

61

我が国におけるウエストナイルウイルス (WNV) 感染発生時の献血血液の検査

日本赤十字社血液管理センター¹⁾日本赤十字社血液事業本部²⁾

古澤秀明¹⁾, 増田久美子¹⁾, 白波瀬弓¹⁾,
井ノ上雄二¹⁾, 馬場明美¹⁾, 沖 学¹⁾,
山中烈次¹⁾, 藤井 浩¹⁾, 平 力造²⁾,
百瀬俊也²⁾

【はじめに】

日本国内での WNV 感染発生時の献血血液への対応は、用手法 (TMA 法) による検査体制を構築している。今回、厚生労働科学研究班「献血血の安全性確保と安定供給のための新興感染症等に対する検査・スクリーニング法等の開発と献血制限に関する研究」(H20-医薬一般-077) として、現行の NAT スクリーニング機器 (cobas^R s401) を用いた TaqMan^R WNV の感度及び特異性を検証したので報告する。

【材料及び方法】

1. 感度試験は、ZeptoMetrix 社の WNV NATrol Controls (1.0×10^4 cps/mL) を WNV-NAT 陰性血漿で希釈し、300 ~ 0 (cps/mL) の 7 検体について 24 重測定した。

2. 特異性試験は、国立感染症研究所から WNV、日本脳炎ウイルス (JEV)、デングウイルス (DEN) 1.2.3.4 の抽出 RNA の提供を受け、それぞれの RNA を注射用水で 10 倍連続希釈し、WNV は $1.0 \times 10^4 \sim 10^7$ (pfu/mL) の 12 検体、JEV は $1.0 \times 10^3 \sim 10^7$ (pfu/mL) の 11 検体、DEN は $1.0 \times 10^3 \sim 10$ (pfu/mL) の 3 検体について 2 重測定した。

3. 実検体を用いた試験は、献血血液 20 本をプールした NAT 用検体 560 本について TaqMan^R WNV により実施した。

【結果】

1. 感度試験では、300, 100 (cps/mL) の検出率は 100%, 30 cps/mL の検出率は 95.8%, 10, 3 (cps/mL) の検出率は 34.8% で、95% 検出感度は 30 cps/mL であった。

2. 特異性試験では、WNV は $1.0 \times 10^4 \sim 10^2$ (pfu/mL) で陽性、 1.0×10^4 pfu/mL で陰性、JEV は WNV と相同性が高く、反応するように設計された試薬であるため $1.0 \times 10^3 \sim 10$ (pfu/mL) で陽性、1.0 pfu/mL で陰性、DEN は全て陰性であった。

3. 実検体を用いた試験は、検査が成立した 556 検体は陰性であった。

【考察】

cobas^R s401 を用いた TaqMan^R WNV は感度に問題はなかった。特異性は WNV と相同性の高い JEV と一定濃度以上で反応したが、DEN との交差反応は認めなかった。WNV と JEV との識別をどうするかの問題は残るものの、現在の用手法による TMA 法は、技術の習得と多数検体処理に時間がかかるのに対して、cobas^R s401 を用いた TaqMan^R WNV は、ルーチン検査と並行実施が可能で WNV 感染発生時にはより現実的で有効な検査法と考える。

62

献血者におけるヒトパルボウイルス B19 感染状況とスクリーニング法の課題

北海道赤十字血液センター

坂田秀勝, 松林圭二, 伊原弘美, 佐藤進一郎,
加藤俊明, 池田久實, 東 寛

【背景】2008 年に日赤は、ヒトパルボウイルス B19 (B19) の輸血用血液や血漿分画製剤原料への混入防止のため、従来より高感度な化学発光酵素免疫測定法による B19 抗原スクリーニング検査 (B19-CLEIA) を導入した。その後 FDA は、血漿分画プールでの B19 混入量は $4 \log_{10}$ IU/ml を超えないこと、および製造工程中の検査ではすべての遺伝子型を検出できるよう勧告した。今回、B19-CLEIA における各遺伝子型の検出感度およびスクリーニング検査の状況について報告する。

【方法】B19-CLEIA により、3 種類の B19 遺伝子型 (1 型、2 型および 3a 型) を含む WHO パネル (NIBSC code: 09/110) を測定し、それぞれの検出感度を算出した。また 2008 年 2 月から 2011 年 3 月までの当センターの B19-CLEIA スクリーニング陽性例について、B19 DNA および抗 B19 抗体検査を実施した。一方、過去 15 年間に当センターで検出された B19 陽性検体のうち、150 例を用いて遺伝子系統解析を行った。

【結果】WHO パネルの B19V DNA 量と B19V-CLEIA の測定値から、B19-CLEIA の B19 遺伝子型別検出感度はいずれも約 $6.3 \log_{10}$ IU/ml 以上と推測された。また、北海道内献血者由来 B19 陽性株の遺伝子型はすべて 1 型であった。2007 年と 2011 年の大流行期の主要な株を比べると、それぞれの相同性は 98.4% 以上と高かったものの異なるクラスターを形成していた。一方、B19-CLEIA 陽性 335 例中 264 例 (79%) が B19V DNA 陰性となり、試薬の特異性に問題が認められた。また、B19V-CLEIA で特異的に検出された 62 例の B19 DNA 量は $5.6 \sim 12.3$ (ave. 9.4) \log_{10} IU/ml で、28 例 (45%) は抗体共存例であった。

【結論】今後、輸入感染症として B19 の 2 型、3 型が流行した場合でも B19-CLEIA はそれらの検出に有用である。しかし、FDA の B19 混入量の基準を満たすためには、10000 バッグをプールする場合、ウイルス混入量が $6 \sim 7 \log_{10}$ IU/ml 以上のバッグを排除する必要がある。B19 流行期における陽性献血者の増加等を考慮すると、更なる感度、特異性の向上が望まれる。

