

[総会長講演]

血液事業の持続と変革

中島 一格

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

Innovation and sustainability of
Japanese Red Cross Blood Services

Kazunori Nakajima

Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center

抄 録

日本赤十字社の血液事業は、先人の努力、戦後の人口増加、高度経済成長、医学・医療技術の進歩と輸血需要の増加にも支えられて、事業規模を拡大し発展を遂げた。しかし、今日輸血用血液製剤の需要は減少し始め、事業規模が縮小する転換期を迎えている。他方、原料血漿の需要は増加が予想される。将来の血液事業は、安定的な献血者確保と事業の効率化により、持続可能な運営体制を構築することに係っている。人口減少社会において、将来の献血を支える若年献血者の確保は喫緊の課題である。意識の高い登録ドナーによる定期的な予約献血を推進し、できるだけ少ない献血者から必要な量の血液を確保する必要がある。さらに目覚ましい技術革新に対応するために事業の変革が必要である。感染症残存リスク対策、血液供給体制・供給業務の近代化、新規製剤開発、新規事業開拓、作業へのIT導入、iPS細胞技術への対応等が対象となるであろう。それらの取り組みによって血液事業は今後も持続可能であり、我が国の医療に必要である。

Key words: Japanese Red Cross Blood Services,
innovation and sustainability, efficiency and rationalization

1. はじめに

日本赤十字社（以下日赤）の血液事業が1952年に開始されてから66年が経過した。今日世界に誇れるような事業に至った背景には、戦後の人口増加、高度経済成長、国民皆保険制度と保険診療の普及、医学・医療技術の目覚ましい進歩、医薬品製造業としての法規制、閣議決定により日赤に血液事業運営を委託する国の政策等があった。その結果、血液需要は増加し、血液事業は規模を拡大した。都道府県単位では合理的・効率的な事業

運営が困難になり、新しい検査・製造機器の導入に合わせて業務の集約、施設の統合がなされ、2012年には7ブロックを単位とする広域事業運営体制に移行した。また、国際的なPIC/S GMPに対応して品質システム、品質マネジメントが導入され定着しつつある。

しかしながら、今血液事業は転換期にある。これまで増加してきた我が国の総人口は既に減少し始めた。経済は停滞し、人口減少に伴い献血可能人口と将来の献血を支える若年献血者も減少しつ

つある。高齢患者の増加で国民医療費は増加して医療保険財政を圧迫する一方、医療技術の進歩で輸血用血液製剤の需要は減少し、血液事業に対する国の政策も転換されそうである。

2. 血液事業の現状と課題

血液事業の部門別にこれまでの主な成果と課題をまとめてみた。

まず献血部門では、必要な献血者は確保され、登録ドナーによる予約献血も全国に定着してきた(表1)。2011年に改訂された問診票はその後電子化され、全国平準化された問診の実施に寄与している。また、採血副作用、とくにVVRの発生率は、2008年度0.89%、2017年度0.55%と低下している。それでも一定頻度で発生する採血副作用と健康被害に、国の救済制度が設けられたことは大きな前進である。課題は、30歳未満の若年献血者の確保、献血予約システムを活用した予約中心の献血者募集の推進、献血ルームにおける平日と休日の採血数の平均化、初回献血者に対する献血現場での血液型仮判定や原料血液を採取する採血バッグへの製剤ラベルの貼付の廃止等である。

現行の問診票は、筆者らが2005年度から3年間研究班を組織して改訂に取り組んだものである¹⁾。スクリーニング対象でない感染症の輸血感染事例は、1994年報告のマラリア以外、デング、チクングンヤ、ZIKA、WNV、vCJD、いずれも確認されていないのは、問診をはじめ献血者選択の成果であろう。

問診No.20は性感染症のリスク行動に関する質問である(表2)。「新たな異性との性交渉」の表現と対象期間を6カ月以内とした点に批判や異論があったが、2014年の個別NATの導入等、検査の精度は向上したのにHIV陽性献血は2009年ころから年々減少しており、我が国のHIV感染者がいまだに減少しないことを考えると、この質問は効果があったと思われる(図1)。

