

第35回日本血液事業学会総会

特別講演 1

血液事業の課題

[特別講演 1]

血液事業の課題

十字猛夫

日本赤十字社中央血液研究所名誉所長

製造物責任法に血液製剤が包含されて以来欧米先進国を含めて、各国ともにGMP, SOPをはじめ多くの基準を設けて、血液製剤の安全性の向上に努力してきた。それとともに、輸血副作用の防止を目的として、副作用症例の組織的な収集組織として、医薬情報システム(日本)、ヘモビジランス(フランス)、SHOT(英国)などが期せずして1990年代の前半に設立された。我が国では市販後調査の一環として、1992年に全国の血液センターに150名のMRを採用して、教育研修を行い、医療機関から重症輸血副作用症例と患者の検体を収集して、中央血液センターで原因を解明する医薬情報活動を1993年から開始した。これにより輸血後GVHDの確定診断例が年間14例に及ぶことが判明し、2000年以降厚生労働省の輸血用血液の全例放射照射の方針により、年間推定発症例が数十例とされていた輸血後GVHDの発症を根絶することができた。また輸血感染症の遡及調査など輸血の安全性向上に貢献している。フランスでは汚染血液による患者の被害に関する裁判に敗訴し、フランス保健行政担当者は、1993年に輸血安全法を制定するとともに、採血から輸血までの間で起きる予期せぬ副作用をすべて集め、原因を解析し、再発を防ぐ、ヘモビジランスシステムを1994年に設立した。英国では、輸血用血液が製造物責任法の範疇に入れられ、製造所のライセンスを取得する必要が生じた。それに伴って輸血による重症副作用症例を自発的報告システムで集め、原因究明システムとしてSHOTが設立された。その結果型違い輸血の死亡症例数減少に大きく貢献していることが明らかとなっている。このように輸血副作用症例の収集とその原因究明は輸血の安全性に大きく貢献している。我が国の医薬情報活動では、型

違い輸血の報告は限られており、国による輸血後死亡例の報告の義務付けが必要となろう。

我が国では1995年7月1日に施行された製造物責任法の範疇に輸血用血液製剤が包含されて以来、採血、検査、製剤などすべての過程が定められたSOPに従い運用されるようになった。NAT検査そのほか新しい技術導入や、医薬情報活動などにより、昨年の本学会で述べさせて頂いたように、我が国の輸血用血液の安全性は、飛躍的に向上した。またその延長線上の変革方針として、全国を7ブロックに分けて、血液事業を広域運営することとなった。これも安全で均質な血液を供給する意味で著しい進歩と考えられる。

このような安全な血液が全国隅々まで円滑に患者さんの元に届けられているかが、気がかりである。赤十字血液センターを退職された方から、ある医療機関の先生から受け取ったお手紙を見せていただいた。すべてが事実か不明ではありますが、現在の血液事業に対する貴重など意見が含まれていると思いますので、その要旨をご紹介します。

1) 血球の凝集があり、こういう状態だと説明しても、製品を出すときには、問題がなかったので、製剤をチェックもせず、使用してくださいと答えた。多分センターの上層部に伝わっていないことが予測される。2) 依頼検査結果の報告が遅くなったり、必要な情報が来なかったりする。各センターに血液型や輸血医療の専門知識を持った職員が必要である。3) 未熟児、新生児の医療が進歩し、それに合った血液製剤が必要であるのに、担当職員の知識が低下している。4) HLA適合血小板の効果の記入を求められるが、製剤の血小板数を教えてくれない。ABO異型血小板製剤

の抗A、抗B抗体価を教えてくれない。5) 今まででは中小の医療機関に職員が来て、職員への輸血知識の教育をしてくれたが、最近はその回数が減っている。6) 外部からの意見をくみ取り、患者が必要としているものを率先して供給できるような組織の活性化が必要である。なかなか辛辣なご意見ですが、すでに医療機関に対するアンケート調査(顧客満足度調査)を昨年行い、その内容を中心に血液事業本部では血液事業の円滑な運営を図ってこられております。近い将来地域血液センターには、品質保証部を設け、その職員が医療機関職員の教育、実習を行い、地域医療機関のニーズに対応する計画中和つております。また検査センターでの結果は決済を回さずに、速やかに地域センターまたは医療機関に報告するような配慮がなされているとのことでもあります。さらに継続的に医療機関の真摯なご意見に耳を傾ける努力が必要だと思います。

さて本題の血液事業の課題ではありますが、赤十字血液センターの本来の業務は、患者さんが必要としている血液製剤を速やかに供給して、治療を受ける患者さんのために医療の一翼を担うことであります。製造物責任法の施行以来、製薬メーカーに準じた組織内部の変革が行われてきました。それはそれで非常に顕著な進歩をもたらしたことは事実であります。血液センターも医療を担う組織であることを忘れるべきではないと思います。平成23年春、血液センター連盟(会長中島一格先生)から血液センターにおける医師の確保と役割という提言が、作業部会長池田久美先生のもとで協議され、日赤血液事業本部に提出されました。内容を拝見いたしますと、全国赤十字血液センターの所長先生方が、血液センターが医療に奉仕するためには何が必要かを明らかにされておられます。ここでその一部をご紹介します。その提言の実現を希求いたしたいと思います。

趣旨。わが国では、輸血実績の少ない医療機関が多く、輸血医療は日進月歩の進歩を続けていることから、血液センターは医療機関と提携して適切な輸血を推進することが求められている。医療

機関と緊密な連携ができるためには、輸血医療の専門家が必要となる。血液事業において医師がどのような役割を果たすべきか検討し、その結果をまとめた。血液センター所長の役割。所長は医師であるべきで、その職務を献血者の検診に特化すべきでない。いろいろな専門性を有する医師が必要で、血液事業と輸血医療に精通すべく研鑽を積むべきである。献血者確保とその保護に努めるとともに、輸血医療の専門機関としての役割を果たせるように努めなければならない。

ブロック血液センター。大学等の輸血部と連携し、技術顧問として輸血専門医を配置すべきである。輸血医療支援室を設置し、地域センターの輸血医療にかかわる業務を支援すべきである。二次製剤の供給や技術協力に際して、医療機関担当者とは直接協議すべきである。

血液事業本部。本部には諸外国のメディカルディレクターに相当する役を設置し、高度な専門性を有する輸血専門医を置く必要がある。本部の輸血専門医は血液事業の医学的、技術的な課題、新規の事業計画、ブロックセンターとの打ち合わせに関与し、本部に医師を中心とした諮問委員会を設置すべきである。中央研究所あるいはブロックセンターが、輸血学や血液学を志す医師にとって研鑽に値する技術研修や研究の場となる必要がある。血液センター連盟は多様な医学、医療の専門家で構成される学術的な組織であり、本部は専門的な議題についての意見交換ができる交流の機会を増やし活用すべきである。課題によっては、本部長からの諮問に対して連盟から答申すべきである。中央研究所に研究職医師を採用し、大学や医療機関との共同研究や人事交流をはかるべきである。

結論として、血液センターは医療を担う重要な機関であり、常に医学、医療技術の進歩に適応した技術革新に勉めることが必要であり、医療のニーズを先取りして、日々進歩する医療に最適な血液製剤を供給できるような血液センターを作ることが、現在の血液事業の最重点課題と言えよう。