

邂逅

～外科から輸血医学へ我が歩みを変えたもの～

湯浅 晋治

キーワード：成分輸血，自己血輸血，血液事業，説明と同意，PL法

邂逅：めぐり合い，思いがけず会う事，別の辞典では「人生の途上に於てその歩みを変えるような出会い」とある。正に人の人生を変える運命的な出会いである。

昭和40年，外科の林周一教授は第13回日本輸血学会総会長として特別講演「冷凍血液」にハーバード大学外科助教授のDr. C. Hugginsを招聘された。在日中の係としての出会いが契機となりその後Dr. C. Hugginsの招きで翌41年，大学院外科を修了と同時にResearch Fellow in Surgery at the Harvard Medical SchoolとしてBostonのMassachusetts General Hospital(MGH)に留学した。

この年1966年，Dr. C. Hugginsの厳父でシカゴ大学の癌研究所所長のDr. Charles B. Hugginsは「前立腺がんのホルモン療法」の研究でノーベル医学・生理学賞を受賞された（写真）。

渡米した当時，日本では200mlのガラス瓶による全血輸血が全盛時代。Dr. C. Hugginsが輸血部副部長も務めていたMGHではプラスチックバッグを用いた濃厚赤血球，血小板，FFP，解凍赤血球輸血等の成分輸血が日常的に行われていた。当時ベトナム戦争真最中。MGHからも多くの冷凍血液が送られていた。全く予想もしなかったこの進歩した輸血療法に衝撃を受け，これこそこれからの医療を支えるものと，私は外科から輸血医学へと我が歩みを変えるものとなった。3年間，輸血療法や凍結保存など低温医学を学び，昭和44年帰国した。しかし日本では未だガラス瓶の全血輸血。私は直ちに大学，病院当局にこの新しい医療を提供すべく輸血部の拡充を訴えた。そして本館の輸血室々長となった。丁度，新病棟の建設計画があり，病院当局の寛大な配慮により昭和48年，輸血室が新設された。大学及び科研費で冷却付大型遠心器，解凍赤血球輸血に必要

な器機等が完備された。当時はまだ，友人家族等による院内採血も多くテルモに依頼してプラスチックバッグを用い赤血球輸血を中心に，血小板等の成分輸血を開始。日赤による成分製剤の供給は昭和52年頃である。外科に於ける赤血球輸血の実績はガイドラインにも反映された。学会は日本医師会と共に適正使用の推進を計った（日本医師会誌第91巻，昭和59年）。

昭和52年には血液成分分離バッグを用い重症筋無力症に対する血漿交換を実施し著効を得た。次いで関節リウマチ，難治性の天疱瘡に実施。これら3症例は本邦初症例であった（順天堂医学会，昭和54年）。

一方，昭和52年当時の輸血後肝炎の発症率は実に14.5%であった。この年，整形外科で第1例目の凍結保存自己血輸血を実施。次いで心臓外科，食道外科で凍結保存自己血輸血を行った。エリスロポエチンの無い時代，緊急を要しないこれら症例では凍結保存により手術に必要な充分量の血液を確保する事が出来た。在職中1,709症例に凍結保存自己血輸血を実施した。凍結保存赤血球の有効期間は10年であるが，21年間凍結保存した20例は5年間凍結保存した赤血球と遜色がなかった（低温生物工学会誌，Vol.44，1998）。「自己血輸血のガイドライン」作成の委員長を務め，自己血輸血の推進に努めた。

また川崎医大の高折益彦教授らと共に自己血輸血研究会の設立に努めた。

大きな喜びは当輸血室の主任であった安部勝美氏（認定輸血検査技師制度の設立にも努める）が長年の輸血医療の貢献で昨年，瑞宝双光章を受章された事であった。

輸血学会にはボストンから帰国後，昭和45年の第18回総会（東北大，葛西森夫教授）以来出席しているが，

順天堂大学名誉教授

埼玉県赤十字血液センター名誉所長

日本赤十字社血液事業本部相談役

〔受付日：2020年5月7日，受理日：2020年5月25日〕



写真

右より恩師ハギンス、厳父ハギンス、小生。
(厳父ハギンスのシカゴのご自宅にて、1967)

当時の総会は一会場場で済んだ。学会では村上省三先生、遠山博先生の温かいご指導を受け学会誌の編集長、関東支部会々長を務めた。

思い出に残るのは平成元年の「輸血療法の適正化に関するガイドライン」作成時、私は一委員として委員長の清水勝先生に輸血の「説明と同意」(I.C.)を明記する様、提案した。このI.C.は「輸血療法の基本的な考え方」に記載されることとなった。背景には米国カリフォルニア州では輸血によるHIV感染で死亡したPaul Gunnを追悼して輸血に際し、I.C.を得ることを義務づけた事である。昭和63年には米国大統領諮問委員会の輸血領域に関する勧告で同種血輸血に際しI.C.を得ること及び自己血輸血を推進した。雑誌「臨床病理」はこの「輸血療法の適正化ガイドライン」の特集号を発行。(特集第88号, 1991)。私は「輸血療法に於ける説明と同意：一海外の実情とわが国のあり方」と題し解説した。

