

令和元年度 日本赤十字社の血液事業への取り組みについて

令和2年9月16日
令和2年度第3回血液事業部会運営委員会【資料No.*-2】

No.	大項目	小項目	事業計画	事業実績	課題・懸案等
1	1. 採血及び供給計画	(1) 採血計画	<p>【令和元年度採血計画】</p> <p>①200mL献血：99,959人 ②400mL献血：3,266,229人 ③血漿献血：899,532人 ④血小板献血：599,340人</p> <p>※400mL率・・・97.0%</p>	<p>【令和元年度採血実績】</p> <p>①200mL献血：140,170人(計画比：140.2%) ②400mL献血：3,261,220人(同：99.8%) ③血漿献血：939,116人(同：104.4%) ④血小板献血：585,982人(同：97.8%)</p> <p>※400mL率・・・95.9%</p>	引き続き、400ミリリットル全血献血及び成分献血を中心として、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の医療需要に応じた必要血液量の安定的かつ効率的な確保を進める。
2		(2) 供給計画	<p>【令和元年度供給計画】</p> <p>①全血製剤：0本 ②赤血球製剤：6,356,347本 ③血漿製剤：2,158,493本 ④血小板製剤：8,812,650本</p> <p>※単位換算本数</p>	<p>【令和元年度供給実績】</p> <p>①全血製剤：82本(計画比：-) ②赤血球製剤：6,403,405本(同：100.7%) ③血漿製剤：2,148,406本(同：99.5%) ④血小板製剤：8,925,601本(同：101.3%)</p> <p>※単位換算本数</p>	引き続き、医療機関の需要に応じて、必要な血液製剤を安定的かつ滞滞なく供給する。
3		(3) 血漿分画製剤用原料血漿の確保及び送付	国が決定した配分計画に基づき、国内製薬会社3社(一般社団法人 日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社、日本製薬株式会社)へ120万Lの原料血漿を送付する。	国が決定した配分計画に基づき、国内製薬会社3社(一般社団法人 日本血液製剤機構、KMバイオロジクス株式会社、日本製薬株式会社)へ120万Lの原料血漿を送付した。	引き続き、必要量の確保及び送付を適正に実施する。また、原料血漿の確保方策として、循環血液量に応じた採血の推進や成分採血由来血漿製剤(FFPLR480)の製造工程における血漿の分離確保等の各種対策に着実に取り組む。
4	2. 献血者の安定的確保	(1) 若年層に対する献血の普及啓発	10代・20代の若年層向けに献血の重要性を伝える広報に努めるとともに、将来の献血基盤となる小学生から大学生を対象とした献血セミナー等を積極的に開催し、血液製剤を必要とする患者の声を伝えるなど、新たな協力層への働きかけを行う。	若年層向けの雑誌、放送媒体、ソーシャルネットワークサービス(SNS)等を含む様々な広報手段を用いて献血の重要性を伝える広報に努めた。将来の献血基盤となる小学生から大学生を対象として学校へ出向いての献血セミナーや血液センターでの体験学習を積極的に行い、24万人に参加いただいた。	10代については、まずは献血を経験してもらい、全体の底上げという点でも初回献血者の確保を中心とした取り組みを検討する。20代、30代については、一度献血を経験された方が継続して繰り返し献血に協力していただくことを中心とした取り組みを検討する。
5		(2) 献血者の年齢層に応じた献血推進対策	若年層のみならず幅広い世代からの献血協力を得られるよう年齢層に応じた対策を実施する。そのひとつとして子育て世代の方々が安心して献血していただける環境の整備、働き盛りの世代の方々の献血の機会を増やすなどの対策を行う。	献血ルームの移転や改修を行う際にはキッズスペースを整備し、親子が献血に触れ合う機会や利用しやすい環境を設けた。また、企業等での献血を推進するとともに、献血に協賛する企業等48社に「献血サポーター」として登録をいただいた。	企業・団体献血の強化をはじめ、引き続き献血者の方々が献血にご協力いただきやすい環境整備等に努めていく。
6		(3) 複数回献血協力者の確保	血液の需要に応じた献血協力は、効率的な献血を推進していく上で不可欠であり、献血推進・予約システム「ラブラッド」を活用し、献血のWEB予約の働きかけを行い、事前予約による待ち時間の解消に取り組むなど、献血者の利便性向上に努めることで、複数回献血の推進を図る。	献血推進・予約システム「ラブラッド」を活用した献血予約の推進、献血者への情報発信など、献血者サービスの向上を図った。またラブラッドの会員数(登録者数)については、約34万人(344,431人)増加し、会員総数(総登録者数)は約200万人(2,047,677人)となった。令和元年度においては、このうち約115万人(1,156,124人)の方に献血の協力をいただき、全献血者に占める事前予約率は12.2%となった。	新規会員の募集活動を継続するとともに、現会員の年間献血協力回数増加や事前予約率の向上に向けた施策を強化する。また、ラブラッド会員の献血履歴を適切に管理し、必要な時に必要な献血協力を的確に依頼出来るよう管理システムを更新する。
7		(4) 献血推進キャンペーン等の実施	広く国民への献血の普及啓発を図るため、以下の全国規模のキャンペーンを実施するほか、各ブロック及び都道府県においても様々なイベント等を開催し、献血への理解と協力を求める。 ・愛の血液助け合い運動(7月) ・全国学生クリスマス献血キャンペーン(12月) ・はたちの献血キャンペーン(1～2月)	広く国民への献血の普及啓発を図るため、以下の全国規模のキャンペーンを実施したほか、各ブロック及び都道府県においても様々なイベント等を開催し、献血への理解と協力を求めた。 ・愛の血液助け合い運動(7月) ・全国学生クリスマス献血キャンペーン(12月) ・はたちの献血キャンペーン(1～2月)	今後も広く国民への普及啓発を図る。

