

## 令和4年度第2回献血推進調査会の審議結果について

- ・ 令和4年度第2回献血推進調査会の審議結果について（概要） …………… 1

### 【献血推進調査会 当日資料】

- ・ 資料1 献血推進計画見直しに関する関係者インタビュー …………… 2
- ・ 資料2-1 輸出に際しての献血者への説明について …………… 3
- ・ 資料2-2 輸血の同意説明書（日本赤十字社提供資料） …………… 5
- ・ 資料2-3 （抜粋）令和3年度第2回血液事業部会委員発言 …………… 7

## 令和4年度第2回献血推進調査会の審議結果について（概要）

### 1 開催日時・場所

令和4年9月22日（木）14:00～16:00

日比谷国際ビルコンファレンススクエア8階8E会議室（Web会議）

### 2 出席者 ※五十音順、敬称略

#### ○献血推進調査会委員（12名）

石田 明、喜多村 祐里、柑本 美和、佐々木 司、武田 飛呂城、田中 里沙、土田 登也、  
根岸 久美子、人見 嘉哲、松本 剛史、宮川 政昭、村井 伸子

#### ○日本赤十字社（2名）

松田 由浩、鹿野 千治

### 3 議事概要

#### ○議題1 献血推進計画見直しに関する関係者インタビュー

令和3年地方分権改革に関する提案募集事項として取り上げられた「都道府県献血推進計画」について、薬事・食品衛生審議会における今後の血液事業の在り方の検討の中で検討し、令和4年度中に結論を得ることとされたことから、自治体の担当者より策定に係る負担や見直しの方向性等についてご説明いただき、委員からの意見・質疑を行った。

（委員からの主なご意見）

- ・ 国の献血推進計画が年度末付近に告示されてから、「都道府県献血推進計画」の策定となっている現状に対する都道府県の事務負担の軽減化を図るべき。
- ・ 今後も血液を安定供給していく上で、都道府県と国と日本赤十字社の三者が一体になって進めるためにも、都道府県と丁寧にコミュニケーションを図る必要がある。

#### ○議題2 輸出に際しての献血者への説明について

事務局より令和3年度第2回血液事業部会において了承された「令和4年度需給計画」にある国内血漿由来の血漿分画製剤の輸出について、事前に献血者の方に説明する必要性の提案があったことから、献血時の同意説明書への記載内容等を議論した。

（委員からの主なご意見）

- ・ 輸出に際して、献血者に理解を求めるにあたり、「国内自給と安定供給の確保に支障の生じない範囲内」との文言は明記するべき。

以上

## 献血推進計画見直しに関する関係者インタビュー

## 意見聴取関係者

- 栃木県保健福祉部薬務課 副主幹 : 橋本 和洋 様
- 滋賀県健康医療福祉部薬務課 課長補佐 : 小坂 敦彦 様  
滋賀県健康医療福祉部薬務課管理係 主査 : 橋本 富蔵 様
- 兵庫県保健医療部薬務課長 : 織邊 聡 様
- 広島県健康福祉局薬務課長 : 岡田 史恵 様

## ヒアリング内容

- 好事例・検討過程の内容
- 自治体業務に支障を及ぼす具体的な業務及び量
- 献血推進計画の中で合理化・簡略化可能な部分
- 仮に廃止した場合に現行制度に代わる方法
- 採血業者の受入計画および国計画と連携しながら、地方自治体で実効性を高めた献血推進施策に取り組むための具体的な手法はどのようなものが考えられるのか？
- 血液行政の適正な運営および透明性を担保するために、県計画の代替となる評価方法はあるか？

## 輸出に際しての献血者への説明について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）（以下「血液法」という。）第九条に定められている血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）（以下「基本方針」という。）第五第四項に規定する「血漿分画製剤の輸出等」について、献血時の同意書に説明を記載することについてご審議をお願いしたい。

