

合同輸血療法委員会事業の概要

(これまでの取組)

「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（平成15年5月19日厚生労働省告示第207号）」等を踏まえて、血液製剤の適正使用に係る院内体制の整備等について医療機関に働き掛けるとともに、血液製剤の適正使用の推進の一環として、「血液製剤の平均的使用量について」の発出（平成16年12月）等、各種取組を行ってきた（参考4）。

平成18年度は一定の輸血管理への取組を行っている医療機関に対して診療報酬において「輸血管理料」を算定するなどに加えて、平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（参考1,2）を実施し、12地域が採択されている（参考3）。

これらを踏まえて、合同輸血療法委員会事業の今後の推進についての見直しを行うとともに、「合同輸血療法委員会」の役割をより明確にして、より効果的な血液製剤の適正使用推進する必要がある。

- (参考1) 血液製剤使用適正化方策調査研究事業実施要綱
- (参考2) 平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業募集要綱
- (参考3) 平成18年度 血液製剤使用適正化方策 調査研究事業 採択地域
- (参考4) 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（抜粋）

血液製剤使用適正化方策調査研究事業実施要綱

(目的)

第1条 本事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とする。

(実施主体)

第2条 本事業は、都道府県ごとに組織されている「合同輸血療法委員会」であって事業の実施を希望するものの中から厚生労働省が採択した委員会（以下「委員会」という。）において実施する。

(実施期間)

第3条 本事業の実施期間は、契約を締結した日から平成19年3月31日までとする。

(実施事項)

第4条 委員会は、次に掲げる事業を実施する。

- (1) 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効果的な血液製剤使用適正化への取組等の把握
- (2) 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組
- (3) 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動

(実施方法)

第5条 委員会は、本事業の実施にあたっては、関係団体等との連携を図るものとする。

(厚生労働省への報告等)

第6条 委員会は、本事業終了後に報告書を作成し、厚生労働省医薬食品局長に冊子30部及びその電子媒体（PDFもしくはテキスト形式により作成されたもの）を提出するものとする。

(その他)

第7条 その他、この実施要綱の定めによることが出来ない場合は、委員会は、厚生労働省医薬食品局血液対策課と協議することとする。

平成18年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業募集要綱

1. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している取組みを全国的に共有して効果的な適正化推進方策を普及していくために必要な調査研究を行うことを目的とし、合同輸血療法委員会における委託研究の募集を行うものとする。

応募された研究は、総合的な評価を経た後に決定され、その結果に基づいて契約を締結するものとする。

なお、委託費の目的外使用などの違反行為を行った者に対しては、委託契約を取り消し、返還等の処分が行われるので十分ご留意いただきたい。

2. 応募資格について

次の(1)または(2)に該当する合同輸血療法委員会

(1)すでに設置されている合同輸血療法委員会で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者からなる合同輸血療法委員会が設置されていること。
- ② 厚生労働省が平成17年度に実施した血液製剤使用実態調査を踏まえ、都道府県の圏域における医療機関の輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率が80%以上となるような取組等を実施することなど
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。
※ たとえば、医学会の地方会などが実施された際に「適正な輸血療法」等に関するテーマで講演会を行うことなど

(2)平成18年度から設置される合同輸血療法委員会で、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 今年度中に医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者からなる合同輸血療法委員会が設置されること。
- ② 都道府県の圏域における血液製剤使用実態調査を踏まえ、医療機関の輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。
※ たとえば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率が80%以上となるような取組等を実施することなど
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。
※ 医学会の地方会などが実施され際に「適正な輸血療法」に関するテーマで講演会等を行うことなど

3. 応募にあたっての留意事項

(1) 研究の組織について

本事業を実施するにあたっては、研究代表者を定めることとする。

(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、厚生労働省医薬食品局長と委託契約書を交わすものとする。

