

血液製剤適正使用マネジメントシステムについて (案)

1 血液製剤適正使用マネジメントシステムについての基本的な考え方

本システムは、血液製剤の国内需給率の向上を図るために、医療機関における血液製剤の適正使用の推進を目的として、血液製剤を使用するすべての医療機関を対象に、具体的に適正使用対策をより効果的かつ効率的に実施する方策を示すものである。血液製剤の使用基準、輸血療法の実施体制などについては、現行の指針やガイドライン等に従うことを前提とする。

上記の目的を達成するために、各医療機関の管理者（以下「医療機関管理者」という。）は、本システムに基づく適正使用を実践するための自主的な指針を作成することが重要である。なお、本システムを活用する際には、医療関係者*と患者との協力による全員参加の理念を基本とし、患者等に対するインフォームド・コンセントを前提として適正使用を推進することとする。

*医療関係者：医師、薬剤師、看護師、その他血液製剤の使用に関係する全ての職種（事務系職種も含む）

2 血液製剤適正使用マネジメントシステムの内容

(1) 血液製剤適正使用方針の表明

医療機関管理者は、血液製剤適正使用目標の設定のための血液製剤適正使用に関する基本的な考え方（以下「血液製剤適正使用方針」という。）を表明し、院内に周知する。

(2) 不適正な血液製剤の使用につながる要因の特定から血液製剤適正使用計画の作成

医療機関管理者は、不適正な血液製剤の使用につながる要因を特定するとともに、特定された要因や医学的根拠等を勘案して、適正使用の実施事項を特定する。また、血液製剤適正使用方針に基づき到達点としての血液製剤適正使用目標を設定するとともに、実施事項を踏まえ、血液製剤適正使用の目標を達成するための血液製剤の適正使用計画を作成する。なお、医療機関管理者は、上記の不適正な血液製剤の使用要因および適正使用の実施事項の特定、適正使用の目標の設定や血液製剤の適正使用計画の作成に際しては、適正使用委員会*を設置・活用すること等により関係者の意見を反映する。

*適正使用委員会：医療機関管理者を委員長とし、医療関係者の各職種別代表者等より構成される委員会。なお、従来より設置されていた輸血療法委員会が、本適正使用委員会に求められる任務を果たし、権限を有している場合、適正使用委員会を兼ねることができるものとする。

(3) 実施及び運用等

医療機関管理者は、血液製剤適正使用計画を適切に実施するために、本システムに関係する各職種管理者・担当者の役割、責任及び権限を明確にし、各々該当する医療関係者に責任及び権限を付与する。そして、医療関係者に対して本システムに関する必要な教育を実施するために、教育を担当する医療関係者に責任及び権限を付与する。また、血液製剤適正使用計画について、医療関係

者だけでなく医療機関に関連する薬局や医薬品納入業者等に対しても周知する。血液製剤適正使用計画の実施に際して関係者の意見を反映する。さらに、本システムに関する事項について文書化するとともに、文書を適切に管理する。その他、緊急に血液製剤の供給を要する状態(緊急事態)の可能性を事前に評価し、緊急事態に対応するための手順や緊急事態における患者に及ぶ危険性または健康障害を防止するための手順を設定する。

(4) 点検、改善、監査等

医療機関管理者は、本システムの実施及び運用について日常的な点検を行い、必要に応じ改善を行う。また、不適正な血液製剤の使用や事故等を把握するとともに、これらについての問題点の把握や必要な改善を行う。さらに、定期的な血液製剤適正使用マネジメントシステム監査の計画を作成し、監査を実施し、必要な改善を行う。そのほか、本システムに関し、必要な事項を記録し、その適切な保管及び廃棄を行う。

(5) 見直し

本システムの妥当性及び有効性を確保するために、監査の結果等を考慮し、一定の頻度で当該医療機関の血液製剤適正使用マネジメントシステムを見直し、必要に応じ改善を実施する。

3 厚生労働省における血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する対策の方向

国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを医療機関における血液製剤の適正使用水準を向上させるための施策として位置づけ、同システムについての指針を定めるとともに、同システムの導入を促進するために必要な措置を講ずることとする。血液製剤使用の一層の適正化を図るため、医療機関における不適正使用を減少させるとともに、適正使用担当者等の経験、技能等を適切に継承し、組織的・安定的な適正使用管理を推進するため、「計画－実施－評価－改善」という一連のプロセスを明確にした連続的、継続的な血液製剤適正使用マネジメントシステム(Management System)の導入を血液製剤を使用する全ての医療機関に促進する必要がある。

{対策の方向}

(1) 国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを適正使用水準を向上させるための施策として位置づけ、同システムについての指針を定めること。