8		(5)安心して献血ができる環境の整備	献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的な採血を行うため、具体的には、立地条件等を考慮した採血所の設置、地域の実情に応じた移動採血車による計画的採血及び献血者が利用しやすい献血受入時間帯の設定等、献血受入体制の整備・充実を継続的に実施する。	献血予約枠の設定を増やすことで献血者が希望する時間帯に合わせて献血予約を行い、待ち時間なくスムーズに協力いただける体制を強化した。また、初回献血者への献血に関する注意事項の丁寧な説明や採血後に速やかに休憩できる環境の整備を行うなど、安全で安心な採血の実施に努めた。	更新が必要となった施設については、休憩スペースの十分な確保や地域の特性に合わせた献血者に安心・安らぎを与える環境づくり等に努める。また、新型コロナウイルス感染症への対応として、「新しい生活様式」を踏まえ、献血者が安心して献血会場に来場いただけるよう環境整備に努める。
9	3. 血液製剤の安全性向上	(1)血液の安全性向上及び適正使用等の推進	全国的な検査を実施していないE型肝炎ウイルス(HEV)の感染が年間数件発生しているため、検査実施を含む安全対策の検討を進める。また、この他にもデング熱やシャーガス病等の新興・再興感染症への安全対策や血小板製剤の細菌混入対策の検討、その他感染性因子の低減化技術の調査検討を進める。	輸血感染症の発生リスクの更なる低減化を目指し、北海道で試行的に実施しているE型肝炎ウイルス検査(HEV-NAT)の全国的な実施に向けて準備を進めた。細菌感染については、引き続き事例の発生を注視するとともに、学会等の様々な機会を捉えて医療関係者に血小板製剤による細菌感染の実態や輸血実施における注意喚起を行った。また、細菌感染リスク低減策として細菌スクリーニングの導入に向けて検討を進めた。新興・再興感染症については、蚊媒ウイルス感染症の対応手引きを作成し周知した。令和2年1月から続く新型コロナウイルスについても海外の発生状況や関連情報を幅広く調査し、感染拡大の規模に応じた献血血液の安全性確保対策を講じた。	細菌感染に対する諸外国の安全対策の実施状況や感染の発現率の情報に基づき、輸血による細菌感染リスクの低減にかかる対策の検討を進める。輸血関連急性肺障害及び輸血関連循環過負荷について、新しい診断基準による評価の準備を進め、また、医療現場における輸血用血液製剤の適正使用を推進するため、情報提供について検討する。
10	4. 事業改善の推進		血漿分画製剤の需要増加に伴う必要血液量の増加など事業環境の変化を踏まえ、必要血液量の効率的な確保を中心に、事業の効率化につながる各種改善の取り組みを一層進める。	1稼働当たりの献血者数の向上、循環血液量に応じた採血の推進、血小板製剤の分割製造の促進など、必要血液量の効率的な確保に向けた各種取組を進めたほか、医療機関への血液製剤発注システムの導入推進など供給業務の合理化に向けた対応を進めた。	引き続き、事業改善の取り組みを進める。
11	5. 健全な財政の確立		平成24年度からブロック単位の広域事業運営体制を導入し、過不足ない血液供給をはじめ一定の成果を上げてきた一方、体制整備のための職員配置や設備投資等の影響により赤字が続く。平成28年度から黒字化したものの、広域事業運営体制導入からの累積収支は赤字が継続していることから、早期に累積収支を黒字化し、将来にわたる安定的財政基盤の確立を進める。そのために広域事業運営体制のメリットを活かした、材料費、経費の契約内容・金額の見直し、固定資産整備の抑制、採血・供給体制の見直しによる施設の適正配置等をさらに進め、運営資金の確保に努める。	健全な財政基盤を確立するため、費用全般にわたる内容の見直し、必要血液量の効率的な確保、業務効率化による時間外勤務の抑制など各種コストの削減を進めた結果、約120億円の黒字決算となった。	広域事業運営体制の導入以後(平成24年度以降)の累積収支は赤字であるため、引き続き、事業継続に必要な施設整備を適宜進めつつ、将来の投資に備えた資金を確保しながら、健全な財政の確立に向けた取り組みを進める。
12	6. 造血幹細胞事業の推進	(1)造血幹細胞提供支援事業	「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、造血幹細胞提供支援機関として骨髓ドナーセンター事業及び移植用臍帯血の品質向上に関する支援を行うとともに関係事業者間の連絡調整、情報の一元管理や造血幹細胞の提供に関する普及啓発等を実施する。	平成26年度より支援機関業務として骨髓ドナーセンター事業を実施している。また、移植用臍帯血の品質向上を目的とした各種研修会の開催や、広報資料の作製、関連学会・関係団体のイベント及び看護学生などを対象とした講演会等において普及啓発活動を実施した。併せて、情報一元化のためのシステムを構築中である。 【令和元年度実績】 骨髓ドナー登録者数:47,657人(ドナー登録者現在数:529,965人)	関係法令を遵守し、適正な事業運営に努めるとともに、国の指定を受けた支援機関としての機能強化を進める。
13		(2)さい帯血バンク事業	臍帯血供給事業者として、臍帯血の更なる品質向上に努めるとともに適正な事業運営を行う。	北海道、関東甲信越、近畿及び九州の各ブロック血液センターに設置されている「日本赤十字社さい帯血バンク」では、移植に用いる臍帯血の調製・保存、提供等を行っており、以下の実績をあげた。 【令和元年度実績】 臍帯血公開登録数(日赤4バンク合計):1,488本 臍帯血提供数(日赤4バンク合計):959本	臍帯血の更なる品質向上と公開登録数の安定的な確保に努める。
14	7. 国際協力の実施		日本赤十字社が培ってきた血液事業の経験、技術、知識を有効に活用し、国際協力の一環としてアジア地域から研修生の受け入れ等を実施する。また、「アジア・太平洋血液事業ネットワーク(APBN)」及び「赤十字・赤新月社の血液事業にかかるコーポレート・ガバナンス及び危機管理に関する国際諮問協会(GAP)」の一員としてもアジア・太平洋地域内の血液事業の発展に貢献する。	令和元年度11月にアジアの姉妹赤十字・赤新月社から7か国7人の研修生を受け入れ、約2週間にわたり血液センター等で献血推進、検査等の血液事業に関する研修を実施した。また、日本赤十字社では、マウス由来モノクローナル抗体産出技術を利用した血液型判定抗体の作製に長い歴史を持つことから、ABO血液型判定試薬の取得に関する技術研修をインドネシア赤十字社からの依頼に基づき、10月から12月にかけて実施した。平成27年のネパール地震にかかる血液事業支援としては、ネパールバクタール血液センターへの資機材供与についてネパール赤十字社及び関係団体との調整を進め、3月時点で資機材の3分の2(41品目中27品目)が同センターに納品された。	これまでの国際協力事業の改善点等を再検討しつつアジア地域をはじめとして、効果的な国際協力事業を検討する。