63

全血検体を使用できる感染症簡易検査法の基礎検討について

東京都赤十字血液センター

比嘉ゆり子, 松本真実, 鈴木雅治, 中島一格

【目的】現在、血液センターにおける感染症検査は、血清を資料として使用しており、検査前に遠心分離が必要である。今回我々は、全血検体を使用でき、迅速検査として明らかな感染症陽性血の検出を短時間に簡便な手技で行うことを目的とした感染症検査法および検査装置の検討を実施したので報告する。【対象および方法】検査法はラテックス凝集法を原理とした Counting Immunoassay (CIA 法) を用い、検査機器はシスメックス社の PAMIA-40i を用いて測定を実施した。感染症検査項目としては、HIV 抗体検査、HBs 抗原検査および HCV 抗体検査に加え、HTLV-1 抗体および梅毒 TP 抗体も対象とした。測定試料は、事前検査として実施できる検査法の条件として遠心分離を必要としない全血（血球計数検査用）を用いた。【結果】PAMIA における検出感度を、各項目の陽性検体（個別 NAT も陽性）を用いて評価した結果、HBsAg 検査においては、NAT 陽性 68 検体中 PAMIA 陽性は 64 検体、同様に HCV 抗体検査においては 25 検体中 25 検体、HIV 抗体においては 1 検体中 1 検体が PAMIA においても陽性となった。特異性試験においては、陰性検体 1200 例を対象として実施した結果、PAMIA HBsAg で 7 例、HCV 抗体検で 12 例、HIV 抗体検査では 4 例が非特異陽性と判定された。【考察】PAMIA においては、HBsAg 検査において若干の感度低下が認められたが、他の項目においては、CL4800 と同等の検出感度を有していた。非特異陽性率についても全血用いる検査法としては十分低いと考えられた。操作性も簡便で、短時間で結果が得られ、しかも遠心分離を必要としない全血検体を使用できる本検査法は、針刺し時の原因血の迅速検査や、新規献血者などの陽性率の高い献血者集団を対象とした感染症事前検査法として十分使用できる性能を有していると考えられた。現在 HTLV-1 抗体および梅毒 TP 抗体検査についても検討を実施しており、この結果も加えて報告する。

64

グリコアルブミン高値献血者におけるヘモグロビン A1c の測定と両者の相関について

東京都赤十字血液センター

佐藤直美, 山崎孝明, 磯波秀紀, 石藤牧子, 鈴木雅治, 中島一格

【はじめに】我々は昨年度の本学会において、平成 21 年 3 月より導入されたグリコアルブミン（以下 GA）値と一般的に医療機関で糖尿病マーカーとして測定されているヘモグロビン A1c（以下 HbA1c）値の相関について献血者 4,000 人を対象とした検討結果を報告したが、GA 高値群については対象が少なく十分な検討が出来なかった。そこで今回は GA 検査の信頼性をさらに確認するため献血者における GA 高値群の検体（16.5%以上）について HbA1c を測定し、両者の相関について調べたので報告する。【対象および方法】検査対象は 2010 年 12 月から 2011 年 1 月の約 2 ヶ月間で、生化学検査サービスとして実施されている自動分析装置日立 Labospect008 で GA 値の測定結果が 16.5%以上の献血者 4,671 人とした。HbA1c の測定は GA 値 16.5%以上であった献血者由来の血球計数用検査検体（全血）を用い採血後 3 日以内に行った。血球計数用検査検体を 2000rpm で 5 分間遠心後、自動溶血装置 Pia Treat30 を使用し前処理を行った。前処理後の試料は積水メディカル社の試薬ノルディア HbA1c を用いて自動分析装置日立 Labospect008 にて測定を行った。【結果】HbA1c 値と GA 値の相関は $y=2.4513x+3.1112$, $R^2=0.8309$ と良好な相関性が得られた。GA16.5%以上の献血者全体を対象とすると、糖尿病の診断基準とされる HbA1c (JDS 値) $\geq 6.1\%$ は 58%, HbA1c (JDS 値) $< 6.1\%$ は 42%であった。GA $\geq 18.3\%$ を対象とすると、HbA1c (JDS 値) $\geq 6.1\%$ は 93%であり、HbA1c (JDS 値) $< 6.1\%$ に測定された検体は 7%未満であった。【考察】今回の検討で GA 高値群においては HbA1c との高い相関性が確認され、特に GA18.3%以上に限定すると、ほぼ糖尿病が疑われる結果となった。この結果を基に GA 高値献血者への通知を実施し、献血者の健康管理にさらに役立てることが可能となると考えられた。

65

生化学検査高値献血者に対する通知について

石川県赤十字血液センター

新田 誠, 長濱佐恵子, 由田美奈子, 国見由里,
本庄祐子, 北林廣三郎, 平井 肇, 円満字豊,
塩原信太郎

【はじめに】当センターでは、グルコアルブミン（GA）検査の開始に伴い、健康管理を主な目的として、検査サービス通知とは別に、生化学検査高値献血者に対して通知を行っている。今回、我々は本通知を受けた献血者へのアンケート調査を行ない、通知の意義について検討したので報告をする。【方法】平成21年6月～平成23年1月の間に通知文書を発送した163名の献血者を対象として、封書によるアンケート調査を行なった。なお、対象検査項目と通知基準は、それぞれ以下のとおりである。1. ALT (250IU/L ≤), 2. γ -GPT (500IU/L ≤), 3. GA (24.0% ≤)。【結果】アンケートの回収率は41.1% (67/163) であった。検査サービス通知とは別に封書で検査結果をお知らせしたことを知っていたと回答した方は86.6% (58/67) であり、そのうち、封書でのお知らせは参考になったと回答した方は94.8% (55/58)、又、今後も封書によるお知らせを続けた方がよいと回答した方は86.2% (50/58) であった。次に、検査結果の中で標準値を大幅に超える項目があることを知っていた方は94.8% (62/67) であり、そのうち、標準値を超える検査項目があることを献血で初めて知った方は58.1% (36/62) であった。さらに、献血での検査結果を見て医療機関を受診された方は55.2% (37/67) であった。【まとめ】今回の調査から、生化学検査高値の通知を受けたことについて概ね好印象を持たれていた。過半数の方が献血で初めて高値があることに気がつかれていることや、本通知がきっかけとなって、医療機関へ足を運んでいるケースもあることから、検査通知が生活習慣病を含む疾病の予防およびその後の健康管理に役立っていることが窺えた。

66

血液型モノクローナル抗体の作製と使用状況について

大阪府赤十字血液センター

杉本晃一, 坂本広恵, 富永晴恵, 白石敏夫,
高橋英夫, 中出 亮, 吉村敬次, 河 敬世

われわれは1987年から現在までに48種類91株の血液型モノクローナル抗体（以下MoAbと略す）を作製している。これらMoAbは不規則抗体を保有している患者に対して適合となる赤血球製剤を確保するための抗原陰性血液及びまれな血液型スクリーニング試薬（自動検査機器PK7300用試薬）として全国の検査実施血液センターで使用されている。今回、これらMoAbの1) 自動検査機器用試薬の調製、2) 使用状況、3) 今後の取り組みについて報告する。

1) 自動検査機器用試薬の調製

免疫グロブリンクラスがIgGであればほとんどの場合、食塩液法では凝集反応を起こすことができない。われわれはIgGクラスのMoAbに予め抗ヒトIgGで架橋することを考案し、自動検査機器で検査可能な試薬を調製している。架橋処理をしているMoAbには抗Jr^a、抗Di^b、抗Lan等があり、まれな血液型等を容易に検索することが可能になった。

2) 使用状況（供給量）

供給を始めた1987年度の各種MoAbの総供給量は22Lであったが、ここ5年間では2006年度98L、2007年度125L、2008年度255L、2009年度334L、2010年度397Lと2008年度を境に急増している。特に、2008年度は検査業務が10施設に集約された年であり、抗原陰性血液及びまれな血液型スクリーニング検査に精力的に取り組み始めたことがうかがえる。

