

日本弁護士連合会による 国立大学医学部附属病院の輸血部が縮小されることに反対する意見書

平成 14 年の第 50 回日本輸血学会総会の評議員会において白紙撤回決議を致しました、「国立大学医学部附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について(提言)」に関して、日本弁護士連合会から「国立大学医学部附属病院の輸血部が縮小されることに反対する意見書」が提示されましたので掲載致します。

同意見書は、上記の「提言」が「医療の質の大幅な低下をもたらす国民の健康を侵害するおそれがある」という趣旨で、平成 14 年 7 月に当時の日本輸血学会幹事有志 19 名が日本弁護士連合会に行った人権救済申立てに対するもので、同連合会より平成 16 年 9 月 18 日付けで示されたものです。 ご参照下さい。

日本輸血学会会長

高松純樹

国立大学医学部附属病院の輸血部が縮 小されることに反対する意見書

「国立大学医学部附属病院の医療提供機能強化を目指した
マネジメント改革について(提言)」に関して

2004年9月18日

日本弁護士連合会

【目次】

- 第 1 当連合会の意見
- 第 2 本意見書作成に至る経緯
- 第 3 「提言」の概要とマネジメント改革の進捗状況
 - 1 輸血関係業務にかかる「提言」の概要
 - 2 マネジメント改革の進捗状況
- 第 4 「提言」策定前後の経過
 - 1 「提言」が策定されるまでの経過
 - 2 「提言」策定に対する文部科学省の姿勢
 - 3 「提言」の内容に関する病院長会議の釈明
- 第 5 輸血治療、輸血部の現状と役割
 - 1 輸血治療の歴史
 - 2 国立大学病院の輸血部の現状
- 第 6 輸血に関する医療事故をなくすための取組み
 - 1 輸血に関する医療事故の重大性
 - 2 輸血事故を防ぐための各分野の取組み
- 第 7 輸血部の果たすべき役割に対する当連合会の考え方と「提言」への評価
 - 1 輸血部の果たすべき役割
 - 2 健康を享受する権利、健康権からみた輸血治療の重要性
 - 3 科学の進歩による利益を享受する権利からみた輸血学・輸血治療の重要性
 - 4 「提言」が輸血治療、輸血業務および輸血部に与える影響の検討
 - 5 「提言」策定上の問題点について
 - 6 まとめ

【略語表】

国立大学病院：国立大学医学部附属病院

（注）国立大学は本年 4 月から独立行政法人化したが便宜上、旧来の名称を使用する

病院長会議：国立大学医学部附属病院長会議

「提言」：「国立大学医学部附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について（提言）」

第1 当連合会の意見

2002年（平成14年）3月にとりまとめられた「国立大学医学部附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について（提言）」は、国立大学医学部附属病院に対してマネジメント改革の方向性を示すために策定されたものである。このうち、輸血関係業務の改善に関する部分では、現在専任として配置されている輸血部長等の医師を各診療科との併任とすること等を提言している。

しかし、現在、現代医療に必要な不可欠な輸血治療を安全に行うために、輸血関係業務の専任化・専門化が求められているところであり、また輸血に関する研究開発・教育研修機能の充実も求められている。

上記「提言」の方向で輸血関係業務のマネジメント改革が進んでいく場合には、国立大学病院における輸血関係業務・機能の縮小や輸血治療水準並びに研究開発・教育研修機能の低下につながり、ひいてはより適正かつ安全な輸血治療の実施や、それらを担う医師らの育成、輸血分野での先端的治療の研究・開発を阻害して、国民の健康権などを脅かす結果をもたらすことが大いに危惧される。よって、当連合会は、こうした「提言」の内容が輸血関係業務について実施されることについては反対するものである。

第2 本意見書作成に至る経緯

- 1 2002年（平成14年）3月、国立大学医学部附属病院長会議（以下「病院長会議」と称する。）によって「国立大学医学部附属病院の医療提供機能強化を目指したマネジメント改革について（提言）」（以下「『提言』」と称する。）がとりまとめられた。

病院長会議は、この「提言」について、国立大学医学部附属病院（以下「国立大学病院」と称する。）を取り巻く環境変化に対応するため医療提供機能の改革を目指したものと位置づけ、各病院が個々の事情に併せて独自の戦略を企画するための資料として活用されることが望ましいとしている。