(2) 血液製剤適正使用マネジメントシステムに基づいて、医療機関管理者自らの適正使用方針の表明、医療機関における不適正使用につながる要因の特定、血液製剤適正使用計画の作成、血液製剤適正使用計画の実施、点検及び監査、必要な改善、血液製剤適正使用マネジメントシステムの見直し等の内容を含み、各医療機関が自主的に作成する指針が必要であること。

(3) 国は、血液製剤適正使用マネジメントシステムの導入を促進するため、モデル事業の実施、医療機関の担当者等に対する研修等支援を行うこと。

血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する指針（案）

（目的）

第一条 本指針は、医療機関管理者が関係者の協力の下に、一連の過程を定めて継続的に実施する血液製剤の適正使用推進に関する自主的な活動を規定するものであり、不適正使用を低減するとともに、各々の患者に対する適切な血液製剤の使用を促進し、もって医療機関における適正使用の水準の向上に資することを目的とする。

（適用等）

第二条 本指針は、血液製剤の不適正使用に関する要因等の検討に基づいて、必要な対策を講じて、血液製剤適正使用マネジメントシステムを確立しようとする医療機関管理者が利用すべき基準である。

第三条 本指針を利用する前提に、血液製剤の使用基準、輸血療法の実施体制などについては、現行の指針やガイドライン等を遵守することとする。さらに、本指針に基づき、各医療機関の管理者（以下「医療機関管理者」という。）が適正使用を実践するための自主的な指針を作成することが重要である。

（定義）

第四条 この指針において次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 血液製剤適正使用マネジメントシステム

医療機関において、1)適正使用方針の表明及び院内への周知、2)適正使用目標の設定、3)適正使用計画の作成、実施及び運用、並びに 4)適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善、並びに 5)一定の期間ごとに行う当該適正使用方針の表明から適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善までの一連の過程の見直し等を、連続的かつ継続的に実施する適正使用を進めるためのシステムをいう。

二 適正使用方針

医療機関における適正使用水準の向上を図るために医療機関管理者が表明する適正使用に関する基本的考え方をいう。

三 適正使用目標

適正使用方針に基づいて医療機関管理者が設定する一定期間内に達成すべき到達点をいう。

四 適正使用計画

医療機関管理者が、医療機関における血液製剤の不適正使用に関する要因等を踏まえ、一定の期間を限り、適正使用目標を達成するための具体的な実施事項、日程等について定める計画をいう。

五 緊急事態

急迫した輸血を必要とする危険な状態の患者のために、緊急に血液製剤の供給を要する状態をいう。

六 システム監査

血液製剤適正使用マネジメントシステムが適切に実施、運用されているかどうかについて、適正使用計画の期間を考慮して医療機関管理者が行う調査及び評価をいう。

（適正使用方針の表明）

第五条 医療機関管理者は、適正使用方針を表明し、関係者に周知させるものとする。

2 適正使用方針には、次の事項を含むものとする。

- 一 関係者の協力の下に、適正使用活動を実施すること。
- 二 血液製剤の適正使用に関する医学的根拠に基づいて医療機関において定めた適正使用に関する規程（以下「医療機関適正使用規程」という。）等を遵守すること。
- 三 血液製剤適正使用マネジメントシステムを適切に実施し、及び運用すること。

（不適正な使用に関する要因の特定及び実施事項の特定）

第六条 医療機関管理者は、医療機関における血液製剤の不適正な使用に関する要因を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、これらの要因を特定するものとする。

2 医療機関管理者は、血液製剤の適正使用に関する医学的根拠を確認し、医療機関適正使用規程等に基づき実施すべき事項及び前項で特定された要因を除去又は低減するために実施すべき事項（以下「実施事項」という。）を特定する手順を定めるとともに、同手順に基づき、実施事項を規定するものとする。

（適正使用目標の設定）

第七条 医療機関管理者は、適正使用方針に基づき適正使用目標を設定するものとする。

（適正使用計画の作成）

第八条 医療機関管理者は、適正使用目標を達成するため、第六条第二項で特定された実施事項、適正使用活動等の日常的な適正使用活動に係る事項等を内容とする適正使用計画を作成するものとする。

（関係者の意見の反映）

第九条 医療機関管理者は、適正使用目標の設定及び適正使用計画の作成に当たり、適正使用委員会の活用等、関係者の意見を反映する手順を定めるとともに、この手順に基づき、関係者の意見を反映するものとする。

(適正使用計画の実施及び運用等)

第十条 医療機関管理者は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用する手順を定めるとともに、この手順に基づき、適正使用計画を適正かつ継続的に実施、運用するものとする。

2 医療機関管理者は、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項について関係者に周知させる手順を定めるとともに、同手順に基づき、適正使用計画を適切かつ継続的に実施、運用するために必要な事項をこれらの者に周知させるものとする。