3) 今後の取り組み

自動検査機器PK7300用試薬として製造することが決定している10種類のMoAb〔Rh抗体（抗C・抗c・抗E・抗e）、抗Le^a、抗M等〕について、本社及び東京都センター（試薬製造センター）と協議しながら、品質試験基準等、規格化に向けて取り組んでいるところである。

67

広範囲の HLA-Cw 抗体保有により、HLA 適合献血者検索に苦慮した 1 症例

日本赤十字社九州血液センター

中山みゆき, 田原大志, 浅尾洋次, 黒田ゆかり,
井上純子, 永吉裕二, 迫田岩根, 佐藤博行,
清川博之

【はじめに】濃厚血小板 HLA「日赤」(PC-HLA) を供給する際「HLA 適合献血者検索リスト」(以下リスト) を用い HLA 適合献血者 (以下ドナー) を選択するが、現システムでは適合度は A,B のみで C-locus は考慮されない。今回 HLA-A,B 抗体に加え広範囲に Cw 抗体を保有し、ドナー検索に苦慮した症例を報告する。

【症例】37 歳女性で妊娠歴 3 回、原疾患は再生不良性貧血にて血小板輸血不応状態。

【検査方法及び結果】WAKFlowHLA 抗体 classI (MR) にて陽性、anti-PLT MPHA スクリーンにて HPA 抗体陰性、HLA 型検査は WAKFlowHLA-A,B,C にて A2/11, B51/55, Cw15/ー

【経過】当初許容抗原なしでドナー検索開始。至急の PC-HLA 依頼に対し在庫検索で 3 名の候補を選択、ICFA 交差適合試験 (以下 ICFA 法) を実施したが陽性となった。主治医了承の上一般 PC 製剤として 1 本を供給したが輸血効果はなく、原因追究のため LABScreen Single Antigen 法にて抗体同定を行った結果 Cw 抗体においても広範囲特異性を認めた。その後許容抗原を追加しドナー選択したが Cw 抗体の影響で ICFA 法陽性となった 3 本を一般 PC 製剤として供給し内 2 本に輸血効果を認めた。次に Cw 抗体特異性を入力し再検索したが血清学的検査では未検出の Blank も選択されることから遺伝子型検査との区別の為、リスト上全てのドナー HLA 型の確認作業を要した。九州管内で Cw を考慮したドナーは 2 名のみで内 1 名が応諾され ICFA 法は陰性であった。

【考察】日本人において B51 は Cw14 と Cw15 に強い連鎖不平衡が存在する。今症例は Cw15-B51 で Cw14 抗体があり、片方のハプロタイプは Cw15-B55 で通常 B55 に連鎖する Cw1 抗体の存在もドナー選択を困難にした。2010 年 4 月より HLA 登録献血者のタイピングは血清学から遺伝子型へ変更になったが、リストの大半は血清学的検査による登録者で、C-locus に広範囲の抗体を保有の際ドナー検索が煩雑になる。管外需給調整時も同様の確認作業が必要となる。現システムでは血清学と遺伝子型検査の区別がリスト上確認できない為、次期システムでは何らかの対応が必要ではと考える。

68

高感度 HLA 抗体検査と輸血効果の関連性

北海道赤十字血液センター

高橋大輔, 阪川久子, 宮崎 孔, 松林圭二,
佐藤進一郎, 加藤俊明, 池田久實, 東 寛

【背景】従来、PC-HLA 供給時の交差適合試験は、日赤標準法として AHG-LCT 法が実施されてきたが、AHG-LCT 法で検出限界以下となる抗体での輸血不応が報告されている。そのため、現在日赤では HLA 抗体スクリーニング、および交差適合試験に Luminex を用いた高感度検査を導入した。一方で、検査の高感度化に伴い、低力価抗体や non-HLA 抗体が検出されるようになったが、輸血効果との関連についての十分な調査はされていない。今回、我々は高感度検査の成績と輸血効果との関連性について検討を行った。【方法】当センターの PC-HLA 供給患者において、2008 年度以降に交差適合試験が陽性であったが、適合ドナー数が極端に少ないため、患者指定ランダム製剤として医療機関に供給し、かつ適切に輸血効果の評価が可能であった患者を対象とした。評価は LIFT 法、ICFA 法、LABScreen Single Antigen (LABSA) を用いた。判定基準は、LIFT 法および ICFA 法で 2.0 以上、LABSA で蛍光強度 1,000 以上を陽性とした。また、一部の患者血清の交差適合試験は、後日、同一 HLA 型のパネル細胞を用いて実施した。【結果・考察】LIFT (ー), ICFA (+), LABSA (+), あるいは LABSA のみ (+) の低力価抗体保有例を各 1 症例ずつ認めたが、いずれも十分な輸血効果が確認された。また、LIFT あるいは ICFA のみ (+) となる non-HLA 抗体が疑われる症例も各 1 例ずつ認めたが、同様に輸血効果が確認された。これらのことから、適合ドナー数が少なく供給の困難な患者や non-HLA 抗体が疑われるケースでは、ICFA による交差適合試験が陽性でも、患者指定ランダム製剤として供給することで輸血効果が期待できる可能性が示唆される。また、広範囲に抗体を保有し、ドナー数の少ない患者において、LABSA のみ (+) となる抗原を許容抗原とすることで、輸血効果の期待できるドナーを選定できる可能性がある。今後、このような高感度検査と輸血効果のデータを蓄積し解析することが、有効なドナーの選定や効果のある血小板供給体制を構築するうえで重要と考える。

69

血小板輸血不応患者に対する LIFECODES
PAKLX を用いた検査の実施について

愛知県赤十字血液センター

竹内奈由美, 加藤 道, 佐藤陽子, 濱口元洋,
高松純樹

【はじめに】 血小板輸血不応患者には、HLA 及び HPA 抗体検査を実施しており、HPA 抗体検査は MPHA 法にて確認している。しかし、MPHA 法では ITP などの自己免疫疾患の患者では、全ての血小板パネルと反応してしまうことが多く抗体を同定することは困難であった。今回、我々はヒト血小板抗原 HPA-1, 2, 3, 4, 5, GPIV 及びヒト白血球抗原 ClassI (HLA -ClassI) に対する抗体検出用ビーズ免疫検査試薬である GTi 社の LIFECODES PAKLX (以下、PAKLX) を用いて、それらの患者の抗体同定が可能であるかの検討を行ったので報告する。【対象検体】 2010 年 11 月から 2011 年 5 月現在までに、MPHA 法において同定不能であった患者検体 11 例及び医療機関より依頼のあった 1 例について PAKLX を実施した。【測定方法】 1. PAKLX ビーズ (蛍光ビーズ) を被検血清とインキュベートする。2. ビーズを洗浄し、結合しなかった抗体を取り除く。3. PE (フィコエリトリン) 標識抗ヒト IgG 抗体を添加する。4. インキュベート後、洗浄液を加え Luminex 測定機器で測定する。5. 各ビーズ由来のシグナル強度をビーズ混合物中の陰性コントロールビーズのシグナル強度と比較して、ビーズに結合した抗体が陰性か陽性かを決定する。【結果及び考察】 12 例のうち、HPA 抗体のみ確認されたものが 2 例 (いずれも HPA-2b 抗体)、血小板膜糖蛋白に対する抗体 (以下、GP 抗体) が 7 例、GP 抗体と HLA 抗体が 2 例、HLA 抗体のみが 1 例だった。HPA-2b 抗体 2 例のうち 1 例は HLA 抗体の影響と考えられる陽性反応によって判定不能としたもの、もう一例は MPHA 法で HPA-2b 抗体の疑いがあり実施したものであった。確認された GP 抗体は IIb/IIIa が 7 例、Ib/IX が 6 例、Ia/IIa が一例だった (重複あり)。いずれも主治医に情報提供することができた。PAKLX を実施することにより、MPHA 法で判定不能であった全ての検体について、HLA 抗体、HPA 抗体以外にも GP 抗体を確認することができ、当該試薬は、血小板抗体の検査に有用な試薬であると思われた。