- 2 これに対し日本輸血学会に所属する医師らが「医療の質の大幅な低下をもたらす国民の健康権を侵害するおそれがある」等として当連合会に人権救済申立てを行った（2002年（平成14年）7月）。当連合会ではこの申立てを契

機として、当該「提言」の策定経緯、輸血治療や輸血に関する研究開発、教育研修に関わる内容について調査・検討を重ねてきた。

- 3 その結果、国立大学病院における輸血治療や輸血に関する研究・開発機能、教育・研修機能の重要性に鑑み、本意見書を具申するのが適当であると判断したものである。

そこで、以下のとおり、「提言」の内容や策定経緯等を確認した上で、輸血治療および輸血部の現状と役割を検討し、その上で患者のために必要な適正かつ安全な輸血の実施という観点を中心に、輸血部の果たすべき役割から見て、「提言」をどう評価するのか、詳述していきたい。

第3 「提言」の概要とマネジメント改革の進捗状況

1 輸血関係業務にかかる「提言」の概要

(1) 「提言」は、国立大学病院のマネジメント改革の全体的な方向性として、

1. 病院長のリーダーシップと支援体制の改革
2. 効率的運営を図るための病院組織の改革
3. 医療の質の向上をめざした病院機能の改革
4. 経営面のサポート体制の改革
5. 安全管理体制ならびに危機管理体制の改革
6. 国立大学病院間の連携システムの改革

の6点を挙げている。

(2) このように「提言」が提起した改革の論点は多岐にわたるが、輸血部門に関係するのは、効率的運営を図るための病院組織の改革（上記2.）に関する部分である。

「提言」は、病院組織の改革として、従来の診療支援業務の整理・合理化を進めるとして、検査関係業務、手術関係業務、放射線関係業務、材料関係業務、病理関係業務、薬剤関係業務とともに輸血関係業務の改善方向をとりまとめている（「中央診療施設、輸血部、病理部及び薬剤部の改善」）。

輸血関係業務に関わる箇所を「提言」から抜粋すると以下のとおりである。

中央診療施設、輸血部、病理部及び薬剤部の改善

(1) 診療支援部（仮称）の設置

患者の医療サービスの向上を目指し、効率的かつ適切な職員配置の観点から、検査部、手術部、放射線部、材料部、ME センターや輸血部、病理部等に所属している臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技師等の医療技術職員を、診療支援部（仮称）の所属として一元的に組織し、診療支援部長は、副病院長または医療技術職員をもって充てる。

既存の組織を抜本的に見直し、必要と判断される部門に対して、診療支援部から人員を配置する。現在専任として配置している部長及び副部長は、将来的に診療科との併任とするが、その際、診療科長との併任は部長業務に支障が生じるおそれがあるため避けるべきである。また、各部門に所属している事務職員についても、事務部門の所属として一元的な人事管理を行う。

(2) 外部委託の促進

中央診療施設、輸血部、病理部及び薬剤部の業務について「外部委託が可能な業務については、患者サービスの向上、経費節減・業務の効率的実施の観点から外部委託を原則とする。」としている。

（中略）

(7) 輸血関係業務の改善

国立大学附属病院の輸血関係業務については、臓器移植医療の発展に伴い、その重要性が高まっている。しかし、一方では治療と検査が混在していることや、小規模な組織であるが故に柔軟な対応が不足している点などが指摘されている。このため、以下のような改善策が考えられる。

業務の一層の合理化を図る。

輸血部長等の医師は、将来的には、各診療科との併任とする。

臨床検査技師は、必要に応じて、診療支援部（仮称）から配置する。

感染症検査は外部委託とする。

検査部と合同で当直体制の整備を図る。

教育研修病院の機能として、研修医の輸血業務への参加も指導医の指導の下で積極的に考慮する。

2 マネジメント改革の進捗状況

2003年度（平成15年度）の各国立大学病院の取り組みは、全国42病院のうち、病院長の専任化14、戦略的企画部門設置6、診療支援部設置7、医学部と歯学部の附属病院統合9、ISO認証取得6大学となっている（文部科学省調査による）。

その後、2004年度（平成16年度）からは各国立大学が独立行政法人化したのに伴い、それぞれ改革への取り組みを強めているとのことである。なお、九州大学病院では輸血部が、臨床検査部門と遺伝子・細胞治療部門の2つに改組されている。

