

平成19年4月1日における組織変更について(日本赤十字社)

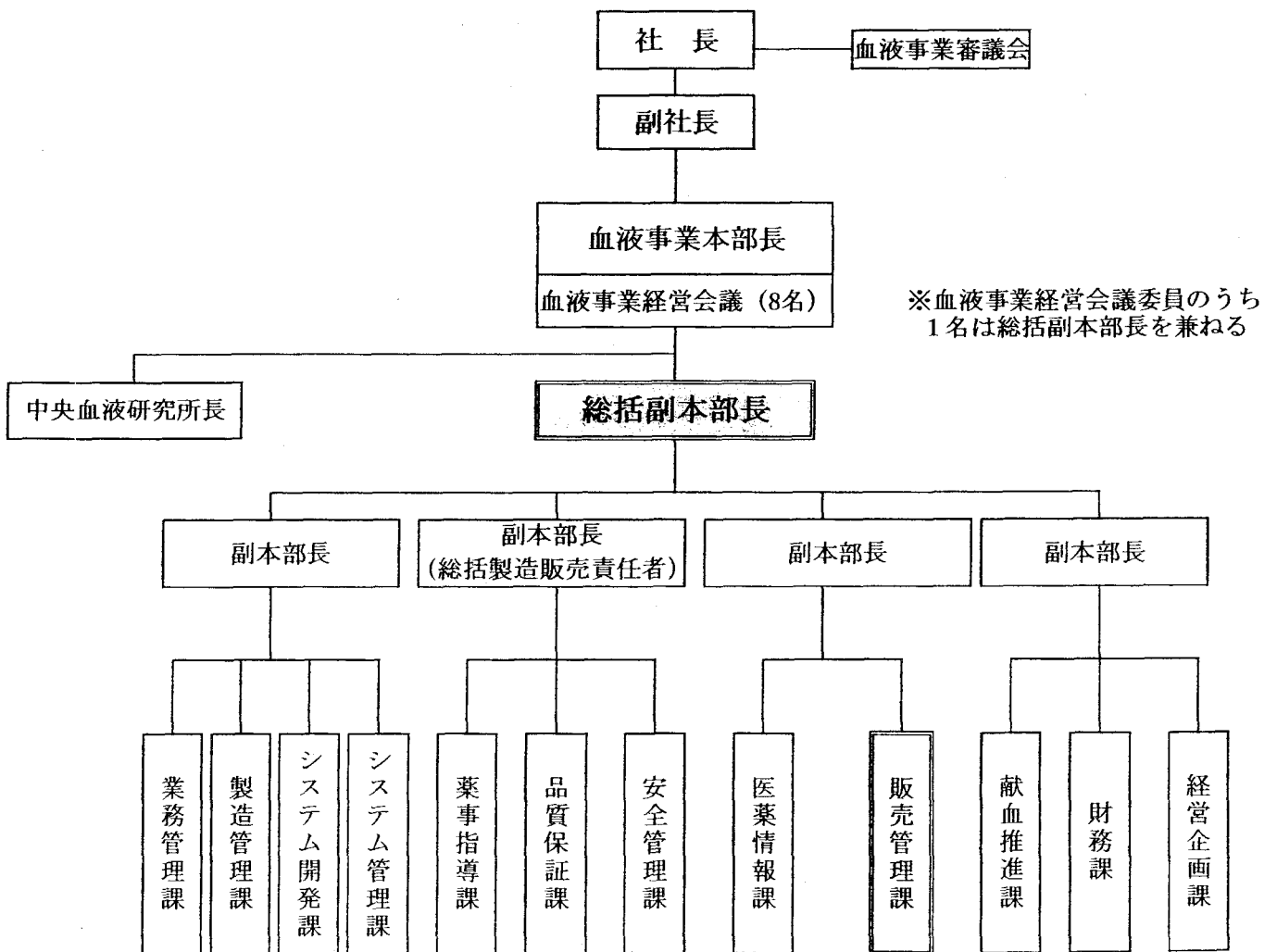
1. 総括副本部長等について

・血液事業本部の更なる組織運営の強化を図ることを目的に、平成19年4月から血液事業経営会議委員のうち1名が総括副本部長を兼ねることとし、他の副本部長を総括する体制とした。

