

令和4年度 日本赤十字社の血液事業への取り組みについて

令和5年9月20日
令和5年度第2回血液事業部運営委員会【参考資料6】

No.	大項目	小項目	事業計画	事業実績	課題・懸案等
1	1. 採血及び供給計画	(1)採血計画	【令和4年度採血計画】 ①200mL献血：79,200人 ②400mL献血：3,284,304人 ③血漿献血：1,114,895人 ④血小板献血：569,752人 ※400mL率・・・97.6%	【令和4年度採血実績】 ①200mL献血：123,985人(計画比：156.5%) ②400mL献血：3,300,701人(同：100.5%) ③血漿献血：1,039,222人(同：93.2%) ④血小板献血：544,833人(同：95.6%) ※400mL率・・・96.4%	引き続き、400ミリリットル全血献血及び成分献血を中心として、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の医療需要に応じた必要血液量の安定的かつ効率的な確保を進める。
2		(2)供給計画	【令和4年度供給計画】 ①全血製剤：28本 ②赤血球製剤：6,403,660本 ③血漿製剤：2,128,197本 ④血小板製剤：8,691,510本 ※単位換算本数	【令和4年度供給実績】 ①全血製剤：10本(計画比：35.7%) ②赤血球製剤：6,504,503本(同：101.6%) ③血漿製剤：2,087,095本(同：98.1%) ④血小板製剤：8,652,446本(同：99.6%) ※単位換算本数	引き続き、医療機関の需要に応じて、必要な血液製剤を安定的かつ滞滞なく供給する。
3		(3)血漿分画製剤用原料血漿の確保及び送付	国が決定した配分計画に基づき、国内製薬会社3社(一般社団法人 日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社、武田薬品工業株式会社)へ122万Lの原料血漿を送付する。	国が決定した配分計画に基づき、国内製薬会社3社(一般社団法人 日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社、武田薬品工業株式会社)へ122万Lの原料血漿を送付した。	引き続き、必要量の確保及び送付を確実に実施する。また、原料血漿の確保方法として、循環血液量に応じた採血の推進や成分採血由来血漿製剤(FFPLR480)の製造工程における血漿の分離確保等の各種対策に着実に取り組む。
4	2. 献血者の安定的確保	(1)新型コロナウイルスの感染拡大下における必要血液量の安定確保	「新しい生活様式」の定着により、在宅勤務等が増加し、移動採血車(献血バス)の配車場所が限られる状況が今後も続くことへの対策として、引き続き、企業からの献血協力方法の見直しを進める。	「新しい生活様式」の定着により、在宅勤務等が普及し、移動採血車(献血バス)の配車場所が限られる状況が続いたため、団体献血として受入れが不可となった企業に対して、従業員を採血固定施設(献血ルーム)に誘導するなど献血受入体制の見直しを図った。	コロナ禍を機に献血中止となった企業等への働きかけ
5		(2)若年層に対する献血の普及啓発	中学校や高等学校等において実施している献血セミナーの検証を行い、献血セミナーの質的向上と実施回数の増加に努める。 献血セミナーと連動して、献血Web会員サービス「ラブラッド」の「プレ会員」の募集を開始する。	若年層への献血推進を中心として「めぐる献血」や「はたちの献血」キャンペーンなどの各種キャンペーンを展開。主に学生を対象として実施していた献血セミナー(令和4年度実績1,682回)をオンラインにおいても実施した。また、献血Web会員サービス「ラブラッド」では、献血可能年齢未満の方や献血未経験の方も登録できる「プレ会員」制度を導入するなど、若年層を中心とした新規献血者の獲得に向けた取り組みを強化した。	若年層の取り込みとして、献血可能年齢前の世代に合わせた情報発信と、献血可能年齢未満の方の「プレ会員」登録の強化。
6		(3)献血者の年齢層に応じた献血推進対策	献血者のカテゴリ(年齢や性別、献血協力状況)に合わせた協力依頼方法の確立に引き続き取り組むほか、献血者が今まで以上に献血を通じた社会貢献を実感できるよう、輸血を受けた方やその家族の声を閲覧できる仕組みの構築を進める。	献血Web会員サービス「ラブラッド」内の「ラブラッドな声」と日本赤十字社ホームページの「ありがとうの声」を連携することで、輸血を受けた方やその家族の声をより多くの媒体で閲覧できるようにした。	献血者のカテゴリ(年齢や性別、献血協力状況)に合わせた協力依頼方法の確立に引き続き取り組む。
