

輸血医療の安全性確保のための総合対策(平成17年8月の実施状況)

健康な献血者の確保の推進				
項目	具体的内容	実施状況	関係部局等	実施時期
・献血者に対する健康管理サービスの充実	献血での検査結果を健康診査、人間ドック、職域検診等で活用するとともに、地域の保健指導にも用いることができるよう、①本人の同意の上、日本赤十字社が関係機関の求めに応じていつでも当該情報を提供できる体制を整備するほか、②関係部局は地方自治体(保健所、市町村保健センター等を含む)、医療機関等関係機関に対し、周知又は必要な指導を行う。また、事業者に対しては、献血での検査結果を労働者が持参した場合は健康管理に活用するよう周知する。	現在、日本赤十字社は、献血での生化学検査等の結果を本人を介して地方自治体、医療機関等関係機関へ円滑に提供する手法について、紙媒体を中心に検討中。	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省、人事院	17年度中実施
・献血制度の仕組みについての普及啓発	①献血に関する国民の理解及び協力を得るため、これまでのパンフレット、ホームページ等によるPRの在り方を再評価し、効果的な手法を検討するとともに、各種啓発資材による教育及び啓発等を行う。②なお、安全な血液を将来にわたって安定的に供給するためには、より幅広く、献血の意義(献血が命を助け合い、支え合っていること等)及び血液の使用実態に関して効果的に普及するための方策について検討することが望まれる。③また、日本赤十字社においては、審議会等の意見も踏まえて献血に係る交通費の償還のあり方などについて検討する。④日本赤十字社の協力の下、関係団体は、今後、幼児や学童向けの絵本を作成する予定。	①献血キャンペーンの在り方について再評価するとともに、効果的な手法を検討するため、医薬食品局は平成17年度研究班及び検討会を設置してニーズ調査を実施予定。②小学生への献血の意義等に関する教育手法については、副教材としてのリーフレット等の作成に向けて、現在医薬食品局が日本赤十字社、審議会委員等と検討中。③日本赤十字社は、献血に係る交通費の償還のあり方などについて、図書券等の提供を含め検討中。④幼児や学童向けの絵本は、はばたき福祉事業団が作成したところであり、今後、幅広く普及する方策を関係者間で検討する予定。	日本赤十字社、医薬食品局、文部科学省他	一部継続実施
・ボランティア活動としての献血の周知	①ボランティア関係部局等が発行するパンフレット、ホームページ等において、献血活動を紹介してもらい、ボランティア活動としての認知度を高める。②また、「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月厚生労働省告示)」に則り、「官公庁及び企業等が献血に対し積極的に協力を呼び掛けるとともに、献血のための休暇取得を容易にする等、進んで献血しやすい環境作りに努める」よう要請していく。③なお、平成16年度には日本赤十字社が献血可能年齢に満たない小中学生を対象とした施設見学や献血についての絵画展等を積極的に開催する予定である。	①昨年5月以降、関係部局等が発行するパンフレット、ホームページ等において、献血活動を紹介してもらっている(別添参照)。②官公庁、企業等に対して、従業員が献血について積極的に協力するよう呼び掛けるとともに、献血のための休暇取得を容易にするよう要請していくことについては、17年4月の日本経団連理事会で依頼及び5月に東京都経営者協会に通知発出。③日本赤十字社が小中学生を対象とした施設見学や献血についての絵画展等を昨年7月以降各々331回、21回開催(前年度315回、24回)。	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会援護局	16年5月以降適宜実施
・血液事業に関する年報の発行	血液製剤の安全性及び供給状況に関する情報を「血液事業報告」(年報)として簡潔かつ網羅的にとりまとめ、冊子として配布し、また厚生労働省のホームページで公開する。	昨年7月7日発行し、関係機関へ配布(本年も同時期に更新する予定)。	医薬食品局、日本赤十字社他	16年7月実施(毎年実施)
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	採血基準の見直し(特に若年層での要件の見直し)を検討する。	平成16年度は、研究班(座長:河原和夫東京医科歯科大学教授)で未成年者の採血量を増やす際に目安となる生化学検査項目を検討するとともに、平成15年度作成した新たなプロトコールに則って、16、17歳男子への400ml採血を施行。本年度は症例数を増やして16、17歳男子の400ml採血の安全性の確立を図る予定。	医薬食品局	継続検討中

<p>・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討</p>	<p>採血に伴い献血者に生じた健康被害の実態に係る情報を収集した上で、その救済のあり方について検討し、必要な措置を講ずる。</p>	<p>昨年9月から「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」を開催し、これまで5回検討しているところ。今後、法的整備も含めて検討する予定。</p>	<p>医薬食品局、日本赤十字社</p>	<p>16年度から検討</p>
<p>・複数回献血者の確保</p>	<p>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)</p>	<p>本年度中の実施を目指し、具体的な進め方について医薬食品局と日本赤十字社とで検討しているところ。</p>	<p>日本赤十字社、医薬食品局</p>	<p>17年度目途</p>