70

LABScreen Single Antigen にみられる抑制反
応の解析と EDTA による抑制の解消

東京都赤十字血液センター

内田みゆき, 宮城 徹, 寺木佳子, 梅津昭子,
市原孝浩, 磯波 薫, 柏瀬貢一, 内川 誠,
中島一格

【はじめに】 輸血・移植分野における HLA 抗体検査で使用されている Luminex 装置を用いた蛍光ビーズ法 LABScreen Single Antigen (LS-SA) において、ビーズの反応が抑制されることがあり、これまでに血清の希釈で抑制反応が解消されることを経験している。また、被検血清を非働化することで抑制反応が解消されたことから、補体の関与を示唆する報告がされている。

今回、LS-SA で抑制反応が確認された検体について、血清中の補体成分の関与と補体反応の阻害剤である EDTA 添加の効果について検討を行った。

【対象検体】 下記の 1), 2) には A*24:02 のビーズの反応が抑制された 1 検体, 3) には抑制反応を示した 12 検体を使用した。

【方法および結果】 1) 抗体価測定: HLA-A24 抗原に対する抗体価は、AHG-LCT 法で 32 倍、ICFA 法で 512 倍と高力価であった。

2) ビーズへの補体成分の結合の確認: 被検血清と LS-SA のビーズを反応させた後、マウスモノクローナル抗ヒト C3d と反応させた。さらに PE 標識抗マウス IgG を反応させ、蛍光強度を測定した。その結果、A*24:02 のビーズへの C3d の結合が確認された。

3) EDTA 添加の効果: 被検血清に EDTA を添加し、LS-SA を実施した結果、A*24:02 のビーズの抑制反応は解消され、抑制のないビーズの蛍光値の低下はなかった。他の 11 症例についても抑制反応は解消され、抑制のないビーズの蛍光値の低下はなかった。

【考察】 抑制反応を示したビーズの抗原に対する高力価の HLA 抗体を陰性と判定することは、臨床上不利益な結果をもたらす。また、抑制反応を示したビーズに補体成分が結合していたことから、抑制反応への補体成分の関与が示唆された。

被検血清に EDTA を添加することにより抑制反応は解消され、反応性の低下はなかった。さらに、操作は非働化よりも短時間かつ簡便で行えることから、被検血清への EDTA 添加は抑制反応を解消するのに有用である。

71

依頼検査の現状と課題について

埼玉県赤十字血液センター

神戸孝裕, 佐藤博美, 小野寺孝行, 小原久美,
五十嵐寛幸, 榎本隆行, 石島あや子, 峰岸 清,
南 陸彦

【はじめに】埼玉センターでは委託センターを含めた5県分の依頼検査を実施しており、患者の状態によって結果報告を急ぐ場合がある。また、検査結果に問題がない患者がある一方で、不規則抗体の特異性によっては交差試験陽性の血液を輸血する場合がある。そこで、平成20～22年度の依頼検査の実績を報告する。【方法および結果】依頼件数は平成20年度が183件、21年度255件、22年度198件の計636件で、検査項目の割合は年度での大きな変動がなく、ABO血液型150件、Rh血液型39件、不規則抗体447件であった。結果報告を急ぐ依頼はABO血液型10件、不規則抗体検査85件の計95件で、深夜に1件、休日に勤務者を追加して7件検査を実施した。ABO血液型検査では亜型99件、残りの51件は問題なく判定可能であった。Rh血液型ではpartial D 2件、weak D 4件で24件は直接凝集法でD+と判定できた。不規則抗体検査では抗体陰性43件であった。また、市販パネル血球で同定可能な単独の抗体72件、複数の抗体保有34件、同定困難な高頻度抗原に対する抗体は112件であった。なお、自己抗体は135件、自己抗体と同種抗体の混在が44件であった。平成21年6月以降に交差試験の抗グロブリン法が陽性の血液を輸血した32例の患者に輸血後溶血性副作用は認めなかった。これらの症例で同種抗体は抗Gy^a 1例と抗Yk^a 2例の抗体価が4倍、抗Jr^a 2例は64倍以下であった。温式自己抗体は1～16倍22例、32倍2例、128倍以上3例であった。IgGサブクラスは抗Gy^a、抗Yk^a、抗Jr^aがいずれもIgG1であった。DAT陽性は28例あり、IgGサブクラスを分類できた17例はIgG1:10例、IgG1+IgG2:3例、IgG1+IgG3:1例、IgG1+IgG2+IgG3:1例、IgG1+IgG2+IgG4:1例、IgG1+IgG3+IgG4:1例であった。【まとめ】依頼検査では患者の状態によって報告を急ぐ場合や助言を求められる場合があり、適切な対応が出来るように担当者を育成しておく必要がある。また、医療機関の検査担当者の技術向上を図る研修会等に積極的に協力していく必要があると考えられた。