製造部門では、放射線照射血の製造によりPT-GVHDが根絶され、年間100人もの命が救われた(表3)。製造作業は人手による作業が多いが、自動化機器の導入によりかなり改善できた。高単位PCの分割製造や洗浄PCの製造も進展した。また、2U-FFPはほぼ100%男性由来となり、TRALIの予防に寄与した。課題は、製剤ラベルの発行管理と貼付の改善、FFPのバッグ破損対

表1 献血部門の成果と課題

成 果	課 題
安定的な献血者確保の達成	若年献血者の減少
複数回献血クラブの定着	献血者登録予約システム(CMS)の活用
問診票の改訂	予約献血の推進と献血呼びかけの改善
問診の充実・電子化と全国平準化	平日と週末・休日の献血者数の平均化
採血副作用の減少	初回献血の血液型仮判定の廃止
初流血除去	採血バッグに製剤ラベル貼付の廃止
献血に伴う健康被害の救済制度	

表2 性感染症リスクに関する質問事項(No.20)

問診項目	問診内容
質問20	6カ月以内に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①不特定の異性または新たな異性との性的接触があった。 ②男性どうしの性的接触があった。 ③麻薬、覚せい剤を使用した。 ④エイズ検査(HIV検査)の結果が陽性だった(6カ月以前も含む)。 ⑤上記①～④に該当する人と性的接触をもった。

策、残る用手作業の一層の自動化、機械化である。とくに重い製剤の搬送や-30℃の低温室での作業は自動化しなければならない。

検査・品質部門の成果は、新しい検査機器、とくに感染症検査機器の自動化と精度向上がある(表4)。世界に先駆けて1999年に導入されたNATは画期的で、その効果も大きいものであった。モノクローナル抗体試薬の製造と全国供給、血液型抗原情報の検索システムは適合血の迅速な検索と供給に貢献した。課題は感染症の残存リスク、とくに細菌感染症の予防対策である。技術系

人材が減少する中で高度な技術を要する血液型のレファレンスラボ機能の維持・向上と人材育成は将来のために不可欠である。

供給部門では、需要に応じた安定供給がほぼ達成された(表5)。広域での在庫管理、需給管理の成果であり、所内の期限切れ廃棄血は極限まで減少した。課題は供給体制の近代化である。ファックスと電話での受注はもはや時代遅れで、配送システムや在庫管理、出庫作業も自動化する必要がある。遠隔地、離島、産科クリニックへの血液供給、在宅輸血への対応も今後の課題である。

