

血液製剤使用適正化に向けた 広島県の取組

～合同輸血療法委員会資料～



広島県健康福祉局業務課
平成23年7月9日

国の血液施策の概要①

S27.4	日本赤十字社血液銀行東京業務所設置
S31.6	採血及び供血あっせん業取締法施行 ～その後、「黄色い血」など売血常習者からの頻回採血の弊 害が社会問題化～
S39.8	閣議決定「献血の推進について」
S50.5	血液及び血液製剤に関するWHO会議 ～無償献血を基本として各国の血液事業を推進すべき～
S58	国際輸血学会メモランダム ～倫理上の理由等から国内自給が必要～
S61.8	血液製剤使用適正化ガイドライン発出
H1.9	輸血療法の適正化に関するガイドライン 発出

国の血液施策の概要②

H11.6	輸血療法の実施に関する指針 及び 血液製剤の使用指針 に改訂
H14.7	「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法 律」に改正 (H15.7施行) 基本理念)血液製剤について、①安全性の向上、②国内自 給の原則及び安定供給、③適正使用並びに④施策に関 する公正の確保及び透明性の向上を規定
H17.6	血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査 結果及び具体的強化方策の提示等について ～合同輸血療法委員会設置による取組の提示～
H17.9	輸血療法の実施に関する指針 及び 血液製剤の使用指針 を改訂

広島県の血液施策の概要

H3.12 ～ H21.2	広島県血液製剤使用に係る懇談会設置 (学識経験者、関係団体のみを委員) ・血液製剤使用についての問題点に関すること (使用量上位100医療機関へのアンケート調査 (H5,10,15,19)) ・血液製剤の適正使用に関すること
H13～18	輸血療法に関するシンポジウム開催 (H13～15,18) ・輸血に係る院内体制について ・輸血療法に関する副作用について 等
H17.3～ H20.11	広島県輸血懇談会開催 (広島県赤十字血液センター) ・血液製剤の適正使用推進に係る臨床検査技師の育成強化 を目的として、講演会を開催
H21.2	広島県血液製剤使用に係る懇談会で、「合同輸血 療法委員会設置を提言」
H23.2	広島県輸血療法委員会情報交換会を開催 ～県合同輸血療法委員会の設置に向けて関係者の合意～

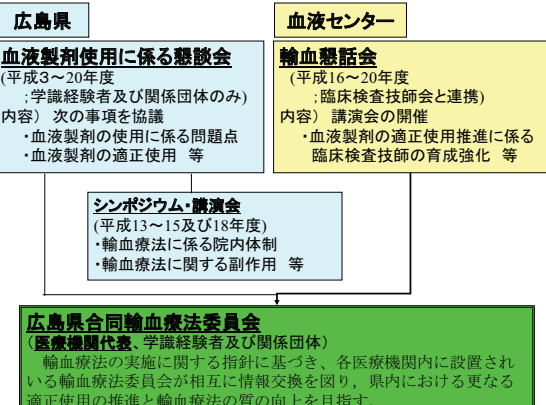
広島県血液製剤使用に係る懇談会 (平成21年2月9日)
(委員構成:学識経験者及び関係団体)

- 血液製剤使用に係る懇談会及び輸血懇談会を発展させ、合同輸血療法委員会を設置することについて各委員の了解を得た。
- 合同輸血療法委員会の参画委員として、広島県がん拠点病院等を加えることについての提言があった。

広島県輸血療法委員会情報交換会 (平成23年2月26日)
(出席者:医療機関代表、学識経験者及び関係団体)

次の事項について合意を得た。

- 輸血療法の実施に関する指針に基づき、各医療機関内に設置されている輸血療法委員会が相互に情報交換を図り、県内における更なる適正使用の推進と輸血療法の質の向上を目指す取組を行う。
- 合同輸血療法委員会の参画委員として、学識経験者及び関係団体に、県内で血液製剤の使用量の多い公的医療機関、広島県がん拠点病院等を加える。