第4 「提言」策定前後の経過

1 「提言」が策定されるまでの経過

「提言」は、病院長会議常置委員会組織の在り方問題小委員会作業部Aサブワーキンググループにおける6回にわたる検討会での議論と、集中作業部会での具体的な検討作業を踏まえてまとめられたものである。なお、この議論・検討は、国立大学病院の医師（大学教授）らが中心となっており文科省の職員もメンバーに加わっていた。ただし、医療行政に関わる厚生労働省等からはメンバーは選任されていない。

また「提言」のうち、「輸血関係業務の改善」等の項目については当初案にはなかったことが窺われ、第6回目の検討会（2002年（平成14年）1月11日）ではじめて具体的に提案され、2ヶ月間の検討を経て「提言」としてまとめられたのである。

「提言」は、国立大学病院の環境変化に対応して適切な運営をするためには何が必要であるかを早急に検討するため、病院関係者から色々な意見を出し合っておりまとめたものであるが、病院各部署の業務内容や問題点について逐一具体的に調査ないし検証をしたというものではない。また、議論の際に、国立大学病院の研究開発・教育研修機能については、意識したものの、さし当たり医療提供機能に限定することが重要であるとの認識で委員の意見がおおむね一致し「提言」策定が進められたというものである。なお、この議論の過程で、厚生労働省等の連携はなかった。

2 「提言」策定に対する文部科学省の姿勢

「提言」発表後、文部科学省から「国立学校設置法施行規則の一部改正する省令」が出され、高等教育局医学教育課長名で「平成15年度概算予算については、表記提言の趣旨を具体化する構想、表記提言に積極的に取り組んでいる大学の意欲的構想、を中心に組み組みでまいりたい」との依頼通達が出されている。したがって、文部科学省は事実上この提言に沿った方向で各大学病院が改革を進めることを後押しする姿勢を見せている。

3 「提言」の内容に関する病院長会議の釈明

なお、今回問題となっている輸血関係業務の改善（（7））等に関連して、2003年（平成15年）8月11日に病院長会議より依頼文書の発出があり、「提言」の「部長等の医師は、将来的には、各診療科（講座）との併任とする」記述の趣旨について、選択肢の1つであり現行の専任体制を継続することを否定するものではないとの釈明がなされている。

第5 輸血治療、輸血部の現状と役割

次に、マネジメント改革「提言」が輸血部に与える影響を検討する前提として、まず、歴史を踏まえつつ、輸血治療・輸血学の現状と役割を考察する。

1 輸血治療の歴史

(1) 国際的な輸血治療の歴史

血液が生命の源であると考えた歴史は古く、古代・中世においても輸血治療を行った記録が残されているが、必ずしも成功しているわけではなかった。

科学的な輸血治療の始まりは、血液型と抗凝固作用が発見されてからである。すなわち、A B O血液型の発見等によって血液凝固の仕組みが解明され、またクエン酸ナトリウムを血液に混入すると血液を体外にとりだしても固まらないことが発見され、血液を採取し、保存し、必要に応じて輸血に使用することが可能となった。

1900年 A B O血液型を発見

1914年 抗凝固剤の発見

第一次、第二次世界大戦の勃発は、負傷者特に兵士の治療のために多くの輸血を必要とするようになり、輸血治療や輸血学は飛躍的に発

展した。

1937年 世界初の血液銀行を設立

1940年 Rh血液型を発見

1943年 血液保存液（ACD液）が開発される

1944年 血漿分画製剤の製法を完成

このように輸血治療は確立したものの、安全な輸血という観点からは課題が山積していた。特に、需要を満たす分量の安全な輸血用血液をどうやって確保するかは各国の課題であった。

この点、旧ソ連邦のように死体採血によって多くの輸血用血液を確保していた例もあるが、多くの国では当初は売血によって血液を確保するという有様で、貧困層が売血を繰り返して健康被害に陥り、また血液感染を広げることとなった。こうした反省が、献血制度を生むことになったのである。

もちろん、献血制度の確立によっても、他者の血液を輸血するという非生理的本質に根ざす副作用はなくなっていない。

副作用を防止する手段として注目されているものは、成分採血・成分輸血（採取した血液を血球とか血漿に分けて採血・輸血する。需要が多い成分のみ選択的に採血できるので、1単位の輸血用血液に対する供給者数の数が少なくなり、その分感染危険が減少する。）自己血輸血（患者自身の血液を輸血するため、より生理的である。）輸血ウイルス感染症のスクリーニング検査、放射線照射等であるが、もちろん不必要な輸血を減らすことも重要な課題である。