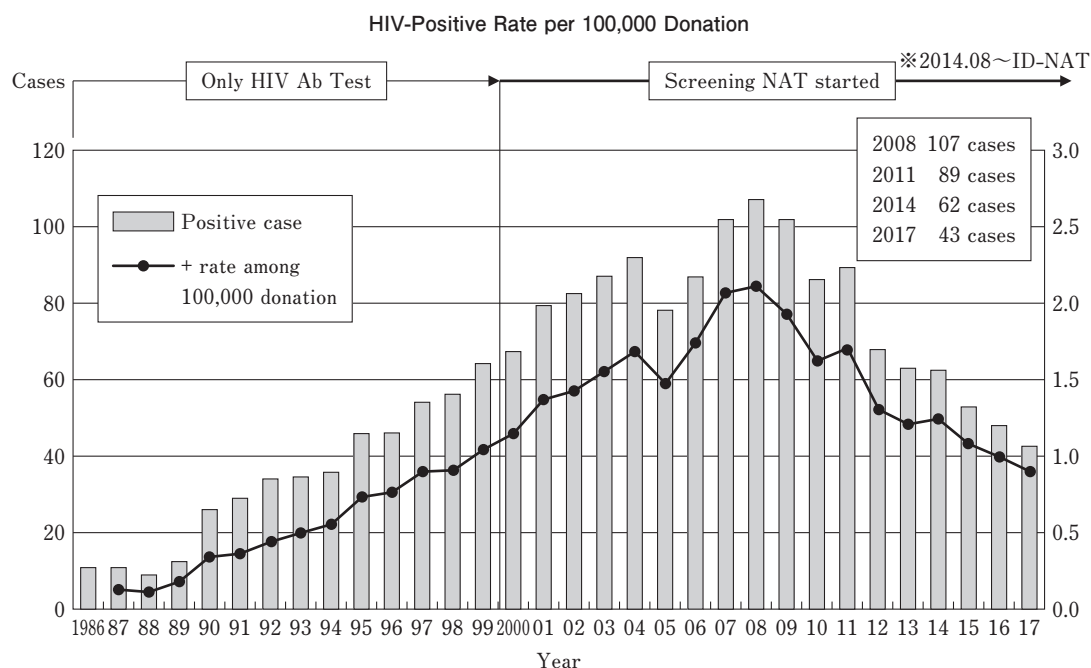


図1 HIV陽性献血と献血者10万人当たりの陽性率の推移

表3 製造部門の成果と課題

成 果	課 題
照射製剤によるPT-GVHD根絶	製剤ラベルの管理と貼付の改善
自動化機器の導入と作業の効率化	FFPのバッグ破損対策
高単位PCの分割製造	用手作業の機械化・自動化
洗浄PCの製造	(外観試験のAI化、搬送ロボット)
男性由来FFPの優先製造(TRALI減少)	

表4 検査部門の成果と課題

成 果	課 題
感染症検査の自動化・精度向上	感染症残存リスク
NATの導入	感染症検査偽陽性の通知
感染症検査結果の通知改善	PC-HLAのコンピュータクロスマッチ
モノクローナル抗体試薬の製造と供給	血液型検査レファレンスラボ機能の向上
血液型抗原情報(11種)の検索システム	と人材育成
HLA検査のDNA化と抗体検査精度向上	

表5 供給部門の成果と課題

成 果	課 題
需要に応じた安定供給の達成	遠隔地、離島、産科供給の改善
在庫管理、広域需給管理の改善	院内期限切れ血液の削減
緊急配送、定時外配送の減少	製剤在庫管理・出庫作業の自動化
期限切れ廃棄血液の減少	配送のシステム管理(GPS搭載車両)
	受発注システムの改善・近代化
	在宅輸血への対応

医薬情報部門では、1993年以来輸血情報の提供と副作用情報の収集に精力的に取り組み、血液事業の質の向上に大きく寄与した。世界に先駆けて導入された日赤のヘモビジランス制度は画期的なもので、副作用情報の収集だけでなく、検体保管システムの構築とそれを用いた副作用の原因究明活動も自主的に実施したのは世界に誇るべき成果である。また、国や都道府県、輸血関連学会、医療機関の協力もあって、適正使用が進められた結果、人口当たりの赤血球使用量は極めて少なくなっている。課題は、医薬情報担当者が院内輸血現場に訪問し、医療との連携を深めて医薬情報活動を行うこと、地域血液センターに医薬情報担当者を確保し育成することである。

3. 血液事業の環境の変化

血液事業を取り巻く外部環境は激しく変化しつつある。まず社会の変化では、少子高齢社会と人口減少、バブル崩壊後の経済の停滞、医療保険破たんの危機と医療政策の変化、国の働き方改革などがあり、その結果、献血可能人口と若年献血者が減少し、医療費の抑制、長時間労働の改善が求められている。

医学・医療技術の進歩に関しては、手術方法、

ダヴィンチのような手術支援機器の進歩が目覚ましく、侵襲の少ない内視鏡手術、ミニ移植やハプロ移植の普及、ガンに対する分子標的治療薬や免疫療法、iPS細胞技術による再生医療の進歩も著しいものがある。その結果、手術出血量は減少し、輸血需要も減少しつつあり、人工的な血液製造も実用段階になっている。

