

特 別 講 演 1・2

教 育 講 演 1・2・3・4・5・6

総会長シンポジウム1・2・3・4

シ ン ポ ジ ウ ム 1・2・3・4・5

ミニシンポジウム1・2・3・4

ワークショップ1・2・3・4・5・6

特別講演 1

血液事業の課題

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

十字猛夫

NAT 検査の導入によりウイルス感染症もごく少数に抑えられており、数十年前に比べると格段の進歩と言えます。また血液センターの集約化も進行中であり、全国均質な血液の供給も可能となろうとしている。

今後の課題は少ないと考えられているが、果してそうであろうか？ 集約化に伴い、悪い意味での官僚的な運営や、組織そのものの硬直化が起こっていないか自省する必要がある。日赤の外部から時として痛烈な批判をいただくことがあり、そのようなご批判やご要望に真摯に対応する体制づくりが肝要であろう。各部門で専門知識を持った職員が減って、仕事に対するモチベーションがかなり低下している。至急必要な検査でも、すぐ届かなかったり、必要な情報が来ない。製剤に凝集があり使えないとの苦情に対して、製剤を見に来ないで、製剤を出すときに問題がなかったの、使用可能であると平気で答え、多分センター上層部に伝えていない。医療機関の要請に真摯に答えてくれないので、信頼関係が結べない。などの苦情である。

このようなクレームに真摯に耳を傾け、患者さんのニーズに適切に対応することなしに、日本赤十字社が血液事業を円滑に運営することは不可能と思われる。日本赤十字社の血液事業は一社独占であり、医療機関と新しい医療を創造してゆく体制づくりが必要で、医療のニーズに対する敏感なアンテナを整備しなければならない。各血液センターの所長を含め、センターに所属する医師は、各医療機関を積極的に訪問し、医療機関の苦情、要望に耳を傾けて、医療のニーズに答える新しい血液事業の方向性を探ることが本務とすべきである。本社に新しい課題を検討するようなシステムづくりが緊急に必要と思われる。

特別講演 2

医薬品医療機器総合機構（PMDA）の現状と方向性並びに PMDA から血液事業への期待

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

近藤達也

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は「健康被害救済」・「審査」・「安全対策」の3つの業務を行っている。これは、医薬品や医療機器などの開発から使用までの全般に関わるセイフティ・トライアングルという日本独自の素晴らしい仕組みである。この仕組みの下、より有効でより安全な医薬品等を待ち望む患者のために、PMDA は、その使命を対外的に伝えるとともに、職員が心をつ一つにして目標に向かって日々邁進する誓いとして、理念を定め、日々その業務に取り組んでいる。

科学的な判断を基調として業務を推進していくため、PMDA は、レギュラトリー・サイエンスの推進にも力を入れて取り組んでいる。レギュラトリー・サイエンスとは社会の調和のための学問であり、アカデミックサイエンスを実社会に適応させることで、社会に貢献する学問でもある。PMDA は、審査業務等だけの組織に留まらず、研究・教育の場にもなり得ることから、まさにレギュラトリー・サイエンスの実践の場であると自負している。また、レギュラトリー・サイエンスには大学、医療現場、産業界などと幅広く連携し、人材交流を進めていく必要があることから、PMDA は連携大学院の拡充にも取り組んでいる。

医療上必要な医薬品等を患者へ迅速に提供するために、日本発のシーズを実用化につなげていくことも、産学官国民が協力して取り組むべき課題と考えている。国内において有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業が研究開発を進めている革新的新薬等のシーズについて、承認申請に結びつけられるように、PMDA では、今年度から、開発初期段階から必要な試験等について相談を行う「薬事戦略相談」という新たな事業にも取り組み始めた。

レギュラトリー・サイエンスは、血液事業にも適用されるべきものであるので、当講演では、レギュラトリー・サイエンスの推進や PMDA の現状と方向性について紹介したい。