

## 第35回日本血液事業学会総会

## シンポジウム 1

広域運営体制(血液事業新体制)

## シンポジウム1 司会のことば

## 広域運営体制(血液事業新体制)

加藤恒生(日本赤十字社血液事業本部)

清川博之(福岡県赤十字血液センター)

血液事業の広域運営体制とは、献血血液の検査、製剤業務を集約し、需給管理、財政単位等事業運営を都道府県単位からブロック単位にして運営していこうとするものである。その意図するところは、いわゆる血液法の理念である安全性と安定供給を向上し、事業運営の効率化を図り、血液事業本部を中心に全国的に持続可能な均整の取れた事業を展開していくことである。現在の血液センターは事業として採血と供給を担うことになるが、これら血液事業の基幹的な事業であり、継続して重要な役割を担っていくことには変わりはない。この広域運営体制への来年度からの移行に向け、今年4月に全国の7ブロックにブロック血液センター設置準備室を設け管内の血液センターと一体となって種々の準備作業が行われている。

広域運営体制についての理解を共有するため、昨年の事業学会においても血液事業の広域的運営体制の将来構想というテーマで、制度面を中心に総会長シンポジウムが行われた。そこで、今回は事業面の運用を中心にシンポジウムを行うことを考え、それぞれのテーマを血液事業本部で担当している4氏に講演をお願いした。

小野氏には広域運営体制の概要とその理念について講演していただきました。簡潔な説明の中で、事業運営のあり方として管理者のリーダーシップと現場からのボトムアップの考え方をいかに調和させていくかが重要な鍵になるとのことが指摘されたが、まさに今後の事業運営で捉えていくべき

課題であろう。吉野氏には、新体制における品質保証の考え方と題して講演していただいた。品質保証というやや抽象的な用語を世界的な流れとともにかみくだいてわかりやすく説明していただくとともに、血液事業の特性を踏まえ現在検討を進めている品質保証システムについて説明をいただいた。高梨氏には新体制が目指す需給管理体制と題して、需給管理の概要と供給体制の見直しについて講演していただいた。供給体制については、都道府県単位にとらわれず県境地域の医療機関への迅速な供給や配送時間を考慮した供給施設の見直し充実を検討している旨の報告がなされた。中平氏には新体制を支えるコンピューターシステムと題して、血液事業の運営に不可欠な次期システムの考え方や概要について簡潔に講演していただいた。経理・用度部分は広域運営体制に合わせ先行的に稼働させ、平成24年12月の本稼働で新しく取り入れる危機管理、広域運営への対応、診療録の電子化、オンライン受注等についても説明していただいた。

新しい事業運営体制になっても事業の本質は変わらないし、blood chainを担う職員一人ひとりの役割の重要性に変わりはない。本シンポジウムが新しい事業運営体制への理解を深める一助になれば幸いである。職員の協力をいただき新しい事業運営体制への円滑な移行に努めるとともに、事業運営の内容を評価しながらより良いものにしていく努力が不可欠であろう。

## シンポジウム 1

## 血液事業の広域事業運営体制について —理念の達成を目指して—

小野 裕(日本赤十字社血液事業本部)

日本赤十字社は、平成24年4月から血液事業の広域運営体制を導入することとしているが、その理念やこれまでの検討の経緯等についてその概要を解説する。

さて、血液事業の「目的とは何か」と言えば、最も重要なものは「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」、いわゆる「血液法」の理念を達成することである。

血液法の理念とは、同法第一条の目的にあるとおり、「国民」に「安全な血液製剤」を「安定的に供給」することであって、新体制はこの理念を達成するために導入を図るものである。

これまで進めてきた検査・製剤業務の集約は、理念達成のための第1段階の手段である。

では、理念の達成に向けた第2段階の手段である広域事業運営体制の目的は「安全対策の充実」、「血液製剤の安定供給」、「事業の効率化」、そして「健全な経営基盤の確立」を推進することにより、国民に信頼される持続可能な血液事業体制を確立することであり、これらを具現化すべく検討を進めてきたところである。

