

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年度から医薬食品局において懇談会を立ち上げる予定としており、採血に伴い献血者に生じた健康被害の実態を把握するとともに、救済制度のあり方について検討を進める。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社

(7) 複数回献血者の確保

ア 背景及び課題

複数回献血者は、初回献血者に比べて献血による感染性ウイルスのすり抜けの危険性を理解しているという報告もあり<sup>\*9</sup>、<sup>11</sup>、安全な血液を国内で自給するためには、複数回献血者のより一層の確保が必要である。

イ 今後の方向性

複数回献血者の確保対策を推進するなど必要な対策を講じる。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

具体的には、平成17年度を目途に各血液センターに、複数回献血者のクラブを設立して、以下のようなサービス等を受けることができることとする。

(ア) 特別な献血カードの授与

(イ) 献血アドバイザー(仮称)による健康相談

(ウ) 献血や健康関連情報の提供(情報誌の送付、講演会の開催)

(エ) E-mail、電話等による献血依頼(専用ホームページの立ち上げ)

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局

## 4 検査目的献血の防止

### (1) 無料・匿名の検査体制の充実

#### ア 背景及び課題

我が国では、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること(平成15年:1.5人(人口10万対))<sup>\*6</sup>や、西欧諸国と比較して我が国の献血血液のHIV抗体陽性率がHIVの流行規模に比して高い<sup>\*7</sup>といった独自の課題を抱えており、献血により感染の有無を確認しようとする者の存在も指摘されている。

こういった状況を改善するためには、問診技術の向上やHIV検査体制の充実等が重要と言われている<sup>\*8</sup>。特に、保健所等においては、HIV検査を無料・匿名で受けることができ、年々受検者は増加しているものの、検査可能な受診日時が限られ、地理的・時間的な利便性も必ずしも良いとは言えないことから、今後、より利便性に配慮した体制の充実が必要である。

#### イ 今後の方向性

HIVについては、保健所等を活用して迅速検査や土日や平日夜間も利用可能な無料・匿名の検査体制の充実を図る。

また、検査目的の献血者については問診を強化することなどによりの確に検査目的か否かを把握するとともに、再度献血ルーム等へ来所しないよう、問診医等が無料・匿名で検査を受けられる利便性の高い医療機関、保健所等へ紹介する枠組みを構築する。

#### ウ 実施に向けた具体的取組状況

利便性等を考慮して、HIVの無料検査所の開設といったような検査体制の拡充を図ることについて、平成15年度から土日や平日夜間も無料検査所を開設している「東京都南新宿検査・相談室」以外に、本年度は名古屋、大阪でも同様の施設を開設するとともに、これらの状況を評価した上で順次拡大していく予定である。

また、検査目的の献血者を対象にした新たな枠組みについては、平成17年度の実施を目指し、医薬食品局と日本赤十字社で検討中である。

#### <関係部局等>

健康局、医薬食品局、日本赤十字社

## (2) 検査目的献血の危険性の周知

### ア 背景及び課題

各種感染性ウイルスについては、ウィンドウ・ピリオドが存在し、献血で提供された血液により感染する危険性がある。

しかし、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること<sup>\*6</sup>、献血者の69%しかウィンドウ・ピリオドの存在を知らなかったという報告があること<sup>\*9</sup>を踏まえ、国民がこのことを広くかつ十分に認識しているとは言えない状況であると考えられる。

### イ 今後の方向性

献血に関する啓発を行う際に、検査目的献血が善意の献血に反する行為であり、受血者(患者)に対して感染の危険性があることを併せて伝える。国、地方自治体、日本赤十字社、(財)エイズ予防財団等の相互協力により、血液を介した感染症に関する知識の普及を図る。

### ウ 実施に向けた具体的取組状況

普及啓発資材において、検査目的の危険性を盛り込んでいる。日本赤十字社、保健所等の相互協力については、両機関のパンフレット等の配備、献血推進協議会やエイズ対策推進協議会での参加交流などの具体的な連携方策等を健康局と医薬食品局で検討中である。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社、健康局他