2011年7月9日開催 資料No.4
広島県合同輸血療法委員会

平成23年度広島県合同輸血療法委員会

広島県における献血者の推移および 血液製剤の供給状況等について

広島県赤十字血液センター

1

血液事業の広域な運営体制の確立

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」等
に基づく事業運営体制の構築

- (1)安全対策の充実
- (2)血液製剤の安定供給
- (3)事業の効率化
- (4)健全な経営基盤の確立

国民に信頼される持続可能な血液事業体制の確立

22

ブロック血液センター 設置場所

全国7か所に設置

① 北海道
② 宮城
③ 東京
④ 愛知
⑤ 大阪
⑥ 広島
⑦ 福岡

3 3

中四国ブロック血液センター・広島県 赤十字血液センター合同社屋概要

◆中四国ブロック血液センター[仮称]

- ・中四国9県の検査及び製剤の業務集約が可能となる施設設備を有する。
- ・ブロック内事業運営のトータルマネジメント機能を設置。

◆広島県赤十字血液センター(地域センター)

- ・県内の献血推進や医療機関への血液製剤の供給機能をさらに強化する。

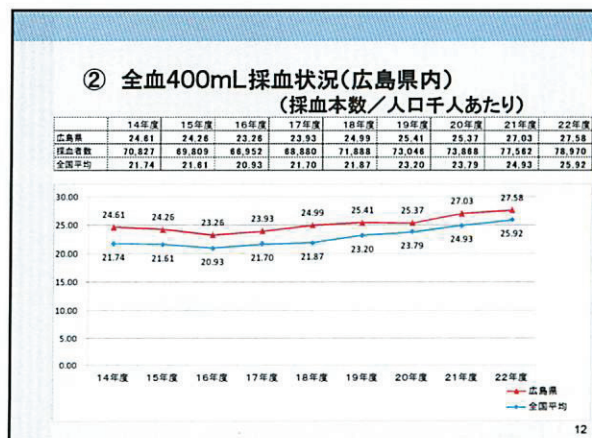
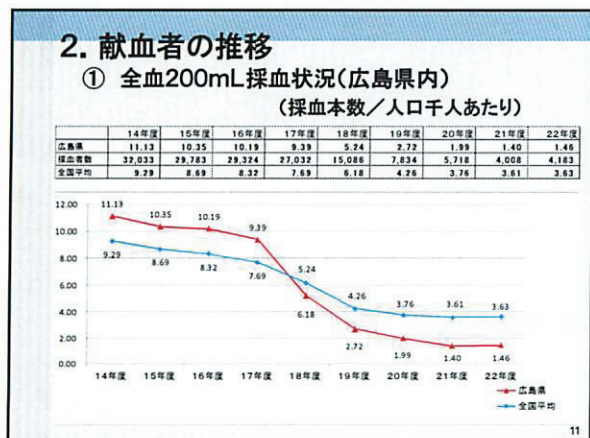
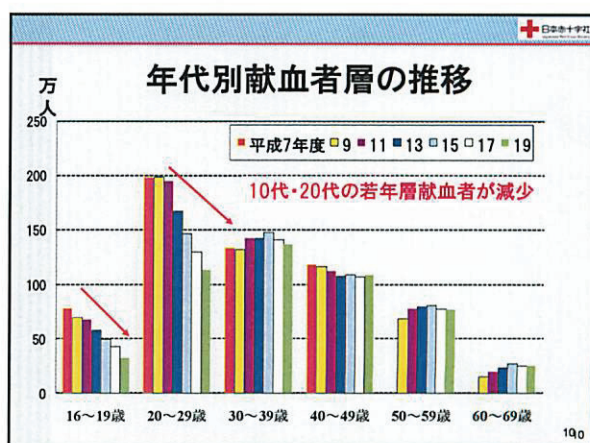
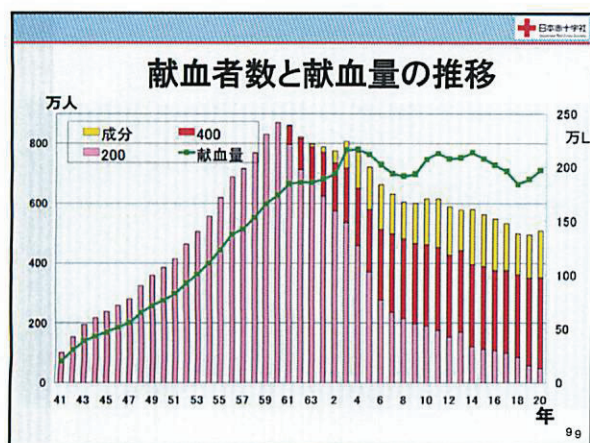
4