・課、参事の編成は平成18年度と同様に12課8参事体制に変更はないが、平成19年4月から医薬情報活動、血漿分画製剤の需給予測、製造計画の策定、血漿分画製剤の販売促進の強化により国内自給推進を目的とし、分画事業課を販売管理課と名称変更した。

2. 日本赤十字社血液事業本部組織図について

日本赤十字社血液事業本部組織図 (平成19年4月1日現在)



血 企 第 105 号
平成 19 年 4 月 10 日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

医師免許証未交付の者による検診について

福島県赤十字血液センター（以下「福島センター」という。）においては、同県内の公立藤田総合病院（伊達郡国見町）へ献血業務に従事する検診医確保の協力を依頼しておりましたが、今般、同病院に研修医として従事していた者が、医師免許証の交付を受けず、献血受入れにおける検診医として、15 回にわたり診療行為を実施していたことが判明しました。

本件に係る経緯及び対応等について、下記のとおり報告いたします。

記

1. 経 緯

平成 19 年 3 月 13 日、福島県県北保健福祉事務所から福島センター所長あての連絡により、医師免許証の交付を受けず、公立藤田総合病院に研修医として従事していた者（以下「当該研修医」という。）が、献血受入れにおける検診医として、診療行為を実施していたことが判明した。

当該研修医は、平成 18 年 6 月 5 日から平成 19 年 2 月 11 日の間に計 15 回献血受入れの検診業務に従事していた。

日本赤十字社と雇用契約を締結している医師については、医師免許証の写しを提出させることとなっている。しかしながら、地元の大学や病院等へ検診医確保の協力を依頼している場合、当該協力医師については、大学や病院等で医師として勤務していることから、これまで医師免許証の有無の確認は行っていなかったものである。

2. 当該研修医の情報

(1) 略 歴

平成 18 年 3 月 福島県立医科大学卒業

平成 18 年 3 月 医師国家試験合格

平成 18 年 4 月 公立藤田総合病院に勤務。現在に至る。

(2) 福島センターにおける教育訓練

平成18年6月5日献血受入会場において、的確な問診判定を行い、安全な採血を行うための説明等について実地に教育訓練を実施したことを教育訓練実施報告書により確認した。

3. 福島センターの対応

臨時血液安全委員会を開催し、当該研修医が検診に従事した以下の事項について調査等を実施した。

(1) 当該研修医の勤務状況の調査

検診日	検診人数	採血人数 (200mL/400mL/計)
平成18年 6月5日	25人	5人/15人/20人
〃 6月9日	57人	20人/31人/51人
〃 6月12日	21人	3人/18人/21人
〃 8月2日	46人	15人/23人/38人
〃 8月10日	29人	8人/15人/23人
〃 9月27日	11人	2人/ 8人/10人
〃 10月10日	28人	9人/15人/24人
〃 11月10日	30人	13人/17人/30人
〃 11月29日	15人	4人/11人/15人
〃 12月20日	20人	2人/16人/18人
平成19年 1月10日	26人	9人/14人/23人
〃 1月23日	13人	3人/ 8人/11人
〃 2月2日	19人	6人/12人/18人
〃 2月9日	34人	5人/23人/28人
〃 2月11日	74人	19人/42人/61人
計	15回 448人	123人/268人/391人

(2) 献血申込書（診療録）の確認による問診の的確性の調査

当該研修医が献血可能と判断した391人の献血申込書（診療録）及び問診票の内容については、医師である血液センター所長が精査を行った結果、採血の適否判定は適正であった。