次に、広域事業運営体制を検討してきた経緯であるが、そもそもは、平成元年に出された「新血液事業推進検討委員会の第一次報告」に基づき、翌平成2年、旧厚生省薬務局長が日赤に対して、「今後の血液事業への取り組みにあたり留意すべき事項」という通知を発出し、「将来に向けて合理的かつ効率的な事業体制を確保するために、組織の見直しにも早急に着手するように」との指摘をしており、これを機に、日赤が血液センター（以下、血液Cとする。）の広域的な事業運営に関しての検討を開始した。

続いて平成3年には、総務庁による日赤血液事業の調査が行われ、その調査結果が勧告として旧厚生省より通知され、「採血区域や供給区域を広域的に見直すこと」など改善が求められた。

そこで日赤としては、まず平成5年から同一都

道府県内に複数の血液Cがある場合の経営の一体化を開始、続いて翌平成6年には同一都道府県内に複数ある場合の検査・製剤業務の集約化に着手、さらに平成11年からは県境を越えた血液Cの検査・製剤業務の集約化を実施し、現在も引き続き取り組んでいるところである。

さて、理念の達成に向けた第一段階の検査・製剤業務集約は、現在その最終段階に入っており、平成6年時点で77カ所あった検査・製造施設は平成24年4月時点では検査施設が10カ所、製造施設が16カ所になる予定である。

しかし、今後どの程度まで集約を進めるか、集約施設の配置は適当か等について、東日本大震災を受けての危機管理体制の再検討なども加味しながら、継続して検討していく必要があると考える。

次に、理念達成の第2段階、「広域事業運営体制の概要」についてであるが、まず「業務」面において広域的な需給管理を行い、「経営」面においては事業運営のブロック化と資金の一元化管理を行う。3点目として、上記2点を円滑に運営するために、本社直轄のブロック血液Cを設置することである。

これまでの第1段階では、検査・製剤業務の集約というように、血液事業における中間部分を広域化してきたわけであるが、広域事業運営体制では血液製剤の需給管理という、事業の入口と出口のコントロール面について広域化し、かつ財政までの事業全般にわたる広域化を展開するものである。

まず1点目の「広域需給管理」の定義とは、これまでの都道府県単位の需給管理から、都道府県の枠を越えた広域的なエリア内において、採血種別の役割分担等を踏まえた採血・供給の年間計画を策定するとともに、日々の需給に見合った採血を実施し、効率的・合理的に輸血用血液製剤の安定的な需給を管理していくことである。

ブロック血液Cがブロック内の司令塔となり、ブロック内の需給を管理して安定的な需給体制を

構築することを目的としている。

次に、概要の2点目、「事業運営のブロック化と資金の一元化」についてであるが、まず、都道府県単位の事業運営からブロック単位の運営へ移行するということから、事業計画の策定や予算の編成についてもブロック単位で行う。また、これまで個々の血液Cが保有していた資金を全国一元的に管理する。そして、これまで各血液Cが行っていた給与事務や経理用度の業務をブロック血液Cに集約するなど、これらの取り組みにより、安定的で持続可能な事業運営を目指すこととしている。

続いて、概要の3点目のブロック血液Cの設置についてであるが、本社直轄施設のブロック血液Cは北海道(札幌)、東北(宮城)、関東甲信越(東京)、東海北陸(愛知)、近畿(大阪)、中四国(広島)、九州(福岡)の全国7カ所に設置する。

以上が広域事業運営体制の概要である。

ここからは、今後広域事業運営体制を確固たるものに築き上げ、理念を達成するために必要だと考えていることについて記述する。

まず、第一に地域血液C\*の活性化があげられる。

我々の事業は何のためにあるのか。狭義では「患者さん」や「医療機関」のため、広義では「国民のため」「社会のため」の事業と考えるが、それらに一番近いところに存在しているのが、地域血液Cであるとする。

したがって、その地域血液Cが活性化し、職員がいきいきと働ける環境にあることが、ひいては日赤全体を活性化させることにつながると考える。

そして地域血液Cの中からボトムアップされる地域のニーズ等や、血液事業本部から示される事業全体や製造にかかる内容に対して、ブロック血液Cが迅速に対応しながら事業を進めることができるよう、事業運営にかかる意思決定が円滑に進むような仕組みの構築も必要であると考えている。