7		(4)複数回献血協力者の確保	ポストコロナ社会において、引き続き安心して献血にご協力いただけるよう安心・安全な献血会場の保持に努めるとともに、献血会場における密集及び密接の回避と献血者の利便性向上を目的に、献血予約の一層の推進を図る。	新型コロナウイルスの感染拡大下においても、安心して献血にご協力いただけるよう、献血会場における感染防止対策を徹底し、「新しい生活様式」に対応した安全な献血会場の保持に努めるとともに、献血会場における「密」の発生を回避する観点からも、献血予約をより一層推進(令和4年度予約率46.8%)した。 献血Web会員サービス「ラブラッド」の利便性向上を図るためスマートフォンのアプリで利用できるようにする等、会員数増加(令和4年度末時点会員数約338万人)に取り組んだ。	予約率の更なる向上を目指す。

8		(5) 献血推進キャンペーン等の実施	<p>広く国民への献血の普及啓発を図るため、以下の全国規模のキャンペーンを実施するほか、各ブロック及び都道府県においても様々なイベント等を開催し、献血への理解と協力を求める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・愛の血液助け合い運動(7月) ・全国学生クリスマス献血キャンペーン(12月) ・はたちの献血キャンペーン(1～2月) 	<p>広く国民への献血の普及啓発を図るため、以下の全国規模のキャンペーンを実施したほか、各ブロック及び都道府県においても様々なイベント等を開催し、献血への理解と協力を求めた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・愛の血液助け合い運動(7月) ・全国学生クリスマス献血キャンペーン(12月) ・はたちの献血キャンペーン(1～2月) 	今後も広く国民への普及啓発を図る。
9	3. 供給部門における体制・業務の見直し		<p>輸血用血液製剤の供給は、365日24時間体制で行われているが、輸血医療の実態を踏まえた輸送体制の確立が重要な課題となっている。引き続き、都道府県が策定した「地域医療構想」を基礎として、行政及び医療機関と「連絡調整」や「情報共有」を図りつつ、製剤の定時配送を基本とした物流の再構築を推進する。</p> <p>また、供給部門における体制・業務の見直しについては、血液製剤の受発注業務の効率化や受注時におけるインシデント防止を図るため、血液製剤発注システムの利用を推進してFAX発注からWEB発注への転換を進める。</p>	<p>輸血用血液製剤の供給は、都道府県が策定した「地域医療構想」を基礎として、合同輸血療法委員会等を活用し、行政及び医療機関と「連絡調整」や「情報共有」を図りながら、地域事情にあわせた配送体制を構築する等、医療機関がメリットを享受できる体制作りを進めた。</p> <p>また、供給部門における体制・業務の見直しについては、医療機関及び供給部門における血液製剤の受発注業務の効率化及び過誤防止を図るため、血液製剤発注システムを改修し、医療機関の利便性を向上させた。その結果、WEB発注の割合は68.2%から83.6%に上昇した。</p>	引き続き配送体制については、定時配送を基本とした供給体制の構築を進める。また、発注方法については、令和6年4月のWEB発注への全面移行に向けて推進を継続する。
10	4. 血液製剤の安全性向上	(1) 血液の安全性向上及び適正使用等の推進	<p>血小板製剤の細菌混入対策として、細菌スクリーニングを導入することとし、細菌スクリーニング済み血小板製剤の承認申請に向けた準備を進める。併せて、その他感染性因子の低減化技術の調査検討を進める。新型コロナウイルスについて献血後情報による献血血液の必要な検査実施により輸血用血液製剤への影響調査を行う。</p>	<p>血小板製剤の安全性の更なる向上を図るため、同製剤による細菌感染リスクの減少を目的に、細菌スクリーニング済み血小板製剤の承認取得に向けた関連データ取得と実運用面の検討を第一優先として進めた。非溶血性の輸血副作用の減少を目的として、血小板製剤の血漿部分を血小板添加液(PAS液)に置き換えた「PAS血小板製剤」開発に係る検討も行った。