1. ブロック拠点の設置について

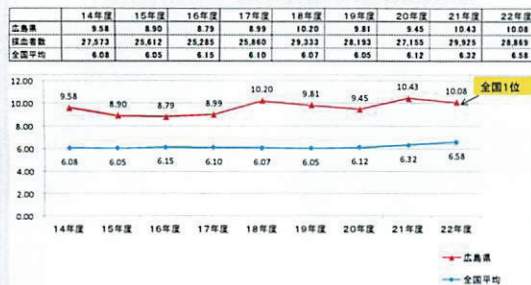
完成時のイメージ

5

6

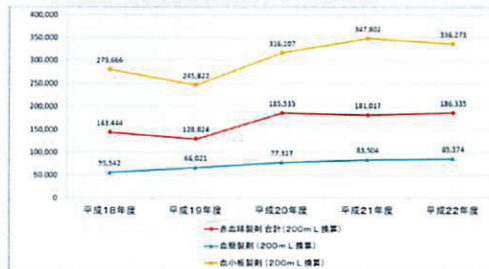


③ 成分採血状況(広島県内) (採血本数/人口千人あたり)



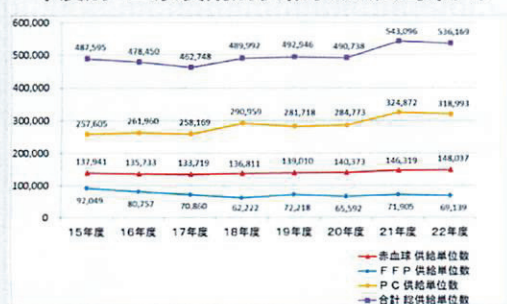
13

3. 血液製剤化と製剤の供給状況 年度別 製造本数(H18~H22)



14

年度別 血液製剤別供給状況(広島県内)



15

今後の課題

- ◆ 献血可能人口の減少
⇒ 献血者は長期的には減少傾向
- ◆ 輸血用血液の需要は増加傾向
⇒ 高齢化による使用量の増加
- ◆ 需要と供給のバランスを崩さない努力
⇒ 期限切れの抑制・さらなる適正使用の推進

16



平成 23 年度広島県合同輸血療法委員会の活動計画 (案)

- 1 厚生労働省血液製剤使用適正化方策研究事業（国において採否審査中）
～広島県内医療機関における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示～

2 広島県合同輸血療法委員会研修会の開催

- (1) と き；開催時期（1月の土曜日午後）
ところ；広島市内

(2) 内容

- ア 特別講演（講師招聘）
輸血療法に関する講演

イ 県内医療機関による事例紹介

3 年間スケジュール

年月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
概要	委員会	幹事会 ①		幹事会 ②			研修会		(厚労省 研究事業 まとめ)

別添

平成23年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成23年 6月 3日

医薬食品局長 殿

住 所 〒737-0004 広島県呉市阿賀南2-10-3
所属機関 広島文化学園大学看護学部看護総合研究センター
フリカ`ナ タタ ノボル
研究代表者 氏 名 高田 昇
TEL・FAX 0823-74-6802・0823-74-5722
E-mail noborutakata@gmail.com

平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名：広島県における輸血用血液製剤の使用実態の把握と課題の提示

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関、TEL・FAX・E-mail）：

氏 名 田中 純子 所属機関 広島大学大学院医歯薬学総合研究科
TEL 082-257-5162 FAX 082-257-5164
E-mail jun-tanaka@hiroshima-u.ac.jp

3. 合同輸血療法委員会組織（現時点では参加予定でも可）

①研究者名	②分担する研究項目	③所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	④所属機関 における 職名
高田 昇	広島県内医療機関における輸 血用血液製剤の適正使用の推 進	広島文化学園大学看護学部看護総合研究 センター；輸血学(同研究センター)	センター長(教 授)
田中純子	広島県内医療機関における輸 血用血液製剤の使用実態の把 握と課題の提示	広島大学大学院医歯薬学総合研 究科；疫学・疾病制御学(同研究 科)	教授
木村昭郎	広島県内医療機関における輸 血用血液製剤の適正使用の推 進	広島大学原爆放射線医科学研究 所血液・腫瘍内科，広島大学病院 血液内科；血液・腫瘍学(同)	教授
藤井輝久	広島大学病院における輸血用 血液製剤の適正使用の推進	広島大学病院；輸血学(同輸血部)	輸血部長