そして、こうした取り組みを進めていくためには、「職員、関係者の理解の醸成」が必要不可欠であるとする。

冒頭に記述したとおり、広域事業運営体制はあくまで手段であり、我々の目的は理念の達成である。この点をまず全職員が理解し、血液事業に関係している人たちへ、その理解を広げていくことができ、職員一人一人が全体を見て何をすべきかを考え、そしてその遂行や達成がモチベーションとなる組織である必要があると考えている。

これまで製造業に注いでいたパワーを献血者、医療機関の満足度を高めるために活かす、地域の中で認知されるために活かすという考え方を持つ必要があると考えている。

もちろん今も、問題ないよう需給バランスを考慮した採血・供給を行っているが、「現状維持では後退するだけである」という言葉にあるように、我々は「献血者の安定確保」「血液製剤の安定供給」という目的を消極的に守るだけではなく、さらによりよい方法、よりよい体制を目指し、先達が築いてきたブランドをさらに高められるよう、不断の努力をもって前進していかなければならないと考えている。

そうして活性化した各部門によって構成された地域血液C、それらが集まって、ブロック血液Cを構成して地域ニーズを満たし、そのブロック血液Cが集積して血液事業全体が構築され、全国的なニーズを満たすようになるのである。

「経営用語の基礎知識(第3版)」(野村総合研究所)の「企業風土マトリックス」では、戦略および組織が活性化している企業は成長意欲が強く、環境対応力に優れ、事業向上を生み出すことができるとされている。

現在、日赤の血液事業はその条件を満たしているか。もし満たしていないのであれば何が必要なのか。全職員が考えるべき課題であると考えている。

そして、理念を達成するために、他にも必要なことがあると考える。たとえば、先に少し触れているが、危機管理体制についての検討を継続することである。

30年以内に高い確率で発生が予測されている、首都直下地震や東海・東南海・南海連動地震、その他にも、さまざまなリスク、災害が想定される今、これらに対する備えが必要である。

そして、職員一人一人の意識付けが必要な品質保証体制の構築や、血液製剤のプロとして医療機関に対して何ができるかという点についての整理、二次製剤の期限延長に加え、さらなる安定供給につながる血液製剤の有効期限延長の検討等、理念の達成のために検討すべき課題は枚挙に暇がない。

来年の4月から血液事業の新体制が始まる。繰り返すが、これは理念の達成に向けた手段の第2段階にすぎないこと、そして職員一人一人が主役であることを忘れてはならない。

\*:地域血液Cとは各都道府県に設置されている血液Cを指す。

## シンポジウム 1

## 広域事業運営体制における品質保証

吉野 節(日本赤十字社血液事業本部)

医薬品の品質に対しては2000年代に入り個別製品の品質管理から全社的な取り組みにより品質を確保するという視点に変化してきた。血液事業は医薬品製造販売業者として正しい医薬品を市場に提供する義務をおっており、それに加え採血業者として原料となる血液を自ら集めることも行っており品質保証の複雑さが増している。このような特徴をベースに、広域的な事業運営における品質保証のあり方を考えてみる。

「品質保証」にはさまざまな意味が含まれているので、ここでは公的な文書に現れる定義を基に「適切な品質の製品を提供していると確信を持って言えるようにする活動」と定め以下の議論を進める。血液事業は血液法および薬事法の下、採血業、製造業、販売業、製造販売業という縦割りの規制に従い、縦割りの業務運用がなされている。しかし、品質保証の観点からはすべての業を包含する視点と体制が必要になる(図1)。このような品質保証を実現しようと考えるとき、EU指令2005/62/EC、ICH Q10やFDAのガイドライン(図2)が利用可能なモデルを提供してくれる。いずれも、採血から製品の配送にいたる血液を扱う全過程を管理し、品質の確保を図ることを意図しており、先に定義した品質保証に合致した考え方が示されている。

血液事業における品質的な特質は図3に示すように、広域的な事業運営に移行することに伴い製品移動の広域化、検査・製剤業務の広域化、原料血液の供給元の多様化、供給先の多様化という影響を受け、品質保証上の複雑さがさらに増してくると思われる。このような事業を取り巻く環境