</p> <p>また、血小板製剤の細菌感染による死亡症例を発生させた安全性情報を日本赤十字社医薬品情報ホームページに掲載し、医療従事者に対して速やかな情報提供を行った。</p> <p>HEV遊及調査方法の見直しによる医療機関への情報提供及び受血者情報調査を行った。また血液事業部会運営委員会への報告により、遊及調査ガイドライン上における対象ウイルスとする見直しが行われた。</p> <p>新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、献血後の新型コロナウイルス感染判明にかかる献血後情報により献血血液の調査を行うとともに、海外の血液事業者における新型コロナウイルスの対応状況やその他輸血用血液製剤に関連する規制情報を幅広く調査・収集し、輸血用血液製剤の安全性確保対策を講じるとともに、データ集積に努めた。</p>	<p>血小板製剤の細菌感染症例を受け、その安全対策となる細菌スクリーニング検査導入については急務であるが、承認取得に向けた関連データの不備が判明したためデータの再取得を実施するとともに、実運用上の課題解決に向けて引き続き検討を続けている。</p> <p>輸血用血液製剤の新型コロナウイルス対策については、献血後情報の調査結果を整理するとともにウイルスの変異や感染状況の解析を引き続き行い、必要な対応への転換を検討する時期に来ている。</p> <p>HEV NATのウィンドウ期間の決定及び複数回献血者の陽転情報(HEV)による遊及調査方法の見直しにかかる課題については、安全技術調査会等において審議することとされている。</p>
11	5. 造血幹細胞事業の推進	(1) 造血幹細胞提供支援事業	<p>「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、造血幹細胞提供支援機関として骨髓データセンター事業及び移植用臍帯血の品質向上に関する支援を行うとともに関係事業者間の連絡調整、情報の一元管理や造血幹細胞の提供に関する普及啓発等を実施する。</p>	<p>平成26年度より支援機関業務として骨髓データセンター事業を実施している。なお、新型コロナウイルス感染症対策として、移植用臍帯血の品質向上を目的とした各種研修会などはリモートで開催した。このほかにも広報誌の発行及び広報資料の作製などの普及啓発活動を実施した。令和4年度においては、造血幹細胞提供支援機関として関係者間の情報共有を図りながら事業の円滑な推進に努めるとともに、一人でも多くの患者さんの救命に寄与するため、質の高いドナープールの維持に向けて住所不明による保留ドナーへのSMSによるコンタクト、献血者情報連携による住所更新のためのシステム改修を行った。</p> <p>【令和4年度実績】 骨髓ドナー新規登録者数: 34, 507人(ドナー登録者現在数: 544,305人)</p>	関係法令を遵守し、適正な事業運営に努めるとともに、国の指定を受けた支援機関としての機能強化を進める必要がある。また、法整備後10年以上が経過しているなかで支援機関の役割が多様化していることからあらためて厚労省や関係団体との役割・責任分界点の明確化、補助金構造の見直しなどが必要である。
12		(2) 臍帯血バンク事業	<p>臍帯血供給事業者として、臍帯血の更なる品質向上に努めるとともに適正な事業運営を行う。</p> <p>また、公開臍帯血数の増加に向けて、日赤4バンクにおける臍帯血の調製保存基準や運用手順の見直し、技術開発、業務管理システムの開発を行う。</p>	<p>北海道、関東甲信越、近畿及び九州の各ブロック血液センターに設置されている「日本赤十字社さい帯血バンク」では、移植に用いる臍帯血の調製・保存、提供等を行っており、令和4年度の実績は以下の通り。</p> <p>【令和4年度実績】 臍帯血公開登録数(日赤4バンク合計): 1,358本 臍帯血提供数(日赤4バンク合計): 768本</p> <p>また、日赤4バンクにおける業務管理システムの開発を行うとともに、システム導入時の手順等の統一化に向けてバンク間での調整を開始した。</p>	臍帯血の更なる品質向上と公開登録数の安定的な確保に向け、提携採取医療機関での採取、およびバンクの調製技術の向上等による保存数増加に努める。 国内臍帯血移植の動向を見据え、他の臍帯血供給事業者と協力して国内臍帯血の目標保管数1万本の達成に努める。