学会では平成5年から9年まで2期4年、学会長を務めさせて頂いた。その間、数々の出来事があったが、印象に残る出来事について述べる。

平成6年には輸血用血液製剤をPL法(製造物責任法)に含めるかどうか大きな問題が浮上した。学会は輸血用血液製剤は献血による生体の一部であり一定のリスクは避けられない特殊性があると反対を表明。これに対し日弁連等は抗凝固剤を加えるなど加工処理してあり製造物に該当と指摘。血液製剤への適用は最後まで争点となり連日紙上を賑わした。私も取材に追われた。最終的に輸血用血液製剤の特殊性をふまえ、「現在の科学的技術の水準の下で排除できないウイルス等による副作用は欠陥でない」との政府の統一見解で決着した。また付帯決議で患者の健康被害救済制度が設けられた。この件はGMP遵守、検査も常に世界最高水準が求められ、I.C.の実施、適正使用、添付文書の改定など血液事業に大きな影響を与えた。

平成8年、薬害エイズの反省を受け国は「血液行政のあり方に関する懇談会」を設置。私は学会長として参加。私は血液事業は日赤、国、地方公共団体と共に医療機関をしっかりと位置づけ、院内の安全な輸血体制の確立、輸血療法委員会の設置、教育、血液製剤の適正使用の推進等を強調した(議事録)。私は提言書作成委員を務めたが、「医療機関の役割、血液製剤の安全性確保の具体策、新たな法整備」等が提言された。これを受け後に中央薬事審議会の企画制度改正特別部会で審議を重ね平成14年「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(通称、血液法)が成立し「医療機関の役割」が明記された。尚、「等」は血液製剤の適正使用を意味する。

平成8年、私は第24回国際輸血学会(ISBT)と同時開催の第44回日本輸血学会総会の会長を務めさせて頂いた。日本の輸血医学の総決算と位置づけ日本血液事業学会(同時に第20回日本血液事業学会総会、会長十字猛夫先生)と共催で幕張メッセで開催した。開会式には高円宮殿下、同妃殿下の御臨席を仰いだ。国際学会の開催はchallengingであり会員をinspireし、次世代にimpactを与えるものである。幕張での第24回ISBT総会開催以来、今年ですでに24年。さらに私が外科に入局した時の外科教授であった福田保教授(輸血学会会長を2期務める)が第8回ISBT総会を東京で開催(昭和35年)以来、実に60年経過した。ぜひ第3回目のISBT総会をお願いしたい。幕張での総会終了後、私は2年間ISBT副会長を務めた。

私は平成11年、大学を退職後、埼玉県赤十字血液センター所長に就任、血液事業全般、特にGMP(製造管理、品質管理)を学んだ。当時は各センターで血液の検査、製造を行っていた為、度々GMP上の問題が発生。私は新入職員へのGMP教育訓練に二人の人物を登場させた。シェイクスピア曰く「終わり良ければ全て良し」。即ち最終製品を検査してO.K.ならば全て良しと。片やイチローは渡米した年、三冠王を取った時のインタビューで「勝つ事も大事だが、プロセスがより大事」と語った。スポーツの世界では勝つことが最大の目標だが、彼は試合終了後は次の試合に向けて(プロセス)家に於ても練習準備を怠らなかった。原料入荷から出荷するまでのプロセス(工程)が基準書通り、決められた手順通りに行われてこそ安全で優れた製品(医薬品)が出来るのである。私はGMPから多くの教訓を学んだ。

私が埼玉県赤十字血液センターを退職した平成16年、日赤では血液事業の「責任と権限」を明確にすべく「血液事業部」を「血液事業本部」に大きな組織改革を行った。重要事項の審議を合議制で行うべく「経営会議」を設置。私はその経営委員に委嘱された。経営会議では初代西本至本部長の下、血液事業の大改革

を行い平成24年、今迄の県単位の血液事業を全国7ブロック制に、事業も広域運営体制となった。その結果、70カ所以上あった検査、製剤部門は各ブロックの製造所に集約され、完全なGMP体制の下、現在の世界に誇る安全性と高品質の輸血用血液製剤が、いつでもどこへでも安定供給される体制が確立された。

ところで秋季シンポジウムの提案者は、二之宮景光名誉会員である。総会開催は大都市に限られるが、テーマを絞って多くの都市で開催してはとご提案され決定した。第一回は平成5年福井医科大学の中村徹教授の下で開催されたが、私は学会長として開会の挨拶をした事がなつかしく思い出される。

思えば恩師 Dr. C. Huggins との出会い、そして MGH での輸血療法の進歩に衝撃を受け、若き感性で輸血医学に飛び込んで以来51年。その間、本学会の村上記念賞、国際輸血学会賞 (ISBT AWARD)、昭和天皇記念

血液事業基金学術賞 (日本赤十字社) を頂き、学会では本学会名誉会員、日本血液事業学会名誉会員、日本自己血輸血学会名誉会員にご推挙頂いた。

私が長らく携わってきたことが、皆様のご支援の下、現在の輸血医療に微力ながら貢献できたことをありがたく思う。

昨年は20年ぶりにボストンを訪れ、今でも連絡を取り合っている二女の方と恩師 Dr. C. Huggins の墓参りを果たすことができた。

私は「人は年を重ねて老いるのではなく、人生に対する信念、情熱、生き甲斐を失ったときに老いる」と信じている。

これからも学会のため微力を尽くしたいと思っている。

著者の COI 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

ENCOUNTER

Shinji Yuasa

Professor Emeritus of Juntendo University

Honorary Director of Saitama Red Cross Blood Center

Advisory Board of Japanese Red Cross Society Blood Service Headquarters

Keywords:

component therapy, autologous blood transfusion, blood programme, informed consent, product liability