一方、国から示された2018年度の血液確保目標量194万Lのうち、血漿分画製剤用原料血漿が99万L(51%)を占め、血漿分画製剤の需要動向も血液事業に大きな影響を及ぼす。凝固因子製剤やアルブミン製剤の需要は発展途上国で増加し、グロブリン製剤の需要は主に先進国で増加している。我が国でも今後原料血漿需要は増加すると予想される。国の政策転換、すなわち血漿分画製剤や余剰中間原料の輸出計画、第二の採血事業者(efpia-JAPAN)の参入計画も提出されている。

このように、血液事業の外部環境はめまぐるしく変化し、これまでの成功体験の繰り返しではもはや対応できなくなっている。血液事業の変革が求められている。

4. 血液事業の持続と変革

血液事業を持続可能なものとする方策を考えて

みたい。まず、事業を支える献血制度を維持するために、登録された意識の高い献血者集団が必要である。そのために、ドナーの献血意識を維持し、献血推進予約システム (CMS) を活用すること、とくに初回献血者に対しては、丁寧なお礼のメールや献血血液の使用情報提供等、次もまた献血しようと思ってもらえるような対応が必要である。

献血者の安全を守り健康を維持してもらうことは最重要なことで、採血副作用の予防対策、献血者の健康管理に資する支援が求められる。

将来の献血を維持するために若年世代の参加が不可欠である。小・中・高校での献血セミナーの実施、学域献血に関する情報と献血機会の提供、献血のインセンティブ等が考えられる。献血のインセンティブとは何か利益供与をするということではなく、入試の内申書や就職の履歴書に献血や災害ボランティアのような社会貢献活動の記載欄を設け、とくに医療、教育、社会福祉、行政等の分野で、その人物評価の参考にしてもらおうというものである。また、最近の輸血・細胞治療学会誌の論文によれば、高校献血に関して、その情報入手手段、献血の契機、献血について知りたいことや要望が調査されている²⁾。高校献血はさまざまな事情で実施が少なくなっているが、若い時代に献血を経験する重要な教育機会であると思う。

安定的な事業運営のために、まず、事業規模の変化に応じた運営体制への転換 (事業のダウンサイジング) が必要である。組織のスリム化、業務の集約、2018年に設置された総合事務センター機能の強化を進めなければならない。事業運営の合理化・効率化による安定した財政の確立には、事業の生産性の向上、すなわち採血効率の向上、検査、製造、供給業務の自動化、さらには、検診医業務の見直しとインタビューの活用や遠隔検診等の検討も必要である。人口の少ない地方での移動採血は1日に2カ所、3カ所の採血もまれではない。山梨センターが導入している受付検診車はそのような業務の効率化に有効である。また、施設・設備の保守管理・更新、年齢構成を考慮した職員採用と人材育成も欠かせない。

より安全で効果的な輸血のために、輸血感染症の残存リスク対策、非溶血性輸血副作用対策につ

いて、今後も継続的な努力が求められる。

新規製剤の開発については、PAS-PC、病原体低減化PC、凍結乾燥血漿製剤³⁾等が考えられる。凍結乾燥血漿は仏では実用化されているが、室温で3年間保存可能なので、遠隔地や緊急輸血に有効である。医療機関から要望のあるクリオ製剤も検討対象だが、薬事承認は困難が予想される。

血液センターの作業を省力化できる技術として、RFID (IC タグ) の導入がある⁴⁾。供給業務は今後もっとも改革が必要な領域である。現在の作業を機械化・自動化する必要がある、またその技術は流通業界において既に実用化されている。システム化されたベンダーマシーンは欧米ではすでに導入されている。ブラッドローテーションについては、温度管理と品質保証が可能なATR (小型搬送用保冷库) を用いて、東京の小笠原諸島との間で運用されている⁵⁾。