72

乳び検体における PK7300 のダイナミックレンジの有用性について

東京都赤十字血液センター

堺真由美, 矢部隆一, 藤坂盛次, 森本寛二,
鈴木雅治, 内川 誠, 中島一格

【目的】昨年の本学会にてPK7300判定時における異常像を自動検出するダイナミックレンジ設定について検討し、PK7300では乳びにより偽陽性を起こすという結果を得た。今回我々は、多数例の乳び検体について判定への影響とダイナミックレンジのP値設定の有用性を検証した。【方法】平成21年12月より平成22年2月までの3ヶ月間に検査した322,691検体について検討した。二次検査対象となった検体中、目視で乳びが確認された141検体についてABOウラ検査と不規則抗体検査（生食法、酵素法）のダイナミックレンジ（P値）について解析した。なお、P値（1～99）が49以下の値を示した場合、リジェクトするように設定した。【結果】141検体中、しきい値（SPCまたはP/C）により偽陽性となった検体はABOウラ検査では87.0%、不規則抗体検査では生食法で46.1%、酵素法で62.4%であった。これらの内、P値を設定することによりABOウラ検査で18.1%、不規則抗体検査では生食法で27.7%、酵素法で28.4%を二次検査対象とすることが出来た。ABOウラ検査と不規則抗体検査の各項目についてみると、すべての項目でリジェクトされなかったものは33.3%であった。66.7%はいずれかの項目でリジェクトされ、すべての項目がリジェクト対象となったものは12.8%だった。また、P値設定によりリジェクトされたものはABOウラ検査ではA血球との反応が41.1%、B血球との反応で53.9%、不規則抗体検査では生食法で12.8%、酵素法で17.7%であった。ABOウラ検査では陽性像に乳びが重なりリジェクトされる傾向がみられ、陽性ウェルがリジェクトされる割合は陰性ウェルがリジェクトされる割合の約4倍という結果であった。【考察】今回の検討により、P値設定を行うことで乳びによる偽陽性反応を示す検体の多くを二次検査対象とすることが出来る。特に日本人に多いBm型はウラ検査で偽陽性になるとO型と判定される恐れがあり、P値を設定することによって誤判定を防ぐことが期待できる。

73

生化学検査におけるL値（乳び）の活用について

愛知県赤十字血液センター

加藤静帆，中村定生，大矢健一，圓藤ルリ子，
佐藤陽子，高柳美行，濱口元洋，高松純樹

【はじめに】輸血用血液の調製段階においては、時としてFFPの白濁等の外観が問題となる。脂肪による白濁は製品標準書にも記載されており、製品の品質には影響しないとしながらも、輸血の現場でしばしば問題となることから、客観的な基準の明確化が求められている。一方、検体が乳びの場合、生化学検査の数値に影響することから、乳び指数L値としてその強度が示される。そこで今回、生化学検査で測定される乳び指数が、製剤で行われるFFPの外観試験へ応用できるかの検討を行い、若干の知見を得たので報告する。【方法】白濁の見られる検体150例につき、生化学検査（日立LABOSPECT008）時に測定されたL値（以下「検査L値」という。）とFFPの製造工程の外観確認において使用される色彩色差計（KONICA MINOLTA CR-300）での測定L値（以下「製剤L値」という。）を比較した。また、両者の相関から、製剤へ提供する乳び情報としての検査L値の内部基準の設定を検討した。【結果・考察】当センターのFFPの外観（乳び）の内部基準は、製剤L値43.0であり、これを超えるものは分画原料として活用している。今回、検査L値と製剤L値の間には良好な相関が確認され（ $y = 0.509x - 19.901$ $r = 0.785$ ）、検査L値2以上が製剤L値43以上とほぼ一致した。なお、平成23年4月1日～4月10日の検査実施本数15,565本に対し、検査L値2以上を示したものは197本で、出現率は1.3%であった。以上のことから、生化学検査におけるL値の情報を血漿製剤の製品化時に反映させることにより、製品の外観検査の一助とする可能性が示されるとともに、生化学検査は全数検査であり、漏れなく実施されることから、品質管理部門が実施する外観検査への活用も期待されると思われた。

74

血小板予約率向上のための取り組み

愛媛県赤十字血液センター

藤村 操，大西公人，松坂俊光

【目的】製剤集約後、血小板製剤は中四国9県一体運用を進めている。その運用を円滑にするためにも予約率を向上させ、必要な血小板本数を予測、調整し、供給に備える必要がある。平成21年の血小板製剤予約率が43%、平成22年度は48%と予約率が50%を割っている。そこで、毎月50%台にするという目標を掲げ取り組んだ。

【方法】平成22年、社内で行われた職員研修で「血液製剤の予約率を向上させるための具体的方策」について考える機会があり、発注元である医師に予約の必要性を理解して頂くための資料を作成した。資料を基に、供給量1位医療機関の血液腫瘍内科の医師4名と輸血部2名に、予約の必要性について説明に行った。また、血小板製剤の使用が多い医療機関に対し、医局説明会や輸血療法委員会の際に説明を行った。供給課としても、血小板製剤を納品する際に、資料を添付し医師と発注担当者に周知し、予約率が低い医療機関には発注担当者、輸血部、薬局等の関係部署に何度も説明とお願いに行った。3月の震災が起きた際には、血小板製剤を使用する医療機関に情報提供の中で予約を促した。4月は連休期間における供給体制の案内を全医療機関へ配布した。【結果】予約依頼に行って以降、平成23年1月から予約率が50%を超え、3月は56%、4月は58%にまで上がった。その要因として、供給量1位の医療機関の協力が考えられる。1月から予約率が60%を超え、継続的に予約を頂けた。また、予約率が低い医療機関が69%に上昇した事により、全体の予約率が上がったと考えられる。【考察】今後は供給量上位10医療機関（供給量の約9割を占める）に、定期的な説明と継続的な依頼を行うことによって、予約率6割を達成できるであろう。そうなれば、血小板製剤の計画採血に繋がり、一体運用での調整が円滑に進み、当日期限の血小板製剤を無駄なく供給できるようになると考えている。

75

血小板製剤の使用に関する分析

福岡県赤十字血液センター

古田秀利, 宝蔵寺重信, 清川博之

目的) 血小板製剤の使用状況を分析することは、血小板製剤の需要傾向を把握し、今後の血液センターの事業を展開してゆく上で重要である。従来は、血液センター側から医療機関の血小板製剤の使用状況を把握することは難しく、将来の傾向を詳しく分析するには至らなかった。そこで今回、その糸口を求めるために医療機関をモニタリングして患者ごとの使用状況が得られたので報告する。また、この使用状況を分析して、今後の需要予測に役立ていくことを目的とする。**方法)** 平成21年度の血小板製剤の使用量の上位5医療機関（福岡センター管内の血小板製剤供給量の約60%を占める）の患者別、年齢別、診療科別に血小板製剤使用状況を分析して、患者の年齢層、使用する期間、診療科を調査した。**結論)** 血小板製剤の年齢別使用量は0-49歳の年齢層が約44%、50-69歳の年齢層が約40%、70歳以上が約17%となった。この分析結果を前回報告した赤血球製剤の使用傾向と比較すると、血小板製剤のほうが赤血球製剤よりも低年齢層の使用量が多く、高年齢層の使用量が少ないことがわかった。また、診療科目で分類すると血液内科が約63%と多いことがわかった。分析結果と人口動態から血小板製剤に関する需要予測を試みたので報告する。