輸血治療はこうした適正かつ安全な輸血を目指すものであり、輸血学はこうした治療を研究する学問であるが、それだけでなく、近年は末梢血幹細胞移植を含む造血幹細胞移植など高度な細胞治療についてもその学問領域に含むものとなっている。

(2) 日本における輸血治療、輸血学の展開

日本の最初の輸血は1919年（大正8年）であるが、輸血治療が広く知れ渡るようになったのは浜口雄幸首相（当時）に対して輸血が施された（1930年（昭和5年））ことがきっかけである。しかし、その翌年以降日本

は戦争に突き進み国際的に孤立したこともあってか当時の最新知見はほとんど利用されなかった。

日本で輸血が本格的に始まったのは戦後の1945年（昭和20年）からである。当時は、患者の知己からの提供と売血によって採血された血液が使われていた。

輸血治療が確立されるに伴い、出血を伴う大手術が可能となったが、当初日本の輸血用血液は売血に依存していたため、供給者貧血と輸血後肝炎が問題視されるようになった。

1964年（昭和39年）ライシャワー米国駐日大使（当時）が日本人青年に刺された事件では、売血保存血が大量に輸血された結果一命は取り留めたものの輸血後肝炎を引き起こした。これを機に、その年の閣議決定では採血を赤十字社を中心とした献血に一本化する方針が宣言されるに至り、各都道府県に日本赤十字社血液センターが設立されていった。こうして保存血については100%献血が達成されている。

さらに1970年代後半から、日本でも諸外国と同じく成分輸血が主流となった。アルブミン、グロブリン、血液凝固因子剤が多用されるようになり、一時は全世界で生産されるアルブミン、グロブリンの3割近くが日本に輸入されて使用され、国内外の批判をあびている。また輸入された凝固因子製剤は、多数のHIV感染という事態を引き起こし社会的に大問題となった。

こうしたことから、一方では国内献血に基づく安全な輸血用血液の確保が重要となり、他方で輸血の適正確保（過剰輸血の防止）が課題となってきた訳である。1986年（昭和61年）6月には、このような情勢を受けて、厚生省（当時）から血液製剤適正使用ガイドラインも出されているし、また、製造物責任法（PL法、1996年（平成8年））の制定によって、輸血用血液に関する責任の所在が明白になっている。

輸血に伴う事故を防止する観点から、「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」等の策定、輸血認定制度や認定輸血検査技師制度の発足等、様々な研究、制度設計、医師養成カリキュラムの策定がなされているが、これには日本輸血学会所属の医師を含め、少なからぬ輸血専門医が関与している。

- 1948年 東大輸血梅毒事件
- 1954年 日本輸血学会が結成
- 1964年 ライシャワー事件、
厚生省通達「献血推進対策要綱について」
- 1967年 各都道府県に1つ以上の赤十字センターが設置される
- 1986年 厚生省通達「血液製剤の使用適正化の推進について」
- 1991年 日本輸血学会、輸血認定医制度を発足させる
- 1992年 日本輸血学会「術前貯血式自己血輸血療法のガイドライン」
- 1992年 日本輸血学会「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」
- 1995年 日本輸血学会、認定輸血検査技師制度を発足させる
- 1999年 厚生省「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」

2 国立大学病院の輸血部の現状

(1) 輸血部の体制

輸血部は、内科や外科などの診療科に対して、放射線部や検査部などと同じく中央診療施設に位置づけられており、どの国立大学病院でもおおむね少人数の医師、技師らによって構成されている。

(2) 医療提供機能から見た輸血部の役割

外科手術等への手術用準備血の供給が輸血の中心的役割であり、そのため輸血部の役割はこれまで補助的医療と目されていた。しかし、輸血が現代医療に果たす重要性が増し、今では輸血部は院内での血液の一元管理等の役割（輸血検査、血液型の管理、輸血製剤の管理、血液センターへの発注など）を担っている。

さらに、1980年代半ば頃から輸血学・輸血治療が飛躍的に発達したのにとともに、輸血部は、自己血の採取・管理、造血幹細胞移植による血管再生医療、細胞プロセッシング（造血幹細胞の採取、処理）など高度医療の担い手の1つとなってきた。

(3) 研究開発機能、教育研修機能から見た輸血部の役割

他方、研究開発、教育研修面では、輸血部の医師が諸種の血液疾患や感染症の研究をし、医学生・研修医・地域の医療機関の医師・検査技師への教育（講義・実習）・研修・指導を行っている。なお、大学医学部に正式に講座を持っているのは東京大学のみである。