岩戸康治	広島赤十字・原爆病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島赤十字・原爆病院；輸血学（同輸血部）	輸血部長
二宮基樹	市立広島市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	市立広島市民病院；輸血学（同外科）	副院長
小野和身	市立福山市民病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	市立福山市民病院；輸血学（同中央手術部麻酔科）	中央手術部長
荒谷千登美	呉共済病院における輸血用血液製剤の適正使用の推進	呉共済病院；輸血学（検査部輸血科）	検査科主任
佐々木昌弘	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県健康福祉局；公衆衛生学（同）	健康福祉局長
沖田 肇	県内医療機関の輸血用血液製剤の適正使用の推進	広島県赤十字血液センター；血液学（同）	所長

4. 研究の概要

広島県では、5「これまでの取組」に記載したとおり、1991年度に「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置するなど、血液製剤使用適正化に取り組んできた。本年度は、2002年及び2006年度に広島県内の血液製剤を使用している主な医療機関100施設を対象として行った「血液製剤の使用状況調査」の結果をベースにして更なる検討を行うこととしている。調査結果の概要及び今後の研究の展開の概要は次のとおりである。

2002年の調査（調査期間2002. 1-2002. 12）は回答施設数は85（回答率85%）、2006年度（調査期間2006. 4-2007. 3）は回答施設数は86（回答率86%）であった。回答施設の状況をみると、2002年は37施設が輸血療法委員会を設置していたが、2006年度には設置医療機関が56施設に増加し、医療機関の適正使用への取組みが進んでいることが判明している。これらの取組みは、新鮮凍結血漿またはアルブミン製剤と赤血球濃厚液の使用量の比率が基準に合致しないため、輸血管理料が算定できないとした施設が24施設あったものの、新鮮凍結血漿の2005年度の使用量は2002年の62%に減少したことにも反映されていると推察された。また、各製剤における使用量上位10施設が、県全体の使用量の約6割以上を占めており、いずれも200床以上の規模の大きな施設であることが明らかとなった。

広島県では県全体の輸血療法の適正化に取り組む、上記のとおり実施したこれらのアンケートの結果を踏まえ、2011年度に設置した「広島県合同輸血療法委員会」の第一回会議では、再度全県を対象としたアンケート調査及び必要に応じた聞き取り調査を行い、指定輸血療法において指導的立場の取れる医療機関を中心とした、血液製剤の適正使用を推進するための方策などを検討していく予定である。

なお、アンケートは、病院ごとの集計値であり個人情報を含まないため、疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針には抵触しない。また、公表に際してもまれな疾患により

個人が特定できないよう十分に配慮する。なお、病院名の公表に関しては同意が取得された場合のみとする。集計及び解析結果は、「広島県合同輸血療法委員会」報告書として作成し広島県内の医療施設に配布するとともに、広島県ホームページにおいても公表する。

5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

広島県では血液製剤の適正使用を推進するため、1986年度から「血液製剤適正使用推進の取り組み」を開始した。1991年度からは、「広島県血液製剤使用に係る懇談会」を設置・開催し、血液製剤使用に関する問題点などを整理し検討を行ってきた。2001-2003年度には、厚生省「血液製剤使用適正化普及事業」を受託し、輸血療法等に関する講演会やシンポジウムを行い、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の周知徹底を図ってきた。さらに、2005年度からは広島県赤十字血液センター及び広島県臨床検査技師会との共催により、「広島県輸血懇話会」を開催し、輸血用血液製剤の適正使用についての意見交換や情報交換に努めた。

また、2008年度の「広島県血液製剤使用に係る懇談会」において、当懇談会と広島県輸血懇話会を統合する形で「広島県合同輸血療法委員会」の設置が提言され、2010年度には広島県に合同輸血療法委員会を設置するための準備会として、がん治療など血液製剤を多く使用する代表的な県内16医療機関、学識経験者、関係団体の参加により情報交換会を開催し、2011年度より当該委員会が設置されることとなった。その際、「広島県合同輸血療法委員会」の責務としては、医療機関ごとの血液製剤の使用量の比較検討及び評価を行うこと、適正使用を推進するための方策の基礎資料となる課題を提示すること、委員会に医師等が参加できる体制作りをすることなどがあげられた。この活動内容については、広島県ホームページにおいて公表したところである。