13	6. 国際協力・海外協力の実施		<p>・令和4年度も新型コロナウイルス感染症の影響が世界的に続き、国や地域により制限緩和内容も異なることから、国際協力事業については流動的な状況が予測されるため、各国の情報の収集及び共有に努め、日本赤十字社としてアジア地域の血液事業を支援する。</p> <p>・アジア地域の参加国や血液事業者間で事業運営上の有用な情報や経験を共有する場である「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム」については、世界的な新型コロナウイルス感染症の収束が明らかになった時点で、改めて十分な準備期間を経て、タイ赤十字社と共同で開催する。</p>	<p>・赤十字・赤新月社の血液事業にかかるコーポレート・ガバナンス及び危機管理に関する国際諮問協会(GAP)やアジア太平洋血液ネットワーク(APBN)等の国際的な機関への積極的な参加を通して、コロナ禍も継続して各国の血液事業に重要な情報共有や各種調査に協力した。</p> <p>・アジア地域の赤十字・赤新月社を対象にした海外研修生の受入れはコロナ禍の影響で令和4年度も休止、延期を余儀なくされた。</p> <p>一方で、アジア地域の参加国や血液事業者間で事業運営上の有用な情報経験を共有する場である「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム」については、国内外の関係者と協議・検討を重ね、令和5年度の開催に向けて準備を進めた。</p>	<p>・令和5年度にタイ・バンコクにて日本赤十字社・タイ赤十字社の共催で「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム2023」(IFRC, GAP, ISBT後援)を開催し、発展途上国を含むアジア各国の血液事業者間が活発に経験共有・意見交換できる機会を提供する。</p> <p>・アジア地域からの海外血液事業研修生受入れ事業の再開に向けた検討・準備に取り組みとともに、効果的な国際協力事業を検討する。</p>
14	7. 新たな事業の展開		<p>献血血液の検査データは、日本に他に類を見ないビッグデータとして、国民の健康増進などに資する基礎データとして重要であり、社内外の研究者が適切に参照・引用できる環境整備を進める。国民健康等に関する将来の研究資料として日赤の持つ全国規模のバイオリソース(献血者検体)を長期保管する。輸血用血液製剤の検査・製造で培った技術を生かし、新たな技術開発を通じ国民医療に貢献するために、輸血副作用の発生機序の解明・病原性因子低減化技術の開発等の安全性向上に関する研究、iPS細胞やそれに類似した血液前駆細胞からの赤血球・検査血球の作成に向けた研究等を実施する。</p> <p>また、血漿の一部を血小板保存液(PAS)に置換することで、アレルギー性輸血副作用の発生率が少なくなると期待されるPAS血小板や、凍結乾燥血漿などの新たな血液製剤の導入を検討する。</p>	<p>以下のとおり、研究開発を進めた。</p> <p>【令和4年度主な研究開発実績】</p> <ol style="list-style-type: none"> ①献血血液の検査データの集計結果をAnnual Reportとして過去10年分を公開完了した。今後、各年次ごとに順次公開予定。献血者検体保管について方針を決定し、検体の一部を収集開始した。 ②iPS細胞やそれに類似した血液前駆細胞からの赤血球の製造に関する検討や、検査血球の開発 ③輸血副作用発生機序の解明 ④遺伝子解析によるまれな血液型バリエーションの同定、新たな不規則抗体検査法の開発 ⑤薬剤添加を必要としない感染性因子低減化技術の開発 ⑥冷蔵保存血小板、凍結乾燥血漿など、血液製剤の有効性、安全性のさらなる向上を目指した新規血液製剤に関する検討と大量出血動物モデルの開発 ⑦PAS血小板の機能の解明 ⑧血小板製剤の有効期限延長、細菌スクリーニング導入に関する検討 ⑨新規HLA遺伝子型の同定とIMGTデータベースへの登録 	今後も最新の情報を収集しつつ、新規製剤の開発等、新たな血液事業の展開を見据えた各種検討を進める。
15	8. 事業の効率的運営の推進		<p>血漿分画製剤の需要増加に伴う必要血液量の増加など事業環境の変化を踏まえ、必要血液量の効率的な確保を中心に、事業の効率化につながる各種改善の取り組みを一層進める。</p>	<p>必要血液量の効率的な確保に向けた各種取組を進めたほか、業務体制の抜本的な見直し、費用全般にわたる内容の見直しを進めた。</p>	引き続き、事業改善の取り組みを進める。