

# 血液製剤使用適正化方策調査研究事業仕様書

## 1 事業実施の趣旨

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、血液製剤の適正使用を推進する観点から、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。厚生労働省は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づく「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」等を踏まえて、血液製剤の適正使用を推進するために、各都道府県に医療機関や採血事業者等の関係者が参加して、血液製剤の適正使用を推進する上での課題の認識や手法の検討、実施等の取組を行う合同輸血療法委員会の設置を推進しているが、先進的な取組を行う合同輸血療法委員会が主体となって当事業を実施し、全国でその取組を共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進するものである。

令和元年度の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会において、300床未満の小規模な医療機関において廃棄率が高いこと、適正使用の取組に地域差が見られる状況であること等の課題が指摘され、当事業において当該課題を解決するための取組を実施すべきとの意見が出されたことから、300床未満の小規模な医療機関、また特殊な地理的事情を抱えるへき地や離島における取組を当事業の対象とすることとした。

## 2 事業委託内容

(1) 次に掲げる①又は②のいずれかの事業を選択して行うものとする。

①300床未満の小規模医療機関や、外来、在宅における安全で適正な輸血管理体制の構築、血液製剤の適正使用や廃棄率削減に関する取組及びその把握

②へき地や離島における血液製剤の適正使用に関する取組（血液搬送装置ATRを活用した血液製剤の搬送など）及びその把握

(2) 上記事業を実施するにあたり、以下の事項も併せて行うこと。なお、実施にあたって「血液製剤使用実態調査」の調査結果を参考にすること。

- ・当該都道府県における医療機関の輸血療法委員会設置状況や血液製剤の使用状況、効果的な血液製剤使用適正化への取組等の把握
- ・上記の把握を踏まえた組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- ・適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

## 3 契約期間

契約締結日から令和4年3月31日（木）まで

#### 4 委託事業結果の公表について

(1) 厚生労働省のホームページにて結果を公表する。

URL: [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/pamphlet.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kenketsugo/pamphlet.html)

(2) 薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会の議題に沿った事業については、当該調査会の委員長の意見を踏まえて、当該調査会での結果報告を研究代表者に依頼する。

#### 5 応募にあたっての留意事項

(1) 研究の組織について

本事業の実施にあたっては、研究代表者を定めるとともに、「合同輸血療法委員会設置要綱」を定める等、委員会組織の枠組みを明確にすること。

(2) 委託費の管理及び経理について

研究代表者は、その責のもと委託費の管理及び経理を行うとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局長と委託契約書を交わすものとする。

また、本委託費の支払方法は精算払いとし、事業終了後に請求書を提出するものとする。

(3) 報告書の提出について

受託者は事業の終了した日から起算して1ヶ月を経過した日又は令和4年3月23日(水)のいずれか早い日までに事業実績報告書を提出するとともに、研究報告書(紙媒体3部、電子媒体)及びわかりやすい成果の概要図(スライド1枚程度、電子媒体)を提出する。

(4) 検査について

成果物について、「(3)報告書の提出について」に記載するすべてが揃っていることを医薬・生活衛生局血液対策課が確認し、これらが確認され次第、検査終了とする。

#### 7 再委託について

(1) 契約に係る事務又は事業の全部を一括して第三者(契約者の子会社(会社法第2条第3号に規定する子会社をいう。)を含む。以下同じ。)に委託することは禁止する。なお、特段の事情により第三者に再委託する場合は、必ず当課担当者と書面をもって協議した上で厚生労働省の承認を得ること。

(2) 再委託する場合には、その最終的な責任は受託者が負うことを明記すること。

(3) 委託業務における総合的な企画及び判断並びに業務遂行管理部分は再委託してはならない。

(4) 委託契約金額に占める再委託契約金額の割合は、原則2分の1未満とすること。

## 8 その他

事業を実施するにあたり、新型コロナウイルス感染症を予防するため、可能な限り、対面での接触を避け、対面での接触を避けられない場合は、マスク着用等の感染予防措置をとること。