## (3) 献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討

### ア 背景及び課題

現在、献血者が希望する場合は、HIVを除き、梅毒、HBV、HCV及びHTLV-1の検査結果を通知することとしている。HIVが通知対象から除かれているのは、検査目的献血者の増加防止が念頭にあるが、①増加防止の観点からは他の性行為感染症でも同様であり、HIVのみ特別視することが妥当か否かという議論があること、②HIV陽性と判明した者の健康影響や二次感染防止を無視できないこと、③諸外国では原則通知していること等の観点から、問診技術の向上や検査体制の整備とあわせて、検討していかなければいけない課題である。

イ 今後の方向性

梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-1の検査結果を通知するか否かについて平成9年の「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」の方針<sup>\*10</sup>も踏まえて検討する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

本年度中に、安全技術調査会等において検討を開始する。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社

(4) 献血者の本人確認の徹底

ア 背景及び課題

HIV検査陽性の献血者の中には、氏名、連絡先等を偽って告げるような者の存在も指摘されており<sup>\*11</sup>、このような者を窓口の段階で受け付けないような体制の整備が必要である。

イ 今後の方向性及び実施に向けた具体的取組状況

本年3月から日本赤十字社が一部地域(札幌、東京、大阪)で試行的に本人確認を実施しており、結果を評価したうえで10月には全国展開を図る予定である。

なお、本人確認に際しては、献血者に対し礼を失することのないよう配慮するとともに、地域や献血者層も考慮して柔軟に対応することが求められる。

<関係部局等>

日本赤十字社

(5) 献血者手帳のIT化の推進

ア 背景及び課題

昭和48年から紙ベースの献血手帳が使用されてきたが、情報の多様化、安定性、利便性等の観点からIT化の推進が求められる。

イ 今後の方向性

献血者手帳を磁気カード化し、ID機能を付与することによりセキュリティを向上させ、本人確認を確実かつ容易にするとともに、検査データの有効利用を図るための体制を整備する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成17年度の実施を目指し、医薬食品局と日本赤十字社で

検討中である。

<関係部局等>

日本赤十字社

(6) 問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)

ア 背景及び課題

我が国では、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること(平成15年:1.5人(人口10万対))\*<sup>6</sup>等を踏まえると、検査目的献血者を除外するための手法として問診技術の向上が必要である。また、問診技術については、諸外国と比較して不十分であることも指摘されており\*<sup>8</sup>、これらを改善することが必要である。

なお、臨床研修必修化に伴い、これまで問診医として協力してきた研修医の確保が難しくなるとの指摘もあり、この点の解消も求められる。

イ 今後の方向性

(ア) 問診医の一層の資質向上に向けた取組を推進する。

(イ) 医師の卒後臨床研修での臨床研修協力施設に「血液センター」を明記したところであるが、今後、血液センターにおける臨床研修プログラムのための統一様式等を策定する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

問診医、担当看護師等の問診技術について質の向上を図るため、平成17年度を目指して、医薬食品局と日本赤十字社で諸外国の問診方法を参考に我が国独自のマニュアルを作成するとともに、全国の問診医等に対して研修・講習会を定期的開催する方向で検討する。

なお、各血液センターにおいて問診医の確保対策を検討する。

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局

## 5 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実(別紙参照)

(1) 日本赤十字社における安全対策(8項目)の確実な実施

(2) 各種安全対策の推進のための日本赤十字社における血液事業の機能強化

(3) non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)

(4) ヒューマンエラー予防対策

<関係部局等>

日本赤十字社、輸血学会等関係学会他

## 6 医療現場における適正使用等の推進

### (1) 輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討

#### ア 背景及び課題

輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理については、血液製剤の安全性の向上及び国内自給を基本とする安定供給の確保の観点から、平成11年の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」で示すとともに、平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」で「血液製剤の適正な使用に努める」ことを医療関係者の責務として明記している。

これらの取組により、血液製剤の使用量は平成11年から年々減少しており、平成15年には血漿製剤で約2/3、アルブミン製剤で約3/4になっている。しかしながら、赤血球製剤及び血小板製剤は横ばい、免疫グロブリン製剤は平成15年度にはじめて減少に向かうなど、十分な効果がみられているとは言い切れない状況となっている<sup>\*1, 12, 13</sup>。