の多様性を考慮するとき、製品の全国的な均質性を確保することは品質保証の重要な目標となってくる(図4)。この目標を実現するためには血液事業として統一された基盤、すなわち品質システムが必要になってくる。品質システムの中核をなすものは品質保証の組織、品質に係わる方針・目標、品質関連情報のコミュニケーション環境である(図5)。

現在このような考えを基に、品質システムの基本的な枠組みを構築中であり、図6はその概要である。現在行われている採血、製造、供給という現業を基本として、品質マニュアルとして定められた品質方針や品質目標に従い、品質モニタリング、CAPA、品質マネジメント、マネジメントレビューなどの機能を追加・充実させることで品質保証の確実性を向上させようというものです。組織については図7に示すような血液事業本部の他にブロック血液センター、地域センターに品質保証部門を設置し、新たな役割を担うこととしている。また、品質マニュアルについては図8に示すような内容を参考に文書化することとし、2012年4月を目途に準備を進めている。品質関連情報のコミュニケーション環境については図9に示すような会議体と情報の流れを基本に実際の運営方法を検討中である。

いずれにしても品質保証のゴールは血液製剤に関わる関係者の満足を得ることであり、そのためにできる限りの努力を払うことが重要と考える(図10)。

## 品質保証の範囲

### ● 現実

- 採血業
- 製造業
- 販売業
- 製造販売業

品質保証

縦割りの規制、規制に沿った縦割りの業務体系

血液事業学会 シンポジウム

1

図 1

## 品質保証のモデル

- EU Directive: 血液施設の品質システム, Sept. 30, 2005
- ICH Q10 医薬品品質システム, June 4, 2008
- FDA: Guideline for QA in Blood Establishment July 11, 1995

血液事業学会 シンポジウム

2

図 2

## 血液事業の品質的な特色

1. 血液を原料としている
2. 原料の収集場所(採血場所)が全国に分布する
3. 製造施設が多数存在する
4. 検査施設が多数存在する
5. 製品の保管施設・機器が多数存在する

製品の移動の広域化  
検査・製剤の広域化  
原料血液の供給元の多様化  
供給先の多様化

血液事業学会 シンポジウム

3

図 3

## 血液事業の品質保証は？

全国どこでも提供される製品の品質が同じであることを保証する

- 事業の変化: 広域化、業務の多様化
- 法規制: 採血業、製造業、販売業、製造販売業
- 事業の特色: 多数のxxxxがある  
採血場所、製造施設、検査施設、保管施設

血液事業全体として統一された品質保証を行う基盤が必要になる＝品質システム

血液事業学会 シンポジウム

4

図 4

## 品質保証の基盤(品質システム)

1. 品質保証の組織
2. 品質に係わる共有すべき方針・目標・運営方法
3. 品質関連情報のコミュニケーション環境

### 前提

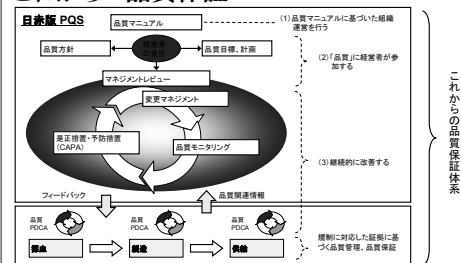
1. 新しい事業環境への適応
2. 法規制へのコンプライアンス(GQP/GMPなど)

血液事業学会 シンポジウム

5

図 5

## これからの品質保証

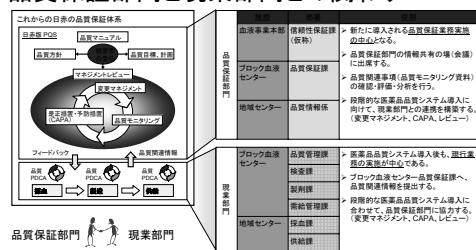


血液事業学会 シンポジウム

6

図 6

## 品質保証部門と現業部門との関わり



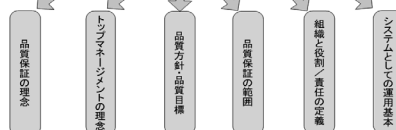
血液事業学会 シンポジウム

7

図 7

- ①考え方の整理: 全社的に行うためには基本的な考え方を統一し、全職員が同じ方向に進む必要がある。
- ②組織・体制: 全社的に品質保証が行える組織や体制の整備が必要である。
- ③ツール: 運用方法を定める必要がある。手順書等の文書整備、会議体やレビュー等の方法