また、事業終了後に精算払いの請求書を提出するものとする。

(3) 応募書類について

(4) 応募期間

平成18年6月19日から平成18年7月18日

(5) 提出先（照会先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2（中央合同庁舎5号館）

TEL：03-3595-2395（ダイヤルイン）

FAX：03-3507-9064

4. その他

研究報告書等は公開するものとする。

No.	都道府県名	研究代表者	研究課題名
1	北海道	紀野 修一	北海道における血液製剤の適正使用に係る取り組みについて
2	青森県	立花 直樹	適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築
3	秋田県	面川 進	合同輸血療法委員会による外部評価(I&A)を活用した血液製剤の適正使用推進
4	神奈川県	加藤 俊一	神奈川県合同輸血療法委員会の実施
5	新潟県	小池 正	新潟県内の医療機関における輸血用血液の使用量と病態に関する実態調査
6	静岡県	長田 広司	静岡県合同輸血療法委員会の活動による血液製剤適正使用の推進
7	三重県	南 信行	血液製剤適正使用の全県的推進
8	滋賀県	苗村 光廣	血液製剤適正使用推進
9	京都府	藤井 浩	京都府における血液製剤使用適正化方策の検討
10	奈良県	藤村 吉博	血液製剤、特にアルブミンの適正使用について
11	香川県	内田 立身	香川県内における血液製剤の使用状況ならびに使用適正化方策推進にかかる調査研究
12	福岡県	佐川 公矯	福岡県内100病院における輸血管理料の取得状況と今後の課題

平成 17 年 6 月 6 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

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

貴職におかれては、「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（平成 15 年 5 月 19 日厚生労働省告示第 207 号）」等を踏まえて、血液製剤の適正使用に係る院内体制の整備等について医療機関に働き掛けていただいていることと存じます。

厚生労働省は、適正使用推進の一環として、「血液製剤の平均的使用量について」の発出（平成 16 年 12 月）等、各種取組を行っているところですが、院内体制の整備に係る取組を強化する手法として、標記調査を行ってきたところです。

標記については、平成 17 年 2 月から 3 月にかけて、平成 11 年と平成 15 年の新鮮凍結血漿の使用量削減割合の多い県及び少ない県について、該当する県、血液センター及び医療機関の協力のもとにヒアリング調査を実施し、別添のとおり、その調査結果を取りまとめましたので、貴都道府県の適正使用の推進において参考にするよう情報提供いたします。

また、当該調査結果を踏まえて、下記に具体的強化方策を提示しましたので、貴管下医療機関に周知徹底するとともに、貴職が中心となり血液センター及び輸血医療を行う医療機関と調整しながら、積極的に活用するよう願います。

なお、レセプト審査等における使用指針の活用については、既に保険局医療課長等から地方社会保険事務局長等へ通知しており、また、医学教育中での血液製剤の適正使用に係る医学教育の充実については、文部科学省高等教育局医学教育課長から全国医科大学及び医学部へ通知しましたので御了知願います（別紙）。

記

- 1 合同輸血療法委員会の設置（平成 16 年 3 月時点で 18 都府県のみ設置）
各医療機関の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師、輸血療法委員

会委員長、管理者が参画し、他医療機関と血液製剤の使用量・状況を比較・評価するなどして、適正使用を推進する上での課題を明確化し、解消を図る。

(1) 主催者

都道府県（ただし、血液センター、医療機関の協力が不可欠）

(2) 参画委員

輸血医療について指導的立場のとれる医療機関（5～10医療機関程度）

※の輸血責任医師、担当の臨床検査技師、薬剤師、輸血療法委員会委員長等

なお、上述の委員会の開催でも一定以上の効果がみられない場合は、別途、医療機関管理者が集まる場を設けることにより、適正使用に係る各種取組が一層強化された県も存在するので参考にされたい。

※ 例えば、血液センターからの供給量の70%になる上位機関。

(3) 討議されるべき議題

ア 医療機関ごとの血液製剤（主として、赤血球製剤、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、血小板製剤）の使用量・状況の比較検討及び使用指針に基づいた評価

イ 各種指針等を用いた適正使用に関する勉強会

ウ 各医療機関における課題の整理・検討（近況報告を含む）

エ 輸血医療に関する相互査察の実施*

※ 日本輸血学会のI & A委員会の協力も念頭に置くこと。

オ 県内及び他県の使用状況と全国的な傾向の把握（血液センターや県の情報提供）

(4) 開催頻度

数回／年

2 各医療機関における輸血療法委員会の設置及び定期的開催の推進

(1) 委員長

医療機関管理者又は外科系医師（麻酔科医を含む）が望ましい。

ただし、外科系医師の場合は、議事内容を管理者出席の委員会等で報告すること。

※ 委員長は現時点では、血液内科医や臨床検査医である場合が多いが、医療機関管理者（院長又は副院長）や輸血が必要な症例及び使用量の多い外科医又は術中管理者である麻酔科医が委員長になることにより適応外使用量、廃棄量が減少した医療機関が多くみられた。