検査目的献血の防止

項目	具体的内容	実施状況	関係部局等	実施時期
・無料匿名の検査体制の充実	①HIV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。②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的確に検査目的の可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。	①平成16年10月に保健所におけるHIV無料・匿名検査の実施状況の調査を行い、これを踏まえ、保健所での利用者のさらなる利便性に配慮した検査体制の充実を図るよう各地方自治体へて通知を発送したところである。また、大都市対策として、保健所以外に平成15年度から東京都(南新宿)、平成16年度から大阪市と名古屋市、今年度から神奈川県において、「利便性」と「時間帯」に配慮したHIV無料検査・相談事業を実施している。また、平成17年6月13日に提出されたエイズ予防指針見直し検討会報告書においても、保健所等における検査・相談体制の充実・強化を図ることとされており、今後とも重点的に取り組むこととしている。②検査目的の献血者の実態把握を行うための枠組みについて医薬食品局が検討中。	健康局、医薬食品局、日本赤十字社	15年度から実施(一部17年度)
・検査目的献血の危険性の周知	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。	HIV検査相談マップ(健康局研究班作成)などを献血ルームに配備するとともに、都道府県における献血推進協議会やエイズ対策推進協議会などのエイズ関係者が集まる場での参加交流を進める予定。	医薬食品局、日本赤十字社、健康局他	一部継続実施
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	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」の方針も踏まえて検討する。	HIVの検査結果を通知するか否かについて、現在、研究班(主任研究者:中島一格)で検討することとしており、この結果を踏まえて審議会等で検討する予定。	医薬食品局、日本赤十字社	17年度中検討開始
・献血者の本人確認の徹底	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。	昨年10月から全国実施。	日本赤十字社	16年3月試行、10月実施
・献血者手帳のIT化の推進	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。	本年度実施に向けて、日本赤十字社が調整中。	日本赤十字社	17年度実施
・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。)	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・講習会を定期的に開催する方向で検討する。	マニュアルは日本赤十字社で策定済み。今後、研修会を適宜実施する予定。	日本赤十字社、医薬食品局	17年度実施

血液製剤に係る検査・製造体制等の充実				
項目	具体的内容	実施状況	関係部局等	実施時期
・日本赤十字社における安全対策(8項目)の確実な実施	①溯及調査自主ガイドライン作成、②新鮮凍結血漿(FFP)の貯留保管、③輸血用血液の感染性因子の不活化技術の導入(不活化の効果について順次、評価・検討を行う。)、④NATの精度向上((ア)検体プール数の減少、(イ)試薬及び検査方法の改善(ウイルス濃縮法の開発・検討。また、次期試薬について順次、評価を実施。ウエストナイルウイルスをはじめ他のウイルスについてのNAT試薬についても評価を開始。)、⑤医療機関での輸血後感染症に関する全数調査、⑥E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査、⑦保存前白血球除去の開始、⑧献血受付時の本人確認の実施	①溯及調査自主ガイドライン作成済み、②FFP貯留保管を延長(平成17年7月29日より6か月の貯留保管を実施している。)、③血小板製剤等輸血用血液製剤の不活化手法について引き続き評価・検討、④昨年8月から20プールNATを実施するとともに、高感度次世代試薬、ウイルス濃縮法、ウエストナイルウイルス等他ウイルスに対する試薬の開発・検討中、⑤輸血後感染症に係る全数調査は昨年1月から実施中、⑥HEVの疫学調査は継続中、⑦保存前白血球除去は昨年10月に血小板製剤について実施済(以後、順次実施予定)、⑧本人確認は10月に実施済	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他	項目に応じた適宜検討又は実施
・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	日本赤十字社本社に、新たに民間企業において導入されている事業本部制に準じた仕組みを導入し、血液事業に関する権限と責任を明確にして血液事業の安全対策の充実強化に向けた本格的な取り組みを行う。	昨年10月から血液事業本部制が導入。	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他	16年10月以降
・non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)	B19の感染リスクを低減化した輸血用血液製剤を供給することが可能となるような検査方法について検討する。また、細菌汚染への対策としては、血小板等の細菌汚染リスクについてプロジェクトを設置し、検討する。	B19抗体(IgG抗体)陽性かつB19-DNA陰性の献血者を一部の血液センターであらかじめ登録しておく、医療機関からの要請に対応できる体制整備のための検討を行っており、検査試薬の評価を実施している。血小板製剤の細菌汚染リスクを把握するために、期限切れ血小板製剤を用いた全国的な無菌試験を実施している。	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他	適宜検討・実施
ヒューマンエラー予防対策	①血液センター全職員に対し、過誤事例を周知させるとともに、過誤防止に対する教育訓練を充実強化する。②血液センター業務における各工程の確認作業の重要性を再認識させ、作業者をはじめとした実務担当者による各作業工程の総点検を行い、必要に応じて各工程の見直し又は手順を構築し、その結果を本社で評価する。③過去の過誤を総括した注意喚起文書を各血液センターに通知するとともに、ヒューマンエラー防止策についての特別講演を実施。④「血液事業危機管理ガイドライン」に基づいたインシデント・アクシデントレポート制度を徹底。	血液センター全職員に対し、過誤事例を周知し、注意喚起文書を発出するとともに、各業務に係る手順書等の再確認や講習会の開催等を行い、過誤防止に努めてきたところである。一部の血液センターで過誤等が発生していることから、さらに教育訓練を充実強化し、再発防止の徹底を図っているところである。	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他	16年6月以降適宜実施