## 品質マニュアル(PQSの設計図)



血液事業学会 シンポジウム

8

図 8

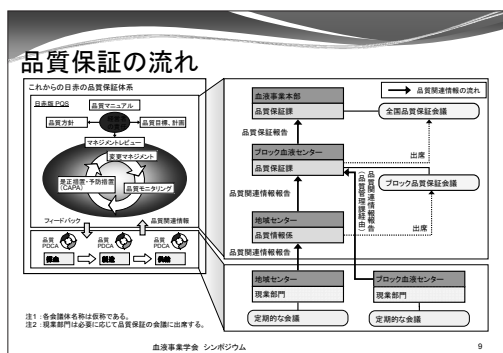


図 9

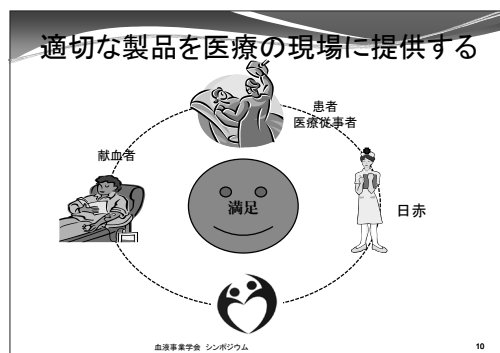


図10

## シンポジウム 1

## 新体制が目指す需給管理体制

高梨一夫(日本赤十字社血液事業本部)

## 【はじめに】

平成24年度から、全国を7つのブロックに分けたブロック単位での広域的な需給管理体制が導入される。

従前までの都道府県単位による需給管理体制は、事業規模の小さい血液センターほど、計画的な需給管理が難しく、アンバランスな在庫の保持から期限切れ率および他センターへの依存率が高い。

広域的な需給管理体制の導入により、ブロックセンターがコントロールタワーとなり、採血計画の段階からその地域に見合った効率的な需給計画を策定し、ブロック単位でブロック内の在庫を一元管理することにより、更なる血液製剤の安定供給と有効利用が図れる。

## 1. 広域需給管理体制の組織

地域センター供給課、分置組織物流管理課、業務管理課、ブロックセンター需給管理課、血液事業本部供給管理課で構成される。

## 2. 用語の定義

需給調整：ブロックを越えた血液製剤の受け払いを指す。

移管：ブロック内における血液製剤の受け払いを指す。

分配：製造部門よりブロックセンター需給管理部門へ出荷された血液製剤を地域センターに在庫補充することを指す。

基準在庫数：地域センターが通常保有する在庫数を指す。〔適正在庫数〕とは別に設定し、〔分配〕時に目安として使用)

## 3. 組織の役割

## ①血液事業本部供給管理課

- ・全国の広域需給管理体制の管理・監督
- ・全国の需給計画(採血・供給)の策定

- ・全国の需要動向の調査
- ・国との協議・調整
- ・その他

## ②ブロックセンター需給管理課

- ・ブロック内の広域需給管理体制の管理・監督
- ・ブロック内の需給計画(採血・供給)の策定
- ・ブロック内の採血および在庫管理の指示
- ・ブロック内の在庫調整(移管の指示)
- ・ブロック内需給計画委員会(仮称)の開催
- ・血液事業本部との協議・調整および指示への対応
- ・その他

## ③分置組織物流管理課・業務管理課

- ・分置組織は製造部門を有することから、ブロックセンター需給管理課と同等の役割を担う。
- ・ブロックセンター需給管理課から指示があった場合は、その指示に従う。

## ④地域センター供給課

- ・自センターの年間計画の策定(ブロックセンターとの協議・調整、および行政との協議)
- ・自センターの採血・供給計画委員会(仮称)の開催
- ・安定的な供給業務の実施
- ・その他

## 4. 業務運用

## ①事業計画・実行計画

事業計画・実行計画は、地域センター供給課が供給計画、献血推進課は採血計画を作成し、ブロックセンター需給管理課はブロック内の採血・供給計画を調整し、血液事業本部へ事業計画(案)を提出する。