(2) 参画委員

輸血が必要な症例の多い診療科の責任者は必ず参画させること（代理でも差し支えないこと）。

(3) 討議されるべき議題

ア 血液製剤（主として赤血球製剤、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤、血小板製剤）の使用状況について診療科ごとの比較を行うこと。また管理者の指示のもと、毎月、診療科ごとの発注量、使用量、廃棄量等を各診

療科の長に配布し、診療科内に掲示すること（診療科ごとが難しい場合は、病棟ごとで実施）

イ 製剤ごとに月次、年次の使用量の比較・分析を行うとともに、「血液製剤の平均的使用量について」（平成 16 年 12 月 27 日付け薬食発第 1227001 号貴職あて厚生労働省医薬食品局長通知）を活用するなどし、他医療機関と比較検討及び評価すること

ウ 各種指針の遵守状況について、各科から報告・検討するとともに、当該医療機関での解決が難しい場合は、合同輸血療法委員会又は「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び血液製剤の適正使用の推進について」（平成 17 年 4 月 21 日付け薬食発第 0421003 号（社）日本医師会長等あて厚生労働省医薬食品局長通知）における別紙連絡先に照会すること

エ 輸血実施症例の検討と使用指針に基づいた評価を行うこと

オ 必要に応じて、保険診療での査定状況も症例ごとに検討すること

（４）開催頻度

1~2 回／2 ヶ月 程度

3 各医療機関における輸血部門の設置、一元管理の徹底、担当技師の配置等の推進

（１）医療機関管理者は、少なくとも 200 床以上の医療機関においては、臨床検査科（部）を中心とした輸血部門を設置するとともに、担当技師を専任^{*}とし、極力複数名配置するよう努めること。

なお、専門性を考慮し、責任医師、輸血療法委員会委員長及び担当技師の異動は最小限とすること。

※ 専任とは、検査技師数を純増するというのではなく、業務の専門性に鑑み、輸血部門について統一して管理できる者を配置するという趣旨であって、現在ローテーションや兼任で対応している場合は、院内にいる検査技師の業務分担を見直すことが望まれるものであること。

（２）責任医師及び担当技師は、日本輸血学会の輸血認定医又は認定輸血検査技師の資格取得のほか、それに代わるものとして関連図書^{*}の熟読や講習会の参加など輸血医療の適正な実施に係る学習及び研究に励み、専門的な知識の修得のほか、輸血を必要とする症例の多い診療科の医師等と日頃から話し合い、理解し合うよう努めること。

この際、各種指針等を用いた勉強会（講師の招聘を含む）の活用も効果的であること。

※ 「改訂版 日本輸血学会 認定医制度指定カリキュラム」等

（３）医療機関管理者は、当該部門の責任医師及び担当技師が科学的な根拠に基づいて指摘する輸血医療に関する発言等を尊重するよう、院内でのコンセンサスの確保に努めること。

なお、担当技師等については、院内の症例検討会にも必ず出席させ、発言の機会を設けること。

- (4) 少なくとも 300 床以上の医療機関又は救急救命センターを有する医療機関にあっては、専任の担当技師を少なくとも複数名配置するとともに、輸血部門の業務時間を延長し、できるだけ 24 時間体制とし、緊急時に適正な量を提供するよう努めること
- (5) 担当技師は、手術室、病棟、ICU 等からの血液発注量が各種指針に準拠せず、多かった場合などは、責任医師及び輸血療法委員会委員長（必要に応じて技師長）と協議すること。その結果を踏まえ、責任医師又は担当技師は、主治医に使用量が多いことを指摘し、十分な協議のもと理解し合うとともに、改善を促すこと。
- なお、緊急時等血液製剤の迅速な提供が必要な場合は、事後に行うこと。
- (6) アルブミン製剤等血漿分画製剤の管理も輸血部門で行うことが望ましいが、やむを得ず薬剤部門で管理する場合は使用状況等を輸血療法委員会に報告し、輸血療法委員会が評価するとともに、使用者への指摘やデータ管理は輸血部門と共有すること。

4 輸血業務の効率的実施の推進

血液を無駄にせず、また、輸血業務を効率的に行う手法として、「輸血療法の実施に関する指針」に記載してある血液型不規則抗体スクリーニング法（T & S：タイプアンドスクリーン）及び最大手術血液準備量を積極的に採用すること。

※ なお、T&S については、待機的手術だけでなく、すべての輸血例を対象としている医療機関もあるので参考にすること（高松純樹：輸血管理．日輸血会誌，Vol.44 No.4：532-535, 1998.）。