76

函館センターの製造部門集約前後の血小板製剤供給体制：緊急使用への対応

北海道函館赤十字血液センター

久保武美, 山本定光, 本間哲夫, 山本 哲

【はじめに】 北海道函館赤十字血液センターの製剤部門は2006年に北海道赤十字血液センターに集約された。製剤部門の集約の影響は、在庫量の少ない血小板製剤の供給に影響が現れやすいと考えられ、同製剤の緊急需要（当日受注）に対する供給実態を調査したので報告する。**【方法】** 調査期間として、製剤部門集約前（2005年4～6月）、集約直後（2006年4～6月）及び直近（2009年4～6月）の3期間を選び、各期間の当日受注血小板製剤の供給件数、144件、152件及び184件の合計480件を対象とした。それぞれの受注について発注票から受注時刻を、受領書から納品時刻を調査し、受注から納品までの所要時間を求めた。3期間における血小板製剤の緊急需要に対する在庫は、集約前及び集約直後は原則各型1本ずつ、直近についてはA、O、B型2本ずつ、AB型1本としている。**【結果と考察】** 受注後配送所要時間が2時間未満で供給された件数の割合は、集約前の2005年が34.0%に対し、集約直後の2006年が25.6%と減少したが、在庫見直し後の2009年では41.3%まで増加した。また所要時間が6時間以上の件数の割合は、2005年47.2%に対し、2006年が53.3%と微増、2009年は23.4%まで減少している。3期間における勤務時間外の受注（緊急性のある受注）は合計49件あり、うち受注から1時間以内に供給された割合は、2005年が60.0%、2006年が53.8%に対し、2009年は88.5%と有意に増加している。製剤部門があり製造過程にある製剤を保有することは緊急需要に対し、一時的な緩衝となるが十分ではなく適正な在庫保有が最も重要である。供給規模が小さく、在庫管理の難しい地方センターでは、血小板製剤の広域需給調整を活発にすることで経済効率を保ちつつ医療機関の需要に応えるべきと考える。

77

京都府における1単位赤血球製剤の受注・供給状況

京都府赤十字血液センター

樋口征昭，角野 武，森 善文，
上奥雅彦，塩田明弘，渡辺起一，
藤井 浩

【目的】200mL 献血由来の赤血球製剤（以下、1単位製剤）の輸血適応は、新生児、小児、低体重の成人患者などに限定されるが、その供給状況の報告は少ない。今回、京都府内の1単位製剤の受注・供給状況を報告する。

【方法】平成19年度から1単位製剤の受注があれば、可能な限り患者の年齢または体重を聞き取り、適正使用（副作用予防のため高単位製剤）を推進した。また、受注・供給状況を次の3群に分けて分析した。

A群：適正使用と判断され、受注どおりに1単位製剤を供給。

B群：受注は1単位製剤だが、在庫状況によりやむを得ず2単位製剤を振替供給。

C群：受注は2単位製剤だが、有効利用の観点からやむを得ず1単位製剤を振替供給。

【結果】1単位製剤の受注・供給状況（20→21→22年度）では、A群は978本→940本→898本と減少、B群は予約発注の推進により114本→18本→14本と急減、C群は355本→416本→549本と増加した。患者の年齢は0～103歳であった。A群における年齢構成比の年度別推移は、0歳児は全体の26%→29%→32%と増加、1歳～10歳未満は38%→32%→23%と減少、10歳～60歳台は4%→5%→6%と微増、70歳以上の高齢者は22%→29%→36%と毎年増加した。患者の体重については、20年度に16件（成人で平均36kg）確認できた。

【考察】患者の年齢分布から1単位製剤の適正使用は普及していると思われたが、その一方で、期限切れ防止のため1単位製剤の振替供給など、必ずしも適正な供給とはいえない現状であった。京都府の赤血球製剤の年間供給量は146,355単位（22年度）であるが、必要な1単位製剤は年間推計1,000本（単位換算比0.7%）に過ぎない。需要に見合う200mL献血者を効率的に確保し、医療機関からの受注に適正に対応し、更に期限切れもなく有効利用することは極めて困難である。1単位製剤の安定供給と有効利用のためには、需要動向を踏まえた採血計画及び広域的な需給管理体制が必要である。

78

供給部門におけるスキルアップへの取り組み

福島県赤十字血液センター

長嶺美華子，堀川次男，平野良紀，菅野隆浩，
尾形 敬，坪井正順

【目的】日常業務の中で、職員や医療機関担当者の間で交される挨拶や会話、さらには、様々な状況下での判断、対応が求められています。今回、私たちは、職場の活性化並びに顧客満足度アップを目的として、自己認識、実務能力、コミュニケーション能力、赤十字職員としての知識などのスキルを高める試みを行ったので報告します。

【方法】1. 各職員の性格診断を行い、各職員に配布した。2. 勤務状況について、自己評価と1職員を職員全員が評価する2つの方法で行い個別面談を行った。3. 顧客意識の基本姿勢、論理的考察力、コミュニケーションなどを客観的に評価するビジネス能力検定を実施した。4. 赤十字職員としての基礎的知識を身に付ける為の教育訓練・基礎試験を実施した。なお、評価及び試験は抜き打ちで3回実施した。

【結果】1. 性格診断を基に、自己解析をすることにより日常の行動、言動等に注意を払うようになり、インシデントの減少へも繋がった。2. 勤務の状況を5段で評価した結果、自己評価の平均点は、1回目3.2、2回目4.7、3回目4.8であった。また、1職員を職員全員が評価した。その結果の平均点は、1回目3.5、2回目4.6、3回目4.8と評価が高まった。3. ビジネス能力検定試験を10点満点で実施した。その結果の平均点数は、1回目5.8点、2回目8.7点、3回目9.4点と点数が上がった。4. 基礎試験は10点満点で、10問×3種類を実施した。その結果の平均点数は、1回目5.2点、2回目9.3点、3回目9.7点と点数が上がった。【考察】各職員がスキルを高めるために、自己認識を新たにし行動並びに言動を取り、赤十字職員としての基礎知識、顧客への基本姿勢、また考察力を持ち業務を行うことは、職場の活性のみならず、顧客満足度アップに繋がるものと考えられた。また、回数を増すことにより点数が上がってきたことから継続することが重要であるとも考えられた。

79

広域運用体制に向けた中四国ブロック9県による赤血球製剤の期限別在庫管理の試み

岡山県赤十字血液センター

今脇崇行, 村上文一, 小合郁夫, 内藤俊二,
岡田英俊, 直木恭子, 藤原幸一, 池田和真

【はじめに】中四国ブロックでは、将来的な広域需給体制に向け、安定供給を目的としたブロックによる赤血球製剤の期限別管理を開始した。今回その運用における取り組みと効果について報告する。【方法】管内全センターの期限別在庫状況を閲覧できる環境を構築、センター間の期限入替えを行い期限のばらつきを補正した。各センターは短い期限から優先使用されるよう医療機関と期限交渉を行ない期限切れの抑制に努めた。輸送は、血小板のブロック一体運用で構築した定期中継便と検体便を優先利用し、輸送時間とコストを最小限に抑えた。【結果】赤血球製剤の期限別管理を開始後は、供給が1.3%増加したものの、期限切れは6,479単位から5,192単位に削減した。他ブロックからの受入は3,611単位から2,914単位に減少、さらには他ブロックへの払出しが797単位から7,132単位に大きく増加した。在庫状況は冬季に一時的な不足があったものの、概ね安定的な在庫量で推移した。(H21年度, H22年度対比)【考察】赤血球製剤の期限別管理を開始以降、安定的な在庫で推移し、ブロック内自給を達成するとともに期限切れを削減した。大きな要因としては、管内センターへの在庫情報の開示によって、管内在庫はブロック共有の財産であることの認識につながり、全センターが期限入替えに積極的に協力したことで成果が得られたと考えられる。今後はブロックの精度の高い在庫推移のシミュレーションを策定し、推進部門と連携のうえ効果的な採血の増減を行い更なる安定供給の基盤を築く必要がある。