## ②採血指示・採血指図

ブロックセンター需給管理課は、ブロック内の供給状況や受注情報を勘案し、採血施設別に採血数を指示し、地域センター献血推進課は、採血指図書を発行し、採血統括者の確認後、地域センタ

ーの各採血施設に配布する。

血小板製剤の採血本数の変更については、採血指図書の変更ではなく、調整本数の変更としてブロックセンター需給管理課から地域センターの各採血施設に指示をする。

#### ③製品確保

地域センター供給部門は、医療機関より二次製剤、抗原陰性血液等、通常在庫保有分以外の発注があった場合は、管轄するブロックセンター需給管理部門に製品確保依頼を行う。

#### ④二次製剤の需給体制

合成血は医療機関から使用予定の情報が入った段階で見込み製造を行い、当該供給施設にて準備し、発注後速やかに供給する体制を構築する。

#### ⑤FFP貯留保管体制

FFPの貯留保管については、原則、ブロックセンター（分置組織を含む）需給管理部門で保管管理するが、保管不可能な場合は、地域センターで保管可能とする。

#### ⑥ブロック間の需給管理体制

ブロック間の需給調整については、関東甲信越

ブロックセンターが実施する。

厚生労働省との窓口、安定供給体制については、血液事業本部が行う。

#### ⑦夜間体制

ブロックセンター需給管理部門（分置組織を除く）においても、24時間体制とする。

### 5. 需給管理体制を踏まえ

広域需給管理体制および財政一元化を踏まえ、周産期母子医療センター、救命救急センター、新生児集中管理治療室設備を有する医療機関を考慮し、供給施設の設置場所および県境を越えた供給エリアの見直しを行う。

#### 【最後に】

広域的な需給管理体制の導入により、効率的かつ安定的な供給体制を堅持し、今後は供給施設の新設や都道府県単位となっている供給エリアも見直しを図りながら、より安定的な広域需給管理体制を構築する。

シンポジウム 1

新体制を支える次期システム

中平光博(日本赤十字社血液事業本部)

血液センターの業務を支える第二次血液事業統一システム(以下「現行システム」という。)は、平成16年に導入し、現在(平成23年10月)に至っています。現行システムの構築目的の中に「広域な供給体制を支援できること」や「業務の広域集約化等の運用を支援できること」を掲げ、都道府県を超えた業務集約や広域運営体制を意識し、各血液センターにホストコンピュータを設置した構成を改め、各施設には端末だけとし、365日24時間の常駐体制で監視や障害対応を実現する集中管理センター(正集中管理センター：東京都、副集中管理センター：大阪府)を設置し、システムの稼働に必要なプログラムや全国から得られた情報を1カ所で集中的に管理する方式としました。

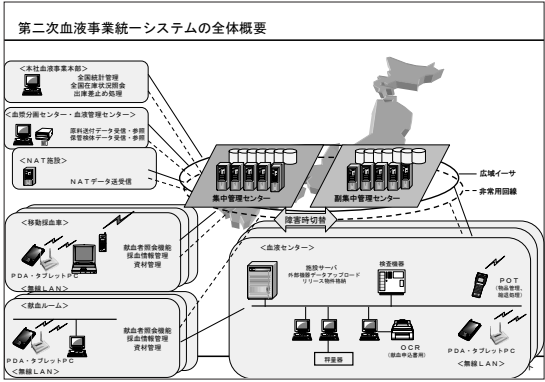
現行システム下で都道府県内における一体化運営、検査業務の集約、製剤業務の集約などを行ってきました。画一的な仕様の実現によって業務手順の統一化が図られ、GMPに適合した全国統一的運用並びに事業の効率化にも寄与したものと評価しています。

平成24年4月からの広域事業運営体制に向けて

は、まず、経理・用度部分を先行的に、呼称も「血液事業情報システム」(以下「次期システム」という。)と一新し、新たなシステムが稼働します。その後、献血の受付から検査、製剤、品質管理、供給など平成24年12月を目途に本稼働すべく現在、準備を進めています。二カ所だったデータセンターを三カ所(神奈川県、岡山県、北海道)に増やし、災害対策などの事業継続計画を強化します。