15	8. 次世代の血液製剤に向けた研究開発の推進		<p>輸血用血液製剤の検査・製造で培った技術を生かし、新たな技術開発を通じ国民医療に貢献するために、輸血副作用の発生機序の解明・病原性因子低減化技術の開発等の安全性向上に関する研究、iPS細胞及び血液前駆細胞からの赤血球・検査血球の作成に向けた研究等を実施する。</p> <p>また、血漿の一部を血小板保存液(PAS)に置換することで、アレルギー性輸血副作用の発生率が少なくなると期待される PAS 血小板の導入を検討する。</p>	<p>以下のとおり、研究開発を進めた。</p> <p>【令和元年度研究開発実績】</p> <p>①輸血副作用発生機序の解明 ②新たな血液型(KANNO)の同定(第37番目の血液型とISBTにて認定) ③薬剤添加を必要としない感染性因子低減化技術の開発 ④血小板冷蔵保存等、安全性向上に関する研究 ⑤PAS血小板の機能の解明 ⑥iPS細胞もしくは血液前駆細胞からの稀な血液型あるいは血液型のない赤血球の製造に関する検討や、検査血球の開発 ⑦赤血球ならびに血小板製剤の有効期限延長に関する検討</p>	<p>今後も最新の情報を収集しつつ、新規製剤の開発等、各種検討を進める。</p>
----	------------------------	--	--	--	--