新規事業展開については、日赤は将来性のある優れた技術を持っているが、表6に示したようなものを今後事業化するには、まだ解決しなければならない課題がある。詳細は日野経営委員の論文に記述される予定である。

最後に原料血漿の確保問題に触れておきたい。今後原料血漿需要は増加し、国の血液事業部会に提出された資料によれば、2024年には141万Lにもなるといわれている。日赤としてこの課題にどのように対処するか、以下に示すような3つの対策が考えられる。

- 1) 今後も我が国で必要な原料血漿はすべて日赤が献血により確保する。
- 2) 現在よりも増加する原料血漿の確保は第二採血事業者にゆだねる。
- 3) 米国赤十字社のように、日赤は輸血用血液の確保に専念する。

もし、日赤が今後も必要な原料血漿を確保とした場合、筆者はそれが望ましいと考えるが、現状のままPPP採血が増加すると、必要な費用を回収できず血液事業財政を圧迫する。そのためできるだけ効率よく血漿を採取する方策が必要になる。それらは、血小板の同時採血血漿の体重別採血、PPPの体重別採血、FFP480からの血漿分割、TACSIの導入による分離血漿の増量、

表6 新規事業展開

- | |
|---|
| 1) 血液型判定用モノクローナル抗体の製造と販売
2) パネル血球の製造と販売
献血血液由来, iPS細胞由来
3) 抗体医薬品の製造
抗D, 抗HBs
4) 血小板lysetの製造
5) 検査の受託
6) 血液細胞採取
末梢血幹細胞, 免疫細胞 |
|---|

PAS-PCからの血漿分離等である。血漿分画製剤の製造には複数の不活化工程があり、高度に純化、精製される血漿分画製剤の原料血漿は、輸血用ほど厳格な品質基準は不要であろう。原料血漿と輸血用血液の採血基準、品質基準を区別すること、人口の多い地域の一部の献血ルームを原料血漿採血専用として、効率的な採血をすることも検討課題である。

5. まとめ

- 1) 日赤の血液事業は、我が国の人口増加と高度経済成長、血液製剤に薬価を設定し日赤に事業運営を委託する国の政策にも支えられて、その事業規模を拡大し、世界レベルの血液事業に発展した。
- 2) その結果、輸血用血液製剤は安定的に供給され、その品質も著しく向上した。
- 3) しかしながら、輸血感染症やその他のリスク

は残っており、供給体制も近代化が必要である。

- 4) また、我が国は既に人口減少社会となり、将来の安定的な献血者確保、増加する原料血漿需要への対応は喫緊の課題である。
- 5) 一方で、医学・医療の技術革新は目覚ましく、輸血需要は減少傾向にある。
- 6) 将来の安定した高いレベルでの事業運営のために、血液事業の運営体制の刷新、運営の効率化、新しい技術の導入、新規事業展開が必要になっている。
- 7) iPS細胞技術等の技術革新は血液事業を支えるものであっても、事業としては当面取って代わるものにはなりえない。
- 8) 血液事業の環境の変化に適切に対処することにより、今後も献血を基盤とした日赤の血液事業は持続可能であり、我が国の医療に必要な。

文 献

- 1) 中島一格 他, 献血時の問診, 説明と同意に関する研究, 平成17年度～平成19年度総合研究報告書, 厚生労働科学研究費補助金, 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業, 2008年4月。
- 2) 保坂侑里 他, 高校生献血の契機に関する意識調査(第2報), 日本輸血細胞治療学会誌 64, 608-613, 2018。

- 3) Anthony E. Pusateri, *et al.*, Dried plasma: state of the science and recent developments, Transfusion 56: 128-139, 2016.
- 4) 栗原勝彦, 血液センターにおけるRFID(ICタグ)の有用性, 第23回北海道輸血シンポジウム記録集, 50-58, 2012.
- 5) 飴谷利江子 他, 離島(小笠原諸島)への輸血用血液製剤の供給—新たな血液搬送機材の開発—, 血液事業38, 33-37, 2015.