献血者管理部門においては、タッチパネル端末とICカードを採用し、献血申込書の電子化を行います。操作性の向上、過誤抑制を目的に、問診・診療の内容をシステムへ直接入力し、問診票への記載漏れ抑止、確認漏れ防止など安全性の向上を図ります。供給部門においては受注過誤の防止と作業効率の向上を図るため、従来のFAXおよび電話に加えて、医療機関がインターネット上で血液製剤を発注可能なシステムを導入します。その他、現行システムをさらに進化させ、事業環境の変化や社会的要請に応え、また内部的業務課題を解決できる新たなシステムの構築を目指しています。

日本赤十字社の血液事業を支える血液事業統一システムの主な経緯		
年月	主な経緯	
平成4年12月	コンピュータ使用医薬品等製造所適正管理ガイドライン	
平成6年	第一次血液事業統一システム導入	
平成10年4月	全国統一の機体保管システム導入	
平成11年5月	献血者一元管理システム稼働	
平成11年11月	第二次血液事業統一システム稼働スタート	
平成12年1月	コンピュータ西暦2000年問題(Y2K)	
平成16年	第二次血液事業統一システム稼働	
平成18年7月	副集中管理センターマシン増強	
平成18年10月	献血手帳のカード化「献血カード」運用スタート	
平成19年4月	統計集計システム導入	
平成19年9月	移動採血現場におけるタブレット端末導入	
平成20年8月	新バーコードシステム運用開始	
平成21年5月	パソコン端末更新	次期システム 名称「血液事業情報システム」
平成22年1月	集中管理サーバ更新	本稼働に向けて開発・テスト中 2012年4月 経理・用度の先行稼働 2012年12月 本稼働予定



## 集中管理センターにおける集中管理とは

### ■ 集中管理センターとは

血液事業統一システムでは、通常、正集中管理センター（東京）において一極集中でサービスを提供しています。また、障害時等の危機管理対策として、副集中管理センター（大阪）を設置しています。



### 【重要ポイント】処理の仕組み

■全国のすべての施設で同じプログラム、同じデータベースを活用しています。

■各施設における業務は集中管理センターにあるAPサーバやDBサーバで処理され、同じく集中管理センターにあるストレージ装置に格納されます。

■各施設のパソコン端末等に表示される処理画面（業務用プログラム）は集中管理センターにあり、また、データベースも各施設ごとに個別に存在するのではなく、データも一元的に管理しています。

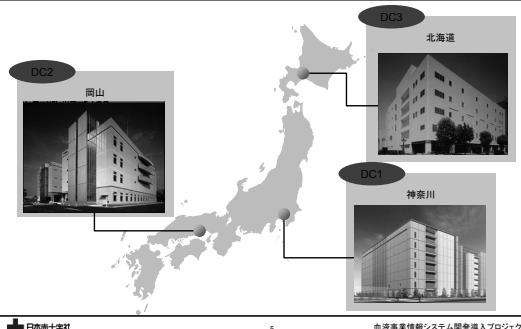
■データベースはセンターコードや施設コード、また献血者コード、採血番号や製造番号などをキーに管理しています。