3 前条の規定は、適正使用計画の実施及び運用について準用する。

4 医療機関管理者は、血液製剤の譲渡を受ける場合には、第六条第一項の不適正な使用の要因の特定等に資するよう、これらの取扱いに関する事項を記した書面を入手するよう努めるとともに、当該事項のうち必要な事項を関係者に周知させる手順を定め、この手順に基づき、関係者に周知させるものとする。

(体制の整備)

第十一条 医療機関管理者は、血液製剤適正使用マネジメントシステムを適正に実施、運用する体制を整備するため、次の事項を行うものとする。

一 システム各職種管理者（医療機関において医師等の医療職種を統括管理する者及び血液製剤に関係する各診療部門等における管理者又は監督者であつて、血液製剤適正使用マネジメントシステムを担当するものをいう。以下同じ。）の役割、責任及び権限を定めるとともに、他の関係者に周知させること。

二 システム各職種管理者を指名すること。

三 血液製剤適正使用マネジメントシステムに係る人材及び予算を確保するよう努めること。

四 関係者に対して血液製剤適正使用マネジメントシステムに関する教育を行うこと。

五 血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用に当たり、適正使用委員会等を活用すること。

(文書)

第十二条 医療機関管理者は、次の事項を文書により定めるものとする。

一 適正使用方針

二 適正使用目標

三 適正使用計画

四 システム各職種管理者の役割、責任及び権限

五 第六条、第九条（第十条第三項において準用する場合を含む。）、第十条第一項、第二項及び第四項、次項、第十四条第一項及び第二項並びに第十五条第一項の規定に基づき定められた手順

2 医療機関管理者は、前項の文書を管理する手順を定めるとともに、この手順に基づき、当該文書を管理するものとする。

(緊急事態への対応)

第十三条 医療機関管理者は、あらかじめ血液製剤に係る緊急事態が生ずる可能性を評価し、緊急事態が発生した場合に医療事故等の発生を防止するための措置を定めるとともに、これに基づき適切に対応するものとする。

(日常的な点検、改善等)

第十四条 医療機関管理者は、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善を実施する手順を定めるとともに、同手順に基づいて、適正使用計画の実施状況等の日常的な点検及び改善を実施するものとする。

2 医療機関管理者は、血液製剤に係る不適正使用や医療事故等が発生した場合における原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施する手順を定めるとともに、上記事例が発生した場合には、同手順に基づいて、原因の調査並びに問題点の把握及び改善を実施するものとする。

3 医療機関管理者は、次回の適正使用計画を作成するに当たって、前二項の規定により実施した事項の結果を反映するものとする。

(システム監査)

第十五条 医療機関管理者は、定期的なシステム監査の計画を作成し、システム監査を実施する手順を定めるとともに、この手順に基づき、システム監査を実施するものとする。

2 医療機関管理者は、前項のシステム監査の結果、必要があると認めるときは、血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用について改善を行うものとする。

(記録)

第十六条 医療機関管理者は、適正使用計画の実施及び運用の状況、システム監査の結果等血液製剤適正使用マネジメントシステムの実施及び運用に関し必要な事項を記録するとともに、当該記録を保管するものとする。

(血液製剤適正使用マネジメントシステムの見直し)

第十七条 医療機関管理者は、第十五条第一項のシステム監査の結果を踏まえ、定期的に、血液製剤適正使用マネジメントシステムの妥当性及び有効性を確保するため、適正使用方針の見直し、この指針に基づき定められた手順の見直し等血液製剤適正使用マネジメントシステムの全般的な見直しを行うものとする。

○適正使用委員会について

適正使用委員会は、医療機関の関係者が協力して血液製剤の適正使用問題を調査審議する医療機関内の機関で、委員の構成等については下記に示す通りとする。なお、従来より設置されていた輸血療法委員会が、本適正使用委員会に

求められる任務を果たし、権限を有している場合、適正使用委員会を兼ねることができるものとする。

1. 委員会を設けるべき医療機関

血液製剤を使用する全ての医療機関

2. 委員の構成

a. 血液製剤を統括管理する者のうちから医療機関管理者が指名した者（議長となる）

b. システム各職種管理者のうちから医療機関管理者が指名した者

3. 委員会の調査審議事項

a. 血液製剤の適正使用に関する基本事項

b. 不適正使用事例の原因及び再発防止対策

c. 血液製剤の適正使用に関する規定の作成

d. 血液製剤の適正使用の実施計画の作成

e. 新規に採用する製剤や医療機器による適正使用に関する事項

f. 各種施策による患者への影響調査並びにその結果に対する対策

4. 委員会の開催回数等

a. 年六回以上

b. 議事録は3年間保存

安全な輸血用血液の確保のための適正輸血の推進、献血制度の充実について
-日本輸血学会会長声明-

日本輸血学会会長 高松純樹
(名古屋大学医学部附属病院輸血部教授)