また、諸外国と比べると、新鮮凍結血漿等の血液製剤の使用量が約3倍の状況にとどまっており<sup>\*14</sup>、さらなる縮減が可能と想定される。

血液製剤の適正使用を推進することにより、輸血量は減少し、これによりウイルス感染等のリスクを減少させることができると考えられる。

#### イ 今後の方向性

平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図ることとしており、その具体化など今後の取組方策については関係機関等と相談した上で必要な対策を推進する。

#### ウ 実施に向けた具体的取組状況

血液製剤の安全性の向上及び国内自給を基本とする安定供給の確保並びに医療安全の観点から、本年度中には、医政局、保険局及び医薬食品局が協力して輸血医療を行う医療機関に対して適正使用に関する指導を徹底するとともに、都道府県や各血液センター等を通じて効果的かつ効率的な先進事例(輸血

医療アドバイザー制度など)を収集し、全国の都道府県、血液センター、医療機関等関係機関に広く周知する。

また、各医科大学・医学部に対し、医学教育の中で適正使用の必要性に関する教育の充実を促すとともに、医師国家試験の出題基準にも次期改訂時の導入に向けて検討を行う。

一方、既に(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の評価項目に「輸血血液部門の体制整備」及び「輸血用血液製剤の適切な供給」が取り上げられていることから、これらの受審機会を捉えての指導・徹底が肝要と考えられる。

#### <関係部局等>

医薬食品局、医政局、保険局、文部科学省

## (2) 適正使用ガイドラインの見直し

### ア 背景及び課題

昭和61年度に「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」が作成され、平成11年に改定されて以来、変更がなされていないことに加え、免疫グロブリン製剤などについて指針が作成されていない状況にある。

### イ 今後の方向性

免疫グロブリン製剤などについて新たに適正使用指針を作成するほか、術中輸血、血小板輸血等の指針の見直し等最新の知見に基づいた変更を行う。

### ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成15年から厚生労働科学研究費補助金「医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究」(主任研究者:清水勝)を継続中(平成17年度まで)であり、今後、関係学会とも調整しながら、適宜、適正使用調査会へ諮ることとする。

なお、白血球除去に係るフィルターの使用に関しては、今後日本赤十字社が行う保存前白血球除去の実施状況にあわせて、順次改訂していくこととする。

#### <関係部局等>

医薬食品局

## (3) 輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定

### ア 背景及び課題

輸血医療を行う医療機関が輸血療法委員会を設置している割



合は決して高くはないが、特に使用量の多い医療機関の多くは輸血療法委員会を設置していると言われていたことから<sup>※15, 16</sup>、これらの委員会の効果的かつ効率的な運用を促すことで適正使用に関して一定の効果が期待できると考える。

#### イ 今後の方向性

輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するため、院内の輸血療法委員会が継続的に機能を発揮するための「輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)」を策定し、輸血医療を行う医療機関に当該ガイドラインの活用を促す。

なお、輸血療法委員会の機能には、輸血実施症例の検討が必須である。

#### ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年度から研究班(主任研究者:高橋孝喜)を設置して検討中である。原案作成後は関係学会と調整した上で適正使用調査会等へ諮り、関係機関へ通知する予定である。

<関係部局等>

医薬食品局

### (4) 血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表

#### ア 背景及び課題

我が国においては、平成11年に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定され、受血者個人への投与量を推定する計算式等が明示されたが、患者の状態等により調整が必要であり、医療機関としての標準的な使用量は明らかとなっていない。また、当該医療機関の血液製剤の使用量が他医療機関と比較して過剰か否かすら比較できない状況であることなどが、輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するに当たっての一つの障壁となっている。

#### イ 今後の方向性

輸血医療を行う医療機関に対して、医療機関の特性に応じた血液製剤の「標準使用量」を提示し、当該医療機関が実際の使用量と「標準使用量」を比較・検討し、血液製剤の使用に当たっては留意するよう求めていく。

#### ウ 実施に向けた具体的取組状況

現在、研究班で調査中であり、報告書は適正使用調査会等