医療現場における適正使用等の
推進

項目	具体的内容	実施状況	関係部局等	実施時期
・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	①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、②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。③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、④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。⑤一方、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。	①昨年末、医薬食品局は「血液製剤の平均的使用量について」を発出、本年4月及び6月、都道府県、医療機関等に対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よう通知するとともに、保険局が社会保険事務局等に対してセプト審査等において各種指針を活用するよう通知。②医薬食品局は本年6月、先進事例を収集し、関係機関へ広く周知。③本年4月、文部科学省は各医科大学・医学部に対して適正使用の必要性に関する教育の充実を促す通知を発出。④医師国家試験の出題基準次期改訂次に検討を行う予定。⑤(財)日本医療機能評価機構は病院機能評価の実施に際して「輸血部門の体制整備」や「適正使用」に係る指導を徹底しているところ。	医薬食品局、医政局、保険局、文部科学省	16年度以降実施
・適正使用ガイドラインの見直し	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。	医薬食品局は、本年9月には改定指針を関係機関へ発出予定。なお、当該ガイドラインに記載の白血球除去に係るフィルターの使用については、日本赤十字社が行った血小板製剤に係る保存前白血球除去の実施に伴い、昨年9月に一部改訂済み。	医薬食品局	適宜実施
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	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。	現在、試案について研究班(主任研究者:高橋孝喜 東京大学教授)で検討・調整中であり、本年度には複数の医療機関で試行的に実施する予定。	医薬食品局	16年度から検討
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	①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。②また、平成17年度はこれら指標を踏まえた改善状況について評価するため、医療機関ごとの使用状況を把握するための調査を行うとともに、統計情報部と協議し、社会医療診療行為別調査等既存の情報を用いるなどして血液製剤の使用状況を把握する方法についても検討する。	①昨年末、医薬食品局から「血液製剤の平均的使用量について」を関係機関へ発出済み。②当該通知を踏まえた適正使用の進捗状況を確認するため、本年度、更に個別具体的な調査を実施し、比較検討する予定。	医薬食品局、統計情報部	16年度実施(一部17年度)
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	輸血医療の適正な推進のため、輸血療法委員会の設置及び活用の推進を図る仕組みを検討する。	医薬食品局、日本輸血学会等は、現在、医療技術評価希望書を保険局に提出しているところ。	医薬食品局、医政局、保険局	現在調整中

項目	具体的内容	実施状況	関係部局等	実施時期
・輸血後感染症発生調査の実施	輸血後感染症の存在は、現在、医療機関からの副作用感染症報告等によって把握しており、今後は輸血感染症検査等の取組を充実・強化して輸血後感染症発生調査の徹底を図る。	昨年1月から実施の全数調査を継続中。	日本赤十字社、医薬食品局	16年1月からの調査結果を踏まえて検討
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	平成16年4月1日から生物由来製品感染等被害救済制度が創設されたことを踏まえ、血液製剤由来感染症が発生した際に因果関係を把握するため、輸血前後のHIV、HBV、HCV検査の在り方について検討する。	昨年9月に関係機関へ通知を发出済み。	医薬食品局、保険局	実施済み
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	①感染事故に関する報告制度として自己血輸血に関する情報収集方策を検討するとともに、②カテーテル血流感染を含む院内感染対策を推進する。	①自己血輸血の使用実態とリスク調査に係る研究（主任研究者：佐川公矯久留米大学教授）を昨年度から実施。②医政局が既にカテーテル血流感染を含む院内感染対策に取り組んでいるところ。	医薬食品局、医政局	16年度から検討
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社が作成した原案を踏まえて採血事業者としての「遡及調査ガイドライン（仮称）」を策定するとともに、医療機関等に対して必要な協力を依頼する。	昨年7月に日本赤十字社作成の遡及調査ガイドラインを策定し、関係者に通知済み（翌8月から実施）。その後、国が作成した「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を本年3月に发出、4月から実施。	日本赤十字社、医薬食品局他	16年7月検討終了、8月実施。その後国として3月通知、4月から実施
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	今後、生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、各種の救済給付を行う。	昨年4月から当該制度が創設。	医薬食品局	16年4月から実施
・免疫学的な副作用対策の推進	人為的過誤等については、平成11年に策定された「輸血療法の実施に関する指針」に従って、適切な保管や確認を行うことである程度は防げると考えられることから、医療機関で適切な運用を図るための効果的な方策を検討していく。また、これまでほとんど調査・検討されてこなかった領域であることから、調査研究等による実態把握が必要である。	昨年度、実態調査（主任研究者：高本滋愛知医科大学教授）を実施したところであり、本年度以降は、これらの結果を踏まえ、具体的な防止策を図るための検討を行っていく予定。	医薬食品局	16年度以降検討