わが国で初めての変異型クロイツフェルト病(vCJD)の発症が確認された後に再検討・決定された献血基準の見直しを契機として、輸血用血液の不足が重大な社会的問題として関心を集めている。具体的には、輸血用血液の適正在庫(3日分の輸血に必要となる赤血球濃厚液)の70%を切る危険水域に入ったことが報道され、救命的な治療などに必要不可欠である輸血用血液が適時に供給され難いという最悪の事態も懸念されている。

輸血医療の発展を願う日本輸血学会会長として、輸血医療の現状を踏まえ、安全な輸血用血液を充分量確保するために必要な事項を要約してみたい。

20世紀初頭のオーストリアのランドシュタイナー博士によるABO血液型の発見以来、多くの先人達の研究によって発展してきた輸血医療は、現代医療に不可欠な支持療法の一つになっている。わが国においても献血制度の発足以降、献血者からの貴重な血液が日本赤十字社血液センターから輸血医療が必要な患者に対し、適時、適切に供給されてきた。例えば、大量出血を伴う手術や白血病などの血液疾患に対して、不足した血液成分を補充する目的で輸血医療が施行され、期待通りの効果が得られている。また、輸血によって伝播する肝炎などのウイルス感染症や輸血後移植片対宿主病(輸血後GVHD)などの副作用に対する防止対策が進んだ結果、輸血用血液の安全性は世界的にも最高水準にあり、最前線の医療に日々大きく貢献していると言っても過言ではない。

21世紀に入り、献血制度の重要性は増しており、輸血医療の安全性と血液製剤の適正な使用が益々求められているが、その一方で急速な少子高齢化の影響で輸血用血液の相対的な供給不足の問題が招来する可能性が生じている。すなわち、輸血を必要とする患者の圧倒的多数が60歳代以降の高齢者であり、一方献血を支える中心世代が20歳代、30歳代と言われる。前者が増加して、後者が減少する結果、「需給」のバランスが崩れる危険性は年金問題と同様の構図である。したがって、本稿に掲げる輸血用血液不足の背景には根の深い要因があり、季節的あるいは一時的な異常事態では済まない問題と思われる。

構造的な血液不足の懸念を克服するためには、国民各位の献血への一層の協力が不可欠である。献血という行為が医療へのボランティア参加・貢献と

いう社会防衛的な意義を有することを強調したい。そして、多くの方々が献血に参画し易い環境作りも重要である。さらには、貴重な献血制度を発展させていくために、青少年に対する献血に関する教育の充実も求められる。

他方、輸血医療を施行している医療側の体制整備も肝要と考えられる。2003年7月施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」いわゆる血液新法には、国家的な課題である「血液の完全国内自給」達成のために、国、血液製造供給業者(具体的には日本赤十字社血液センター)の責務に加え、医療関係者の責務として、「安全かつ適正な輸血の実践」が明記されている。そして、血液新法の趣旨である安定供給、輸血の安全性確保とは、感染症をはじめとする血液製剤自体の安全対策に加えて、輸血用血液を安定的に供給することをも意味しており、そのためには適正な輸血医療の実践をより一層徹底する必要がある。輸血医療の発展を願う日本輸血学会として、血液新法の求める安全な輸血のあり方、輸血実施体制の充実について、臨床系各学会と協力しながら追求していきたいと考えている。

厚生労働省は、献血推進本部を設置し、血液の供給不足回避のための4項目の方策を決定し、「献血の推進と血液の適正使用」への強い意思を示す厚生労働大臣緊急アピールを4月8日に発表するなど、緊急に対策を進めている。そして、献血の推進に関する協力要請を各都道府県知事および日本赤十字社血液事業本部長宛に、適正使用への協力要請を各都道府県知事および日本医師会会長など医療関連諸団体会長や輸血医療に関連の深い臨床系諸学会会長宛に通知した。さらに特筆すべきことは、省庁間の壁を超え、文部科学省高等教育局医学教育課長を通じ、医学部を置く各国公私立大学長宛に、大学附属病院における血液製剤の適正使用への取り組み(各種指針の活用)、血液製剤の適正使用に係る教育の充実への協力を要請する通知を送付したことである。

以上の緊急対策により血液製剤の在庫状況が好転したことは喜ばしいが、社会的な関心の高まり、緊急対策の効果が一時的なものに終わらないように、注視していく必要がある。「輸入非加熱血液製剤によるHIV感染」を教訓として血液新法が制定され、血液製剤の国内自給が国家目標であることが再確認された現在、献血の推進策および安全かつ適正な輸血のあり方などについて、今後とも公開の場で十分な議論が尽くされ、現状と問題点を整理した明確な情報、方向性が示されることを期待するものである。社会的医療の側面を有する献血制度、輸血医療を充実させるために、日本輸血学会としても積極的に関与していきたいと考えている。