第6 輸血に関する医療事故をなくすための取組み

1 輸血に関する医療事故の重大性

現代医療にとって輸血は必要不可欠なものとなっていることは言うまでもないが、他方で、A B O不適合輸血のような初歩的ミスに基づく事故が、それによって重篤な結果を招きかねないにもかかわらず後を絶たない。

輸血に関する医療過誤事件（裁判）では、仙骨部骨巨細胞腫摘出及び骨盤再建手術の過程において、加圧輸血による血液が大量に血管外に漏出し、患者が脳出血により死亡した事件（平成10年1月29日、広島高裁岡山支部）

産婦の出産直後の大量出血による死亡事故につき、輸血用血液の手配の遅れがあったとして産婦人科医師らに過失責任を認めた事件（平成7年6月20日、前橋地裁） 新生児の脳性麻痺が核黄疸によるものであり、当該児を取り上げた産科開業医が血清ビリルビン値測定、交換輸血を怠ったと認めた事件（平成6年11月15日、東京地裁八王子支部）がある。

また、GVHD事件とHIV事件は社会的にも大きな注目を集めた訴訟である。GVHD事件（平成12年11月17日、横浜地裁）は、手術等に際して輸血を受けた患者が移植片対宿主病（GVHD）のために死亡したとして、放射線照射をしないで血液製剤を輸血した病院の過失を認定している。「薬害」HIV事件は、非加熱製剤を投与された多くの血友病患者等がHIVに感染したとして社会的に大問題となった。

裁判に至らないまでも、輸血が原因で肝炎ウイルスに感染し劇症肝炎になって死亡した事件、輸血装置の設置ミスが血管への空気混入につながった事件、輸血された血小板製剤に細菌が混入していたために患者が死亡した事件等枚挙にいとまがない。

2 輸血事故を防ぐための各分野の取組み

このように多発する輸血事故に対しては、厚生省（厚生労働省）や医療機関を中心として、輸血事故防止のための取組みが進められてきたところである。

(1) 厚生省「輸血療法の実施に関する指針」(関係部分は別紙のとおり)

1999年（平成11年）厚生省は「輸血療法の実施に関する指針」をとりまとめた。この指針は、前記のGVHD、急性肺水腫、エルシニア菌による敗血症などの重篤な障害、肝炎ウイルスやHIVの感染等が問題視されるようになったことを踏まえて、10年前に策定されたガイドラインを見直したものである。

当該指針は、輸血療法を行う場合は医療機関内の複数の部署が関わるので一貫した業務態勢をとることが推奨されるとしたうえで、輸血療法委員会の設置のほか、輸血業務全般に責任を持つ医師（責任医師）を任命し、輸血療法を日常的に行う医療機関には輸血部門を設置して責任医師の監督の下に集中的に輸血に関するすべての業務（血液製剤の一括管理を含む。）を行うこと、担当技師の配置を推奨している。

(2) 病院長会議「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」

また、今回「提言」を作成した病院長会議自身も、2001年（平成13年）にとりまとめた「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて」と題する提言の中で、輸血事故の防止体制の強化について1項目を設けている。

この中では、輸血業務の24時間態勢の整備、医師に対する基本的輸血検査手技研修の充実、血液製剤の適正な保管管理体制として輸血部による一元的な管理を提言しているのである。

(3) 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」

2002年（平成14年）には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が制定され、血液製剤の適正な使用につとめることが医療関係者の責務とされた。同法施行直前に発出された厚生労働省通達「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等の施行に当たっての留意事項について（2003年（平成15年）7月29日）」(薬食発第0729001号)は、血液製剤を用いた医療を行う医療機関に対して、具体的に、院内に輸血療法委員会及び輸血部門を設置するとともに責任医師を任命することが推奨

されるところである。

(4) 「医療事故対策緊急アピール」

さらに、2003年(平成15年)には、医療事故が相次いだこと等を受けて、厚生労働大臣は同年12月24日に「医療事故対策緊急アピール」を発出した。これは大臣が担当部局に対して具体的に指示して取り組みの強化を求めたものであるが、この中には「輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図る」という項目が特に設けられた。これは、上記「輸血療法の実施に関する指針」を一步進めて、国立大学病院をはじめとした特定機能病院に対して、輸血部門を設置して輸血の管理強化を図ることを具体例として掲げたものである。