なお、献血不可と判断した57人の適否判定についても適正であった。

(3) 採血副作用発生状況及び献血者からの苦情の調査

448人の献血申込書（診療録）及び献血者健康被害記録（採血副作用記録）を確認したところ、該当の検診日に採血副作用の発生はなかった。また、その後の献血者からの苦情報告もなかった。

(4) 当該採血血液の調査と出庫保留

製造した製剤の内訳は、以下のとおりである。

赤血球製剤	1 単位	117 本
	2 単位	253 本
新鮮凍結血漿	1 単位	87 本
	1.5 単位	7 本
	2 単位	95 本
	3 単位	27 本
分画用原料血漿		251 本

平成 19 年 3 月 14 日現在、赤血球製剤については、全て供給されており、新鮮凍結血漿については、25 本 (FFP1 : 2 本、FFP2 : 23 本) 供給し、22 本 (FFP1 : 1 本、FFP2 : 21 本) が使用され、3 本を引き取り交換した。

なお、以下の在庫中の新鮮凍結血漿、原料血漿、中間原料については、出庫保留とした。

<在庫内訳>

新鮮凍結血漿	1 単位	85 本
	1.5 単位	7 本
	2 単位	72 本
	3 単位	27 本
原料血漿	129 バッグ (血漿分画センター)	
	61 バッグ (血液管理センター)	
中間原料	61 バッグを製造に使用	
仕込量	10,355 リットル (51,605 バッグ)	
クリオプレシピテート	7,272 リットル相当	
脱クリオ血漿	7,782 リットル相当	
P II + III	} 2,573 リットル相当	
P IV - 1		
P IV - 4		
P V - 2		

4. 再発防止対策

今回の事案を受け、平成 19 年 3 月 14 日付で福島センターを始め、全国血液センターに対し、検診に従事する大学病院等からの協力医師の免許証についても、その写しを提出させることにより確認を行うよう血液事業本部副本部長から指示したところである。

医師等を日々雇入れる場合の対応としては、「賃金その他労働条件については、その都度、所属長が提示する。」こととされており、施設長の判断に委ねられているところである。しかしながら、大学や病院等に対し検診医

の確保協力をお願いし、検診業務に従事させる場合においては、医師免許の確認を依頼先に任せることにより確認していないことが多くあった。

今後は血液センターにおいて検診業務に従事することとなるすべての医師について、必ず医師免許証（写し）を提出させることについて徹底するよう、改めて血液事業本部長から通知することにより再発防止に努めることとする。

台湾に対する免疫グロブリン製剤の緊急輸出について

【 概要 】

1. 台湾において、免疫グロブリン製剤の供給状況が逼迫し、3月末で欠品となる可能性があることから、国内の医療機関へ出荷される予定のないポリグロビンNについて、台湾行政院衛生署から（財）交流協会を通じて厚生労働省に対して、人道的見地からの緊急輸出の要請があった。
2. 厚生労働省は、当該製品について国内での安定供給に支障がないこと（需給計画に影響しないこと）を確認した上で、経済産業省と協議を行った。
3. 経済産業省は、輸出貿易管理令の運用通知「4. 輸出の承認」の項に（4）を追加する改正を行った。

（抜粋）

血液製剤の輸出承認について

4. 輸出の承認

- （4） 2の③の品目（本邦に輸入され、かつ、外国の政府機関又はこれに準ずる機関（以下「外国の政府機関等」という。）から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。）であって、外国の政府機関等からの要請に基づき、人道的精神に基づいて緊急に実施する必要がある、かつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。

4. バイエル薬品株式会社が国内に保管していたポリグロビンNの未包装の在庫品で、国内の医療機関に出荷予定のない 2ロット分 計28,000本 が、3月に台湾に緊急輸出された。

血液製剤の輸出承認について

輸出注意事項 12 第 98 号 (12.12.28)

最終改正：輸出注意事項 19 第 6 号 (19.3.1)

輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）別表第2の19の項の中欄に掲げる採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）第2条に規定する血液製剤の輸出承認については、「輸出貿易管理令の運用について」（昭和62年11月6日付け62貿局第322号・輸出注意事項62第11号）によるほか、平成13年1月6日から下記により行います。

なお、「血液製剤の輸出承認について」（平成9年7月1日付け平成09・06・24貿局第3号・輸出注意事項9第34号）は廃止します。

記

1 適用地域

適用地域は、全地域とする。

2 適用品目

適用品目は、輸出貿易管理令別表第2の19の項の中欄に掲げる安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤であって、次の品目とする。

①輸血に用いるものであって、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

②人血漿

③血漿分画製剤であって、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (^{99m}Tc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン (^{99m}Tc)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc)

- (7) ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)
- (8) 乾燥人フィブリノゲン
- (9) フィブリノゲン加第XⅢ因子
- (10) フィブリノゲン配合剤
- (11) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
- (12) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
- (14) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XⅢ因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン (人由来のものに限る。)
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH 4 処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥pH 4 処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗HBs 人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HBs 人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- (29) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン
- (30) 乾燥抗D (Rh_o) 人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (33) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (34) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター

3 輸出承認の申請

(1) 輸出承認申請書の提出先

輸出承認の申請をしようとする者は、経済産業省貿易経済協力局貿易管理部貿易審査課に輸出承認申請書2通を提出するものとする。

(2) 輸出承認申請の際の添付書類

- ① 輸出契約書、委託加工契約書又は、輸出契約を証するに足る書類のいずれかの写

し1通

- ② 当該申請に係る血液製剤の輸出について、厚生労働省医政局経済課長の確認を受けたことを証するに足る書類
 - ③ その他貿易経済協力局長が特に必要と認める書類
- (3) 輸出承認申請書の記載要領
輸出承認申請書の「単位」欄には μ 又はgを記載するものとする。

4 輸出の承認

輸出の承認は、次により行うものとする。2に掲げる品目については、当分の間承認を停止する。

ただし、次に掲げるものについては、需給、設備稼働状況を勘案の上、承認を行うことがある。

- (1) 2の②及び③の品目であって、委託加工貿易契約（外国から原材料の提供を受けて本邦において加工を委託され、かつ、加工後、委託者又はその指示する荷受人に対して輸出する契約に限る。）によるもの。
- (2) 2の③(11)から(13)及び(18)から(35)に掲げる品目のうち本邦に輸入されたものであって、再処理のために輸出するもの。
- (3) 国際連合安全保障理事会決議等に基づき、人道的精神に基づいて国内法により外国に派遣される自衛隊等が実施する活動の用に供するために輸出するもの。
- (4) 2の③の品目（本邦に輸入され、かつ、外国の政府機関又はこれに準ずる機関（以下「外国の政府機関等」という。）から要請のあった時点において医療機関へ出荷される予定のないものに限る。）であって、外国の政府機関等からの要請に基づき、人道的精神に基づいて緊急に実施する必要がある、かつ、その用途が当該国の医療上の使用に供されることが明らかであると認められた場合に、当該要請の範囲内で必要な量を輸出するもの。

4月23日薬事・食品衛生審議会薬事分科会配布資料

薬事・食品衛生審議会薬事分科会における
利益相反問題への対応について平成19年4月23日
医薬食品局

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会委員の利益相反問題については、以下のとおり対応する。

1 ルール作りに向けた今後の対応

審議会委員の利益相反に関するルール作りの検討を開始することとし、年内を目途に分科会としてのルール（申し合わせ事項）を策定する。

具体的には、分科会メンバーを中心として外部関係者も交えたワーキンググループを設置（メンバー案は別紙1）し、寄付金等の実態や諸外国の状況等を踏まえ検討を行う。

2 当面の対応

ルールが策定されるまでの間、これまでの治験データ等作成委員に関する取扱に加え、当面、別紙2の暫定ルールのとおり取り扱うこととする。

なお、原則として、個別の医薬品等の承認審査や安全対策に係る審議を行う分科会・部会・調査会に対し暫定ルールを適用する。

具体的には、部会レベルでは、医薬品第一部会、医薬品第二部会、血液事業部会、医療機器・体外診断薬部会、医薬品再評価部会、生物由来技術部会、一般用医薬品部会、化粧品・医薬部外品部会、医薬品等安全対策部会、医療機器安全対策部会、動物用医薬品等部会が該当する。