### 1. 経緯

令和4年2月28日開催、令和3年度第2回血液事業部会において、「令和4年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)について」を審議し、国内血漿由来の血漿分画製剤の輸出については、国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとされているところ、血液凝固第Ⅷ因子製剤及び血液凝固第Ⅸ因子製剤の輸出計画について了承を得たもの。

なお、当該審議において、

- ・献血者は、献血された血液は国内で使われていくという理解でいる
- ・販売も含めた輸出も考えられていること、事前に献血者の方には御説明をしておいたほうがいいのではないか
- ・廃棄せざるを得なかったものを有効に活用していくということを、献血者の方にも事前に分かっていた必要がある
- ・国民に対して分かりやすく理解しやすい言葉で整理

などの意見があった。

### 2. 同意説明書の対応案

現在の「献血の同意説明書」には、「献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。」と記載されているが、血液事業部会での委員ご意見を踏まえ、同意説明書に記載する案として

案1 献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び国内外の血漿分画製剤の原料に使用されます。

又は、別文章として、「お願い！」の前に

案2 また、血漿分画製剤につきましては、世界で必要とされる患者さんへ届けるため、輸出されることもあります。

又は「4. 血液製剤の有効利用について」の最下段に以下の一文を挿入

案3 また、血漿分画製剤については、国内自給と安定供給の確保に支障の生じない範囲内で、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メデイカル・ニーズに資することを目的として輸出されることもあります。

## ○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）

（基本方針）

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

（採血者の義務）

第二十五条

3 第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

## ○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（抄）

（昭和三十一年厚生省令第二十二号）

（献血者等の同意取得等の措置）

第十四条の二 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。

## ○血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（抄）

（平成三十一年厚生労働省告示第四十九号）

第五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

四 血漿分画製剤の輸出等

今まで廃棄されていた連産工程の中で生じる国内献血由来の中間原料を活用した血漿分画製剤の輸出など、献血血液の有効活用及び海外の患者のアンメット・メディカル・ニーズに資することを目的とした血漿分画製剤の輸出については、国内の血液製剤の国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で行うものとする。

# 献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

## 1. 献血に伴う副作用等について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7%（約1/140人）、失神に伴う転倒が0.008%（1/12,500人）の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%（1/500人）、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01%（1/10,000人）の頻度で発生します。  
（医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。）
- ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せぬトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
- ② 健康診断の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）等  
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液製剤の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。

なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

# 献血者の皆様の個人情報取り扱いについて

日本赤十字社では、献血者の皆様の個人情報について、法令を遵守し、以下のように適正に取り扱います。

## 個人情報の利用目的

献血者の皆様の個人情報は、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用いたします。

具体的な利用目的は、以下のとおりです。

- ・血液事業に関する情報の提供や献血の依頼などのため
- ・献血受入れ時の確認等のため
- ・安全に献血いただくための健康被害（採血副作用）対策の研究のため
- ・献血者の皆様への検査結果等の通知のため
- ・血液製剤の安全性確保に必要な血液検査・試験の実施のため
- ・血漿分画製剤製造国内メーカーへの原料血漿配分のため
- ・保管検体の検査結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・健康被害（採血副作用）における保険会社、厚生労働省等への連絡のため
- ・血液の有効性や安全性向上の研究のため
- ・国の指導の下に行われる他の研究機関との共同研究のため
- ・内部外部における特殊な検査試薬の製造のため
- ・患者さんに適合した血液製剤の確実な供給のため
- ・血液事業に関する表彰のため、また、国・地方公共団体等への表彰対象者の報告のため

## 個人情報の種類と収集方法

個人情報の種類と収集方法は以下のとおりです。

- ・献血申込書（診療録）、登録申込書や健康被害（採血副作用）を負った場合の請求書等に記載された住所、氏名、生年月日、電話番号、口座番号など
- ・医師等が献血申込書（診療録）に記載した事項
- ・医師等が献血者健康被害記録（採血副作用記録）に記載した事項
- ・検体の検査から得られる情報
- ・献血者の皆様が申告された情報

## 情報の目的外利用・提供

皆様の個人情報は、法令に定めのある場合やご本人が同意している場合を除き、目的外に利用すること及び前記の「個人情報の利用目的」に記載された以外の第三者に提供することはありません。