第7 輸血部の果たすべき役割に対する当連合会の考え方と「提言」への評価

1 輸血部の果たすべき役割

輸血部の果たすべき役割は、) 適正な輸血) 安全な輸血) 先端の医療の3点に集約され、それは、患者に対する医療提供の場面、学生、院生、研修医らへの教育及び当該医療機関内外の医師、技師らへの研修の場面、先端医療を切り開いていく研究の場面、それぞれにおいて、実現されなければならない。

2 健康を享受する権利、健康権からみた輸血治療の重要性

(1)ところで、医療事故は、「健康を享受する権利」(国際人権A規約12条)「健康権」(健康に生きる権利。1980年(昭和55年)11月当連合会が人権擁護大会にて採択)を侵害する重大な人権侵害に該当するものである。

したがって、基本的人権擁護のため、行政も各医療機関も医師らも医療事故を防止し、良質かつ適正な医療の実施のために必要な体制をととのえるべきは医療法にも明記された当然の責務である。

(2)この点について、我々は、特に非加熱血液製剤によるウイルス感染が問題となった「薬害」HIV事件から、安全な輸血、適正な輸血を確保することについて重要な教訓をくみ取る必要がある。

前記のとおりライシャワー事件を教訓に日本政府は日本赤十字社を中心と

した国内献血によって輸血用血液を供給することを決定したものの、ここでいう血液とは、全血製剤、成分製剤を指すものとされ、血漿分画製剤（アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤・血液凝固因子製剤）の確保は民間の企業に委ねられたままであった。すでに輸血治療の大勢は成分血液の輸血に向かいつつあったなかで、血友病患者の治療に使われる血液凝固因子製剤は外国からの輸入に頼ることになり、その結果、危険な売血を使った輸入非加熱製剤が患者に投与され、その結果多くの血友病患者などがH I Vに感染したのである。しかも、当時血液凝固因子製剤は「薬剤」扱いとされて、適切かどうかを専門家が判断することがほとんどないまま個々の医師の判断で大量に投与されたのであった。

こうした反省からくみ取るべき第1の教訓は、病院内での輸血の責任者と責任部署を明確化し、こうした部署が輸血を一元的に管理しなければならないということである。責任ある輸血部門があれば、血液の厳密な保管管理や検査が行い得、診療科からの注文が適正かどうかのチェック、指導ができ、血液センターからの安全情報等の情報をきちんと伝達することができるようになる。もちろん、輸血の責任者は、スクリーニング検査等先端の知識と技能を有している輸血専門医師でなければならない。こうした考え方が、前述した厚生省（厚生労働省）「輸血療法の実施に関する指針」に結実していったといえる。

また、「薬害」H I V事件から学ぶべき第2の教訓は、安全な血液を国内献血によって確保することであり、そのために輸血の先端知識を有する医師らが積極的に血液行政に関与していくことが必要となっている。日本の献血制度の歴史を紐解けば、全血製剤を国内献血による自給が達成された時期には、すでに輸血治療は成分輸血の時代に移りつつあり、医療政策と治療の実態が乖離しつつあったわけであるが、これは臨床現場の需要を総合的に把握することの必要性を示す1つのエピソードである。輸血専門医は、臨床現場の需要を的確に把握すべく、輸血管理者としての役割を果たすことが求められているといえよう。

このように、医療行政が、輸血部門の専任化をはじめ輸血治療を充実させようとした経緯は、いうまでもなく「薬害」H I V事件をはじめとする輸血

事故の悲惨さが国民の関心を呼び、輸血部門を強化することに対する要請が高まったからである。

- (3) 日本は、輸血の使用量が各国に比べても多い。この背景としては、アメリカ等では輸血治療ができる病院が限られているのに対して、日本では多くの病院で輸血治療が大量に行われていることが挙げられる。こうした現象が輸血事故の多さや血液使いすぎ（輸入）につながっているものといえる（輸血後感染症を防止するためには、献血を主体とした比較的安全な国内血で輸血をまかなうことが重要である）。

したがって、安易に輸血治療を施すのではなく、患者に応じた適切な輸血の指針を個々の医師が理解することが必要不可欠である。輸血部門が存在するところにあっては、輸血部門の専門医が院内の各診療科の医師等に適切な輸血の研修、指示に努めなければならないし、輸血専門医が置かれていない医療機関の医師等に対しても研修、指導をして、輸血専門医を育てていくこと、医療の将来を担う学生、研修生らに対して適切な輸血治療を教育指導することはますます重要になっていくといえる。こうした責務は、現在輸血治療に従事している輸血専門医師らが責任を持って果たさなければならないものである。