利益相反検討ワーキンググループ(案)

1. 笠貫 宏 東京女子医科大学病院循環器内科主任教授
2. 神山美智子 弁護士
3. 永井 良三 東京大学大学院医学系研究科内科学専攻
循環器内科教授
4. 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所長
- ◎5. 望月 正隆 共立薬科大学 学長

(以上、薬事分科会メンバーより 5名)

6. (法律家 2名)
7. (マスコミ関係者 1名)

(外部参考人として 3名 座長が追って任命)

合計 8名程度

申し合わせ

平成19年4月23日
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における審議会委員の利益相反に関し、当面次のとおり取り扱うことについて申し合わせる。

1. 過去3年間に審議品目(注1)の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等(注2)の受取額が、過去3年間で年間500万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、分科会・部会・調査会の審議会場から退室する。

(注1) 原則として、個別品目の承認の可否、個別品目の安全対策措置の要否に係るもの。

(注2) 寄付金等の範囲は、具体的取扱参照。

2. 過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、その受取額が、過去3年間いずれも年間500万円以下の場合は、当該委員は、分科会・部会・調査会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

ただし、寄付金等が、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬のみであり、かつ、過去3年間いずれも年間50万円以下の場合には、議決にも加わることができる。

(具体的取扱)

1. 「寄付金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、委員が実質的な受取人として用途を決定し得る研究契約金・(奨学)寄付金(実際に割り当てられた額)を含む。

なお、当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値も金額の計算に含めるものとする。

2. 実質的に、委員個人宛の寄付金等とみなせる範囲を報告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金等を受け取っていることが明確なものは除く。
3. 報告対象期間は、当該品目の審議が行われる審議会開催日を起算日とする過去3年間とし、分科会・部会・調査会開催の都度、自己申告してもらう。
4. 審議会においては、事務局より、各委員の参加の可否について報告するとともに、取扱について議事録に明記する。

(資料 8 参考資料)

平成 17 年 7 月

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における利害関係者の取扱（案）

1 経緯

治験申請資料作成関与者である委員及びこれに類する「特別の利害関係を有する委員」は、当該品目の審議又は議決が行われている間は審議会場から退出することとなっている（別紙申し合わせ事項参照）。

諸外国の状況としては、米国及び英国では個別の承認等の行政判断を行うための審議会において、利害関係の範囲、手続き等が定められ、欧州医薬品庁ではガイドラインの作成に関する審議会も含めて対象となっている。

なお、国内の他の審議会においては、このような取り決めは存在していない。

2 基本的考え方

血液事業に係る透明性の確保及び諸外国の状況に鑑み、当分の間、運営委員会において試行的に実施するものとする。

3 検討事項

(1) 関連する議題、利害関係者の範囲

- ① 個別の承認・審査に関係しないが、関係する議題の判断（ガイドライン作成等）
- ② 利害関係者の範囲
 - 関連する企業、製品等に係る株、報酬、研究費、コンサルタントの提供を受けている。
 - 関連する企業、製品等に係る講演を行っている。また、著作、特許等に関している。
 - 関連する企業等の役員をしている。
 - 関連する企業等が主催する委員会等の委員となっている。
 - 対象者を委員個人までとするか、属する組織までとするか、配偶者・扶養する子等まで広げるか。
- ③ 対象とする金額を規定するか否か。規定する場合の金額（例 20、30 万円、50 万円）。