これらの取組の結果は、2002年及び2006年度に広島県内の血液製剤を使用している主な医療機関100施設を対象とした「血液製剤の使用状況調査」結果の概要から、4「研究の概要」に記載したとおり、輸血療法委員会の設置について2002年は37施設であったものが、2006年度には56施設に増加し、また、新鮮凍結血漿の2006年度の使用量は2002年の62%に減少するなど、血液製剤の使用適正化に一定の役割があったものと考えられている。

以上のとおり、前記情報交換会に参加した医療機関、学識経験者及び関係団体の連携により、血液製剤の適正使用を推進する上での課題を明確化し、解決を図る仕組みを構築することが適切であると考えられ、2011年度に設置した「広島県合同輸血療法委員会」の新たな活動により、県全体の適正使用のさらなる推進が期待されているところである。

血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書募集要領

1 総 則

平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画競争の実施については、この要領に定める。

2 業務内容

本平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の内容は、別添「血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書作成のための仕様書」（以下「仕様書」という。）のとおりとする。

3 事業実施期間

契約締結日から平成24年3月30日（金）まで。

4 予算額

業務の予算額は7,094千円（消費税及び地方消費税額を含む。）以内を予定している。なお、採択1件あたりの予算額は約700千円である。

また、上記委託金額は、変動する可能性があり、変動後は速やかに受託者に通知する。

5 参加資格

- (1) 都道府県ごとに組織されている地域医療の代表者及び医療機関の管理者等の委員から構成された「合同輸血療法委員会」の研究代表者であること。
- (2) 国をはじめとして、各地方公共団体等関係機関、関係団体との各種調整を円滑に行うことが可能な者であること。
- (3) 本事業の趣旨を十分理解し、十分な調査結果を得ることが可能な者であること。

6 企画競争説明書に対する質問受付及び回答

(1) 受付先

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1丁目2番2号

厚生労働省医薬食品局血液対策課総務係 担当：内野、滝澤

TEL 03-5253-1111（内線2903）

FAX 03-3507-9064

(2) 受付期間

平成23年5月23日（月）までの10:00～18:00

(3) 受付方法

FAX（A4、様式自由）にて受け付ける。

(4) 回答

平成23年5月30日（月）までに企画競争参加者に対してFAXにて行う。

7 企画書等の提出書類、提出期限等

(1) 提出書類

仕様書に基づいた研究計画書を（別添）に従って作成する。

- ① 平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業「研究計画書
- ② 合同輸血療法委員会設置要綱等
- ③ すでに組織されている合同輸血療法委員会においては、その活動内容を示すもの

(2) 提出期限等

① 提出期限

平成23年6月3日（金）18時

② 企画書等の提出場所及び作成に関する問い合わせ先

6（1）に同じ

② 提出部数

各5部

④ 提出方法

郵送とする。

⑤ 提出に当たっての注意事項

ア 提出された企画書等は、その事由の如何にかかわらず、変更又は取消しを行うことはできない。また、返還も行わない。

イ 提出された企画書等は、提出者に無断で使用しない。

ウ 一者当たり1件の研究計画書を限度とし、1件を超えて申込みを行った場合はすべてを無効とする。

エ 虚偽を記載した研究計画書等は、無効とする。

オ 参加資格を満たさない者が提出した研究計画書等は、無効とする。

カ 研究計画書等の作成及び提出に係る費用は、提出者の負担とする。

8 評価の実施

- (1) 「平成23年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る企画書等評価基準」に基づき、提出された企画書等について評価を行い、業務の目的に合致し、かつ評価の高い企画書等を提出した10者を選定し、契約候補者とする。その際、必要に応じ事業の実施に係る条件等を付する場合がある。

- (2) 評価結果は、企画書等の提出者に遅滞なく通知する。

9 その他

- (1) 企画書の作成に用いる言語及び通貨は、日本語及び日本国通貨とする。
- (2) 詳細については仕様書に従うものとする。