- (4) また、夜間の交通事故など救急医療の場面においても、医療スタッフを必要最低限に備えておく必要があるのは当然である。国立大学病院のような基幹病院においては、輸血専門家が24時間体制で治療の準備をしていることが必要である。

3 科学の進歩による利益を享受する権利からみた輸血学・輸血治療の重要性

- (1) 次に、科学の進歩による利益を享受する権利（国際人権A規約15条）という視点から輸血部の役割を検討すると、（ ）先端医療が国民に幅広く享受されるかが問題となる。

- (2) まず、輸血治療は今まで述べてきたとおり専門的でリスクも比較的高い治療である。そのため、たとえば輸血後GVHD感染の研究とこれに対する放射線照射対策など最新の知見は輸血事故防止に役立っており、こうした輸血学・輸血治療の発展の成果を享受することは、我々の「科学の進歩による利益を享受する権利」として重要なものである。

(3) また、近年は細胞治療が活発化しているが、造血幹細胞による血管再生療法のような先端医療も輸血関係の医師、技師らが担い手となっている。再生医療という現在注目される研究の成果を適切に享受することも、「科学の進歩による利益を享受する権利」として我々に認められたものである。

4 「提言」が輸血治療、輸血業務および輸血部に与える影響の検討

(1) こうした観点から、今回の「提言」を検討すると、確かに、当直体制の整備を図ることや研修医の輸血業務への参加は、最善の医療を国民が享受するためにも必要不可欠なものであり積極的に評価すべきものであるが、それ以外の点についてはむしろ国民の健康権、科学の進歩による利益を享受する権利をないがしろにするものと考えざるを得ない。

(2) すなわち、現在専任として配置されている輸血部の医師を各診療科医師との併任とすることは、輸血専任医師の不在を意味するのであり、当然その結果として、輸血部門の縮小をもたらすことになる。これは、「薬害」HIV事件をはじめとする悲惨な輸血事故の教訓と、これらを踏まえて輸血事故防止のために専任・専門の輸血部門体制を確立すべきとする医療行政の流れ(上記「輸血療法の実施に関する指針」等)にも真っ向から対立する。輸血部門の医師は今後ますますその職務に専念し安全かつ適切な輸血治療を国民に対して提供することと、輸血学の研究の成果を国民に還元することが求められているのであって、本来こうした輸血部門を充実することこそ重要であって、その反対に同部門を縮小することは、安全な医療体制の確立と医療・医学の学問的発展を阻害するおそれが極めて高いものである。

なお、この、現在専任として配置されている輸血部の医師を各診療科医師との併任とすることを提言した点に関して、前記のとおり2003年(平成15年)8月11日に病院長会議の依頼文書によって、併任は選択肢の1つであり現行の専任体制を継続することを否定するものではないとの釈明がなされている。当該文書は、病院関係者の中から「提言」内容に疑義が提起される等の状況があり「提言」の趣旨を再確認するために病院長会議がわざわざ発出したものであるとのことである(上記依頼文書より)が、後述するとおり輸血関係業務に関する厚生労働省通達等医療行政の展開に配慮しないで「提言」がとりまとめられたゆえに、関係者からの疑義・要望が相次ぎ、そ

の対応としてかかる釈明をせざるを得なかったことが強く推認させられる。当該依頼文書によっても、輸血部の医師を各診療科との併任とすることは選択肢の1つとして残されており、病院関係者から出された疑義・要望を踏まえてもなお病院長会議は併任の方向性そのものは否定していないことから、「提言」の方向性そのものは本質的に変わっていないと考えざるを得ない。

したがって、現在専任として配置されている輸血部の医師を各診療科医師との併任とすることによって輸血部門の縮小をもたらす点については、健康権、科学の進歩による利益を享受する権利を侵害するおそれが高いものといえ、当連合会はこの点において「提言」に反対するものである。

- (3) このことは検査技師や業務の外部委託の問題についても同様である。臨床検査技師の問題について「提言」は臨床検査技師を診療支援部に一元的に組織するとしているが、輸血に関わる技師が専門的かつ責任を持って輸血治療に当たるためには、輸血専門医などとの連携を図ること、日常的に業務の改善に努めることが必要不可欠であるから、輸血専門医と臨床技師とを別個の組織にすることは望ましいものではない。