(2) 手続き及び対応（案）

- <案1>事務局又は委員長へ事前に申し出るまでに止める（自制的な効果を考慮）。
- <案2>公開の会議時に申し出る。又は申し出た内容を議事録又はホームページで公開する（透明性の確保）。
- <案3>関係する場合は退出又は採決に加わらない（審議の公平性の確保）。
- <案4>議題として即時利害関係に関わる場合には、事務局や委員長から各委員に当該関係について問い合わせする。

4 利害関係者の範囲、手続き等に係る申し合わせ事項（調整案）

利害関係のある企業等から継続的に金銭の授受を伴う場合（これをⅠ群とする。）とそれ以外（これをⅡ群とする。）で分ける。

Ⅰ群：治験、研究、株、著作、特許等

Ⅱ群：理事、委員等

- 対象とする金額：年間50万円以上
- 対象者：委員個人、属する組織、配偶者・扶養する子
- 公表までの手続：当該場合に該当すると委員が判断した場合は、具体的な関わりを事務局に申し出たうえで、上記群のいずれに該当するかを事務局と委員長で相談し、該当する群を公開する。
- 参加の可否の手続き：具体的な関わり状況によって、委員長と事務局が相談して決定する。

※ なお、今後の進展によって、新たに検討が必要な事態が発生した場合は、その都度、運営委員会で検討することとする。

審議会における利害関係者の取扱に係る平成17年度第1回
血液事業部会運営委員会（4月26日）での意見

- 運用方針等検討、運用しながらでもいいが検討した上で、血液事業部会に提出し、ゆくゆくは分科会にも出していき、その試みを審議会全体に広げるような足がかりとする方向を考えてもらいたい。
- 国民の前で一緒に議論していくという趣旨からいくと、議事録等をホームページで閲覧している人も「あなるほど」とわかるぐらいの情報が提供されるべきではないか。
個別品目ということではなくて、議事内容によって、利害関係が明確になっていけば、ケースバイケースで運用するということもできる。
- ヨーロッパ的のような取扱にして、基本公開にするという方向を考えていただきたい。
- ヨーロッパで言えば年に1回例えばこういうことであるということを出して、その属性とかいろいろな関係について公表しておくという形を基本として考えたらどうか。
特に利害関係がある場合には、ある程度のルールを作っておいて申し出る。いちいち申し出るという形は運用上はちょっと大変。
- あらかじめ事務局に申し出て基本的にはホームページ等で公開しておくというのを基本にする方がいいのではないか。
- 範囲については、組織は含むべき。
- 利害関係というのが金銭に収れんできるようなものと、例えば委員になっているとか、そういう関係があるという事柄とを分けて、それでグレードをつける。そして、当然金銭ということであれば、委員個人というよりは属する組織や配偶者扶養を含めて、年間例えば100万未満か以上かとか、そういうような切り分けをするのが相当かなと思う。
- こういう何らかの関係があります、いや何らかの経済的な関係がありますと、その範疇の2にあたりますからというそのレベルで、細かい、委員やっているか、あるいは株をいくら持っているかとか、そこまでは公開する必要はないと思う。
- 運営委員会では政策的な判断が多いので利害関係は審議内容とあまり関わってこないと思うが、条件づくりというのはここである程度作られてもいいと思う。少し試行的に実施し、運用しながらいろいろと支障あるところを試していくということで、企業の研究委員とか、そういうところの審議委員とかを努めているかどうかというところまで判断の1つの基準にしていくというのが重要。

最初から明確な枠組みを作ってしまうと、医薬食品全体の問題に上げていく段階で最初から抵抗があってはなかなか進まないと思う。

以上の意見を踏まえ、各項目について委員の方々から、これはいらない、これはいる、それからこういう追加事項の検討事項があるというようなことを事務局に提出していただき、それを集約して事務局と委員長で案を出すこととなった。