80

改正臓器移植法施行後の臓器移植手術の増加に伴う血液製剤の安定供給に向けての対応について

大阪府赤十字血液センター

藤本しのぶ, 松田清功, 布施 勉, 真宮浩樹,
西田好宏, 平山文也, 河 敬世

【はじめに】平成22年7月17日の改正臓器移植法施行に伴い、移植手術件数が急激に増加し、全国では、同移植法施行後、既に39人のドナーから臓器の提供を受け175件の移植手術が実施されている。また、突発的に実施される移植手術に必要な血液製剤を円滑に供給することが求められている。【方法】平成22年7月17日～平成23年3月31日の期間に大阪府内で実施された移植手術を対象とした。【結果】大阪府内の医療機関では26件の移植手術が実施され、移植総件数の内14.9%と多数を占めている。赤血球製剤1,402単位、血漿製剤1,831単位、血小板製剤1,325単位を供給した。患者がHLA抗体陽性であった移植4手術(15.4%)に対して、患者指定の血小板製剤を290単位(21.9%)供給した。いずれも医療機関の要望(供給時間・必要単位等)どおりに供給できた。【考察】臓器移植手術で血液製剤が必要な際は、事前に下記等の詳細な情報を連絡いただくように依頼している。必要な血液製剤の種類及び血液型(HLA抗体の有無も含めて)、移植患者の手術室への入室時間(臓器の摘出時間)、臓器が到着する時間、移植手術が開始される予定時間また、日頃より移植手術件数の多い医療機関に対して緊密に連絡を取り合っていることから、移植手術に必要な情報を事前に得られている。その事により、移植患者がHLA抗体陽性の場合においても、速やかに在庫検索を行い患者指定の血小板製剤として供給できたと考えられる。更に、同製剤を確保できない場合にも、事前に情報を得ているため迅速に他センターと需給調整を行うことにより、医療機関が必要とする単位数を時間内に供給することができたと考えられる。

81

インターネットを用いた血液製剤受発注システムの利用状況について

三重県赤十字血液センター

寺沼稔晃，伊藤一城，黒川澄也，多田羅吉晴，
今井重美，森 美貴，山川芳洋，小島 精

三重県赤十字血液センターでは血液製剤受注業務の効率化，受注ミスの解消，患者情報漏洩防止と血液センター職員が医療機関からの発注状況を把握することによりモチベーションを高めることを目的として，平成15年9月にインターネットによる血液製剤の受発注システムを導入し，現在に至っている。ネットワーク環境はSSLの認証方式としファイヤウォールを設けて，不正アクセスを遮断した。コンピュータウイルス対策については，インターネット接続下でウイルスリストの取得を行い，最新のウイルスに対しても対応可能とした。血液発注に際しては，医療機関血液発注担当者すべてに，IDとパスワードを設定し承認された者だけが本システムへアクセスを可能とした。当初，血液製剤の注文がある管内供給上位医療機関50施設中，24施設が本システムを利用した発注に変更されたが，現在は33施設まで増加し，血液製剤注文単位数に対する受注システム利用率は約95.0%である。平成20年にはハードを更新し，検査，製剤の集約により途中，システムの変更を行った。現在，適正採血のためのツールとしては利用されていないが，本システム導入以降注文の聞き違い等，受注ミスによる事故の発生は無く，患者さんの個人情報漏洩に関しても問題は発生していない。本システム導入後8年が経過することから，経過中の運用状況を有用な点，問題となる点をまじえて紹介する。また，統一システムの更新に伴い受注システムが導入されることから，より良いシステムになることを期待する。

82

新しく立ち上げた「品質情報部会」の活動状況

高知県赤十字血液センター

門田 広，東山いずみ，徳弘真弓，西内美佐，
西森久剛，溝渕 樹，高橋 功

はじめに）情報共有の欠如は組織の硬直化をきたし，そのことによって組織の活性化と社会のニーズへの対応が大きく阻害されることは言うまでもない。特に血液事業が厳しい法的環境の中で機能していることを考える時，品質関連情報の共有は不可欠であり，さらに広域化へと血液事業体制が移行している中では職員間における血液センターの方向性の共有が必要とされよう。高知センター（C）では平成18年度より各課間の情報共有と有機的な関連の構築を模索してきたが，22年4月から広域事業運営を視野に入れた業務と組織の見直しを図る中，横断的組織の一つとして「品質情報部会」を立ち上げた。今回，22年度の取組みを検証したので報告する。**体制・運営**）血液安全委員会の下部組織として，策定された規約にそって運営された。構成は技術部長，品質情報係長，採血課，業務課・供給課・総務課の代表によってなり，月1回定期的に開催された。血液安全委員会から依頼された事項や各課に共通した業務のあり方についても協議した。**活動内容**）1）毎月の品質保証関連の実施状況の確認（教育訓練，バリデーション，手順書およびマニュアルの改訂），2）通常薬事指導（22年12月）への対応，3）インシデントレポート提出の協力依頼，4）原料血・検体の採血現場から製造所への直送体制の構築，5）23年4月実施の業関連文書の制定に向けての作業依頼などを行った。**結果・結語**）1）品質保証関連の実施状況の管理が容易になった。2）品質保証についての考え方を共有でき，各課委員の品質保証に対する意識が向上した。3）各課の状況が把握しやすくなり，情報の伝達・収集がスムーズに行なえるようになった。4）直送体制の構築について協議することで広域事業運営への参加意識を高めることができた。今後，地域Cに「品質情報部会」を設置し，ブロックCと連携することによってブロック内の品質情報関連業務がスムーズに行なえるのではないかと考えられた。