## 個人情報の管理方法

皆様の個人情報を正確、最新のものにするため常に適切な措置を講じるよう努めています。

また、個人情報の不正な流出を防止するため等の安全対策を講じています。

なお、日本赤十字社が個人情報に関わる業務を外部に委託する場合にも、同様に厳重な管理を行なわせます。

## 開示・訂正等の請求について

ご自身に関する情報について開示をご希望の場合、または血液センターが保有する個人情報が事実と異なる場合には、献血カードに記載されている連絡先までご連絡ください。

ご本人であることを確認させていただいた上で対応いたします。

日本赤十字社の個人情報の取り扱いについては、<http://www.jrc.or.jp/> をご覧ください。

## 【抜粋】令和 3 年度第 2 回血液事業部会委員発言

○武田委員 はばたき福祉事業団の武田です。今の輸出に関するところで、3点ほどお伝えしたいことがあります。まず1点目についてですが、国内自給されていて安定供給に差し支えない範囲で輸出をしていくという御説明があったのですが、直前に御説明もあったように、遺伝子組換え製剤は結構、輸入されていて、血漿分画としては第 VIII 因子も第 IX 因子も国内自給されているというところですが、多くが輸入に頼っているという現状も、一方ではあります。私たちが、一番危惧するのが、製造上の問題等で輸入が止まってしまうとか、有事の際に輸入が止まってしまうとか、そうした際に国内の製剤がきちんと供給されていくのかどうかというところ、そこがユーザーの側からすると、一番の関心を持つところかと思えます。もちろん、海外で有効に活用していくのもそうなのですが、まず、どうやって国内の血漿由来の製剤を有効に活用していくかという点、従前から申し上げている点ではあるのですが、ここをもう一度、やはり考えていかなければいけないと思っています。それから、この献血で、皆さんの善意で作っていただいた安全な血液製剤を国内でどうやって使っていただけるか、この点については、また別途、検討していきたいと考えております。

2点目ですが、今、松本委員からも御説明があったように、人道的な寄付というもので求めている、第 VIII 因子製剤については、そういった WFH に対する寄付というお話があったかと思うのですが、第 IX 因子製剤は販売という形であると御説明していただきました。できれば、この第 IX 因子製剤についても、せっかく善意の献血で作っていただいた製剤ですので、併せて、人道的な寄付であったり、何かそういったことで使えないかというところも検討いただければと思います。

最後に、3点目ですが、献血者への説明のところで、これは献血されたものは国内で使われていくということ、献血者の方もそういった理解で献血をされているのかと考えております。ただ、今回、販売も含めた輸出も考えられているということですので、この辺りをきちんと事前に献血者の方には御説明をしておいたほうがいいのかと。それを後から知って、何でそんなふうに使われているのだらうと誤解が生じてもいいけませんので、この有効活用のところで、廃棄せざるを得なかったものを有効に活用していくということ、きちんと献血者の方にも事前に分かっていただく必要があると考えております。以上です。

○半田部会長 ありがとうございます。武田委員から、非常に重要なポイントを3点、御指摘いただきました。事務局におかれましては、この点も踏まえて御検討いただければと思います。ほかにいかがでしょうか。

○宮川委員 今、いろいろ御説明があったように、善意である血液というものを、どのように取り扱うのかは、国民に対する説明責任があると思います。その中で、



寄付ということであるならばよろしいのですが、それが輸出として対価をそこで得る形になってしまうと、それは販売でも同様ですが、言葉の整理と定義、そして、その用い方を国民に対して分かりやすく、理解しやすい言葉で整理していくことが大切です。それがなされなければ、齟齬が生まれてきますので、是非、そのことをしっかりと討議されて、いろいろな質問に耐えられるような理論を構築されることを望みます。以上です。

○半田部会長 宮川委員、ありがとうございました。改めて、献血者への説明責任というものを、もう一度、再度、考えていただくという、非常に重要なポイントを頂きました。