

全体の使用単位数の年時推移ですが、血液製剤、赤血球につきましては、昨年度と比べて上昇しております。自己血につきましては減少しております。

PCとFFPの使用量は増加しております。

こちらは適正使用に、適正使用加算に関わる、データとなりますが、先の御報告にもありましたように、なかなか適正使用加算の取得が難しいというところで、FFPの使用量が多い施設が、多く認めております。

続きまして血液製剤の廃棄です。

昨年度2023年度より、赤血球液の有効期限が28日間に延長された影響を受けまして、赤血球液の廃棄は大きく減少しております。本年度の傾向といたしましては、血小板濃厚液の廃棄が、昨年度0.3%に対して0.8%と、増加を認めております。

続きまして貯血式自己血です。

貯血にされた自己血の 81.3%が輸血されてるとということが分かりました。

貯血式自己血の採血場所と、採血を担当される方ですが、輸血部の方で採血されているご施設が多く、採血担当者につきましては、診療科部門の医師のみでされているご施設が最も多く報告されております。

採血された貯血式自己血の保管場所ですが、こちらは全てのご施設で輸血部門にて保管されていることが確認されました。保管形態ですが、全血保管に加え、MAP と FFP に分離して保管されているご施設も、見られております。

診療支援業務になります。様々な、ご施設で、血液製剤の分割であったり、クリオプレシピテート作製、など、様々な業務が行われているということが、確認されました。

さらに、造血幹細胞移植や、HLA に、移植に関する検査などの、アンケートを取らせていただきましたが、本年度より造血幹細胞の採取につきましても、データを収集しております。皆様のご施設で参考になれば幸いです。また、近年、多くの細胞治療製剤が、導入されておりますが、スライド右下に示すように、色々な細胞治療製剤に、輸血部門として関与されております。

続きまして同種クリオプレシピテートの作成ですが、実施されているご施設は、半分を超え 57%の施設で実施されております。

そのクリオプレシピテートの原材料ですが、480ml のものが多く使用されており、AB 型が、ほぼ半数で、AB 型のみという形のご施設が半分近くではありますが、患者さんと同型も、作製されているご施設が認められております。

最後に輸血部門の活動ですが、代表的な輸血療法委員会につきましては、年 6 回の開催が、90%と最も多かったです。スライド右に示すように、輸血療法委員会以外の輸血または細胞治療に関わる委員会も多く開催されており、院内での輸血細胞治療が、適正化されていることが確認されました。

ご報告としましては以上になります。ご協力ありがとうございました。(拍手)

梶原議長：村井先生、ご報告ありがとうございました。ただいまのご報告に関しましてご質問やご意見はございますか。よろしいでしょうか。それでは村井先生どうもありがとうございました。技師研究会報告は以上となります。

梶原議長：それではですね、最終的に少し時間に余裕ができたんですけども、そして、毎年こういうスタイルで、去年私も 2 回挨拶をしたような覚えがありますが、次回当番校の福島県立医科大学の池田先生、もう一度簡単にご挨拶いただいでよろしいでしょうか。

池田先生：皆様大変お疲れ様でした。2 回挨拶しなきゃいけないというのは去年からなんとなく分かっていたので、来年の情報だけを最初言って、総括という事も書いてあったんで、一応メモってたところなので、少し、お話したいと思います。梶原先生はじめ、今年の主管

の先生方本当に、お疲れ様でした。素晴らしい会議を開いていただきましてありがとうございます。

文科省の、医学教育課の小川先生には本当に、力強く大学病院を、サポートしていただけるというような、お話をお聞かせいただいて、本当に心強く、思いました。あと、厚労省の源先生にはもう、いつも大変お世話になっていて、学会の保険委員会なんかでも大変ご協力いただいておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

特別企画のほうでも、慈恵医大の佐藤先生からは、献血を教育に取り入れているという事で、実はうちの、福島医大でも、献血、血液センターに学生、行かせてるんですけども、非常にですね、血液センターの実習の評判が学生から非常に、いいので、ぜひ、皆様にも取り入れていただけるといいのかなと思います。

あと柳沢先生には、輸血の臨床的なところなんですけども、メカニズムの本当に最新のところを教えていただきまして、ありがとうございます。

順天堂の安藤先生には、細胞治療再生医療という事で、現場でどのようにされているかというのは非常に参考になったのではないかと思います。

時間もおしていましたけれども、無事に、アンケートの報告と、日赤の要望のプログラムも全て終わって本当に素晴らしい会議で終わってよかったですと思います。

来年は、福島の方でぜひ皆様とお会いできることを楽しみにしておりますので、引き続き、来年ぜひともご参加の方をよろしく願いいたします。以上となります。どうもありがとうございました。(拍手)

梶原議長： 池田先生どうもありがとうございました。

これで、予定したプログラムは終了となります。この会場は 12 時 10 分から共催セミナーに使用することになっております。誠に申し訳ありませんが、速やかな退席にご協力をお願いいたします。ランチョセミナーが、右のドアからの、ご入室予定になっておりますので、脇のドアを使わずに後ろのドアからの退出を、皆様、お願いいたします。

以上で 2025 年度全国大学病院輸血部会議を、閉会といたします。

来年度は福島でお会いしましょう。本日は最後までお付き合いいただきましてどうもありがとうございました。東京科学大学病院の広報誌、オアシスっていうのがあるんですけども、最新のものを出口で、お配りしておりますのでお手にお取りいただければ幸いです。

会を閉じるにあたりもう一度、秋季シンポジウム会長の奥山先生、日本輸血細胞治療学会事務局の皆様、株式会社メッドの皆様、御礼を申し上げるとともに、身内で恐縮ですが、本会議、技師研究会の事務全般を担ってくださった、東京科学大学病院総務課総務係の皆様にも感謝を申し上げます。皆様どうもありがとうございました。(拍手)

(閉 会)