3

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

## 次期システムは構造のしっかりしたデータセンターでの運用



5

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

## 次期システムの基本方針

血液事業情報システムの基本方針	
1.法令遵守を徹底する	第二次血液事業統一システム同様、血液法や重要法等の法令や、GMP（コンピュータ化ライン①）等に準拠したシステムを構築する。
2.血液の安定供給を行う	採血・製造・在庫・受注状況の把握を容易にし、広域での需給管理および採血履歴の実態に資するシステムを構築する。
3.安全性の向上を目指す	血液製剤の品質情報の把握、献血者情報の一元管理の強化、贈り受取の強化、過誤・過剰防止機能の強化を行うことで、更なる安全性の向上を実現するシステムを構築する。
4.事業の透明性を確保する	血液事業に関する社会への情報開示や説明責任を果たすために必要な情報の収集および加工等が容易に実現でき、事業の透明性の向上に資するシステムを構築する。
5.顧客満足度の向上を図る	献血者および医療機関等に対する顧客満足度を向上させるため、各種施策を実現するシステムを構築する。
6.事業の効率化を目指す	血液事業の重要業務に対するシステムの改善を効果的にできるシステムを構築する。
7.危機管理を徹底する	データおよび業務の重要度・用途を特定し、非常事態のレベルに応じて、業務を支えるシステムを継続させることができるための血液事業を徹底したシステムを構築する。
8.適切なセキュリティ対策を行う	の管理・職員の本人数・アクセス管理等による不正アクセスの防止や、データ改ざんや情報漏洩の防止、暗号化等によるデータ保護等、必要セキュリティレベルを設計し、おりセキュリティが強化されたシステムを構築する。
9.データ資産の保全と利活用を推進する	血液製剤の採血・製造・供給に関する情報の分析等が適宜行えるよう、データの利活用を容易にするシステムを構築する。
10.業務と運用の効率化を推進する	業務要件および危機管理から求められる、システム管理体制、運用体制・運用方法を基盤とし、運用が容易なシステムを構築する。また、業務とデータ量とシステムの負荷耐性のバランスを取り、システムの制約による業務運用の制約を発生させない、使いやすシステムを構築する。

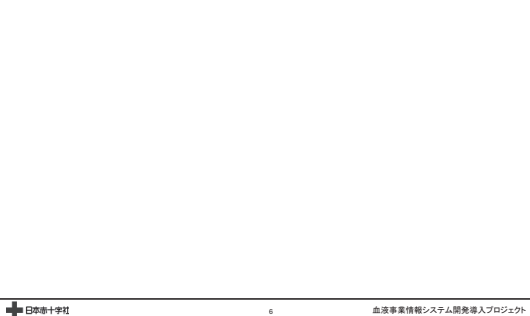


4

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

## 次期システムの機能の全体像

要件定義および設計を行った結果、次期システムでは以下の機能単位にシステム化されることがなりました。



6

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

## 次期システム実現すること・・・ER/ES(電磁的記録/電子署名)

- 紙で運用している献血申込書（診療簿）を電子カルテ化し、ペーパーレス化および電子保存を実現する。
- GMP-GQPの観点から、作業の記録等の電子化を実現する。

### 厚生労働省 ER/ES指針の範囲

- （1）薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合。
- （2）原料、その医薬品及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品等の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請等にあたって提出する資料、原料、その医薬品及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づき行うことが望ましい。

本指針を解釈すると...

### 真正性

電磁的記録及び電子署名が本物である、完全性（一貫性）を有し、正当性（入力した情報にのみ適用）を有し、改ざん（コピー）の要件を満たす。

### 見読性

いつでも、人が読める形式で出力が可能である。その意味を容易に理解することができる。

### 保存性

法令に定める保存期間において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できる。適切な方法による保存期間に即応である。

### 電子署名

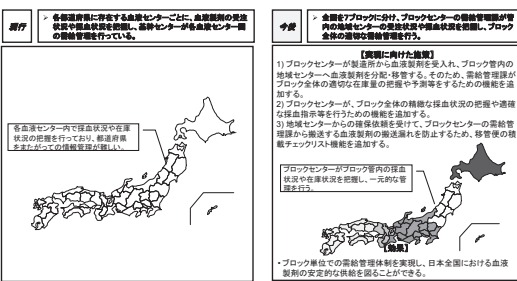
電子署名の唯一性を確保し、署名の責任を持つものと電子署名の管理及び運用の手段の明確化を行う。電子署名と電磁的記録の関連性を確保する。



7

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

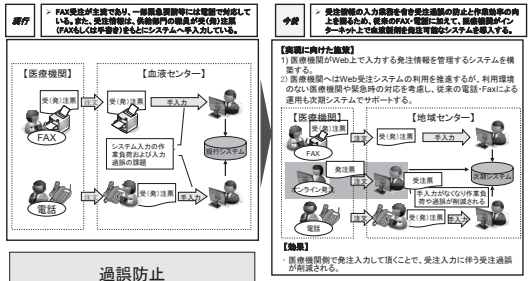
## 次期システム 販売管理機能より 広域需給管理体制への対応



9

血液事業情報システム開発導入プロジェクト

## 次期システム 販売管理機能 オンライン受注



10

血液事業情報システム開発導入プロジェクト