「外部委託促進」に関しても、たしかにすべての検査等を輸血部門にて行わなければならないものではないが、その適正を判断するのは輸血専門医師らであるから、感染症検査を一律に外部委託とする等といった「提言」は強引とのそしりを免れないであろう。

5 「提言」策定上の問題点について

マネジメント改革「提言」を検討する最後に、「提言」策定の中で配慮を欠いたと思われる点を2点あげておきたい。

- (1) 1点目は、性急な「提言」策定の問題点である。

今回の「提言」策定の背景として、国立大学病院に対する批判 「経営」赤字、仕事をしない、予算を削減すべきだ等々という批判 があったこと、またこうした批判を背景に独立行政法人化の動きにつながった経緯があったのは事実である。こうした批判に対して病院長会議が自主的に改革指針を示そうとしたのが今回の「提言」であるように窺われるが、そうであるなら、まず改革方針を検討する前提として、具体的に病院の実態・問題点等を調査し、また厚生労働省等を中心とした現在の医療行政がどういう医療を目指し

ているか調査するなどして、こうした各種の動向を踏まえて「提言」を作成することが必要であったというべきである。こと輸血関係業務の問題については厚生労働省から各種のガイドライン・通達が発出されていたことに対する配慮の跡がない。

特に、「提言」に沿ったマネジメント改革が、実際の予算措置決定等の参考にされるおそれがある(前述の文部科学省課長通達)ことは、病院関係者にとっても重大なことであるから、より慎重な検討が求められていたといわざるを得ない。

なお、国立大学病院が経営効率化を図ることは、当連合会として否定するものではない。しかし、医療事故防止を図るための流れを阻害するような改革には異議を唱えるものである。

(2) 2点目は、国立大学病院の機能を総合的に考慮しなかった問題点である。

国立大学病院は単に医療提供機関としてではなく、将来の医療を担う学生・院生・研修医の教育、当該国立大学病院及び周辺地域の医療機関への研修・指導といった教育研修機能、先端医療を切り開いていく研究開発機能が期待されていることはいうまでもない。

確かに大学病院を取り巻く周囲の風潮は、安易に経営効率一辺倒になりつつあり、しかも、医療提供機能の効率化を優先すれば必然的に人的・物的資源も医療提供面に傾斜していき、その分、研究開発活動や教育研修活動がおろそかになることが危惧されるところである。「提言」が研究開発機能や教育研修機能に対する考察を外したことは大きな問題である。

とくに、輸血部は、外科、内科などの各診療科とは異なり、単独で患者の診療にあたることはないから、単独で、診療報酬を得ることはほとんどない。したがって、マネジメント改革において、単にそれぞれ科の医療提供の場面における収益性のみに焦点をあててこれを考慮することが、上記のとおり、輸血部の果たしている重要な役割を看過することにつながったものと言わざるを得ない。

6 まとめ

(1) 以上のとおり、輸血事故防止のため輸血関係業務の専任化・専門化が求められ、また輸血に関する研究開発機能・教育研修機能の充実が求められてい

るにも関わらず、今回の「提言」はこれら業務・機能の縮小につながるものであり、ひいてはより適正かつ安全な輸血治療の実施や適正かつ安全な輸血治療をになう医師らの育成、輸血分野での先端的治療の研究・開発を阻害して、国民の健康権などを脅かす結果をもたらすことが大いに危惧されるため、当連合会は、こうした「提言」内容が実施されることについては反対するものである。

- (2) なお、現代医療が複雑化し専門化していることを考えると、病院における中央診療施設の重要性はとりわけ大きくなっていることから、本意見書が提起する問題は、単に輸血関係業務に限局されるべきものではなく他の中央診療施設においても当てはまることを付言する。

以上

別紙

厚生省「輸血療法の実施に関する指針」 （平成 11 年 6 月 10 日医薬発第 715 号）

[抄]

[] 輸血療法の実施に関する指針

輸血の管理体制の在り方

輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとることが推奨される。

1. 輸血療法委員会の設置

病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会では、輸血療法の適応、血液製剤の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討する。

2. 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。

3. 輸血部門の設置

輸血業務を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、血液製剤の請求・保管・供給などの事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

4. 担当技師の配置

輸血検査の経験が豊富な臨床(又は衛生)検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が 24 時間体制で実施することが望ましい。