83

献血申込書などの電子的保管について

東京都赤十字血液センター

永井孝典, 中沢 隆, 木村節子, 高松義博,
小笠原隆司, 中島信雄, 井上慎吾, 兼松藤男,
松崎浩史, 中島一格

【はじめに】東京都赤十字血液センターでは、献血申込書の入力処理を集約センター分も含め、一日平均3,000枚、年間約110,000枚行っている。また、献血申込書等の帳票は、一年経過後に都内各付属施設の二次保管場所に移管している。一方、遡及調査、副作用対応等のための、献血申込書のコピー依頼は平成21年度には839件であり、この内173件は二次保管場所に保管されていた。申込書の調査は迅速な対応が求められ、更にはコピー提供に係る人的、時間的な負荷が大きいことから、平成22年4月から献血申込書の電子的保管を開始した。【方法】専用スキャナ（DR-9050C Canon）を使用し、画像ファイルとして専用PCに取り込み、専用外付けハードディスクに採血日・採血施設毎のファイルを作成して保存した。ハードディスクは使用後取り外し、施錠可能な収納庫に保管している。現在、東京都内分一日平均5000件の献血申込書のスキャナ取り込みを行っている。【効果】従来、献血申込書のコピー提供まで数日要していたが、スキャナの導入により抽出が即時可能となり、作業に要する日数、時間は大幅に軽減された。また、印刷された献血申込書の判読に不便はなかった。献血申込書はバックルコンテナに保管して専用倉庫に一括保管することが可能となった。【考察】遡及調査依頼等があった献血申込書の抽出では献血後3年以内が92%を占めていることから、最大でも5年程度の申込書を電子的保管することで遡及調査等に対応できるものと考えている。一方、献血申込書等の保管期間は41年と規定されているが、紙ベースでの保管年数には限界があり、本方法は更に過去の献血申込書の保管にも有用と思われる。

84

九州血液センターにおける危機管理対応について

日本赤十字社九州血液センター

松永 章, 仲本正嗣, 高尾征義, 松永直行,
棚町博文, 古川孝二郎, 佐藤博行, 清川博之

はじめに 九州管内の高速道路は、台風、積雪等には非常に弱く交通経路が麻痺し定期便による輸送が遅延することが多い。今回、積雪、暴風により高速道路が通行止めになったため、初めてJRを利用し職員による血液輸送を行った。また、大量使用時等の危機管理対応についても報告する。経緯・結果 1) 平成22年12月27、31日に、積雪、暴風に伴い高速道路が通行止めになり、定期輸送では大幅な遅延が予測されたため、九州センターと対象センターが検討した上で、長崎、大分、鹿児島センターの3センターについてはJR輸送とした。また、鹿児島センターにおいては、八代（熊本）～鹿児島間で新幹線を利用したことにより、大幅な時間短縮となった。最長時間を要したセンターは、往復7時間強であった。2) 平成22年6月7日、九州管内において手術中とのことで大量輸血使用があり、10:40～15:30の間に、緊急が5回発生し、照射赤血球2単位を15本納品した。対象センターと航空輸送での協議後に医療機関より追加があり、40本の調整依頼となった。対応センターが受注のとおり供給した場合には、在庫が0本となることから、急遽、航空輸送を中止し、中継での対応とした。九州センターは、近隣センターへ現状を説明した上で、在庫状況を鑑み、15本払出しの協力要請をし、ピストン輸送での対応をとった。20時までに医療機関からの追加は無く、計55本が届きセンター在庫となった。まとめ 我々は、製品輸送、原料血回収等に注視し、ヒューマンエラー等もあるため、九州センター内の関係各課並びに各センター、委託業者との正確な情報の把握及び情報の提示に重点を置いた上で、九州管内の協力を仰ぎ、迅速に対応できる体制を構築することが安定供給に最大限の効果をもたらすものと考えている。また、九州新幹線が全面開通したことにより、今後JR輸送が増えることも想定されるため、製品輸送箱など様々な課題を検討する。

85

平成 22 年度成分採血装置を用いた医療機関への技術協力

沖縄県赤十字血液センター

大城正巳，赤嶺廣幸，上江洲富夫，屋良 勲

【はじめに】

成分採血装置を用いた医療機関への技術協力について、平成 22 年度の実施状況をまとめたので報告する。

【方法】

成分採血装置は COBE スペクトラを用い、骨髓処理の一部は血液センターで実施したがその他は医療機関で実施し、装置がない医療機関へは当血液センターから装置を搬送した。契約書で責任を明確にし、実施中は医療従事者（主に主治医）の立会を求めた。低体重の患者は照射赤血球濃厚液－LR でプライミングし、末梢血幹細胞採取の目標処理量は 200ml/kg とした。

【結果】

対象医療機関は 7 施設 8 診療科で、実施件数は 33 例 49 回であった。自己末梢血幹細胞採取（auto-PBSCH）22 例 25 回、同種末梢血幹細胞採取（allo-PBSCH）6 例 8 回、骨髓処理 2 例 2 回、リンパ球採取 1 例 1 回、顆粒球採取 2 例 11 回、パフィーコート除去 1 例 2 回であった。

auto-PBSCH は 1 回採取 19 例、2 回採取 3 例で、年齢 2 ～ 69 歳、体重 11.6 ～ 112kg、処理量 10,789mL（2,412 ～ 18,000mL）、採取量 321mL（69 ～ 539mL）、処理時間 155 分（81 ～ 202 分）であった。

allo-PBSCH ドナーは全て同胞で、1 回採取 4 例、2 回採取 2 例、年齢 37 ～ 58 歳、体重 47 ～ 59kg、処理量 11,963mL（8,200 ～ 14,500mL）、採取量 359mL（246 ～ 437mL）、処理時間 180 分（135 ～ 207 分）であった。

骨髓液処理は赤血球型メジャーミスマッチ骨髓移植 2 例で、血縁者間移植 1 例、非血縁者間移植 1 例であった。

リンパ球採取は同胞末梢血幹細胞移植後の再発に対して行うドナーリンパ球輸注目的で 1 例施行した。

顆粒球採取は長期に渡り好中球減少が続く、感染症コントロール不良な患者への輸注目的で親族から 2 例 11 回施行した。

【考察】

当センターでは、学術担当者が同技術協力を実施している。沖縄県で実施される末梢血幹細胞移植は全て当センターが採取・処理保管を担当しており、県内造血細胞移植医療への貢献が評価され、医療機関とのコミュニケーションに役立っている。

86

置換血小板に関する技術協力ー過去 4 年間のまとめー

北海道赤十字血液センター

林 宜亨，内藤友紀，田村 暁，勝又雅子，
秋野光明，本間稚広，加藤俊明，池田久實，
東 寛

【はじめに】当センターでは、2004 年より血小板製剤（PC）の血漿成分に起因する輸血副作用を防止するため、洗浄置換 PC の技術協力を開始した。2007 年からは PC を遠心し血漿を除去後、M-sol に血小板を再浮遊させる置換 PC（R-PC）を調製している。今回、過去 4 年間に調製した R-PC の性状や輸血効果をまとめたので報告する。また、ハプトグロビン（Hp）欠損患者への投与を目的に 3 回洗浄 PC（W3-PC）を調製した症例も紹介する。

【方法】2007 年 1 月～2011 年 3 月まで、患者 14 名に対して 311 bag の R-PC を調製した。調製には 15 名の製造担当者が携わった。全ての R-PC について、PC からの血小板回収率や血漿蛋白除去率を求め、また血小板の再浮遊に要する時間を調べた。医療機関の協力を得て R-PC 輸血後の副作用の有無、輸血後 1 時間および 24 時間後の補正血小板増加数（CCI）を調査した。Hp 欠損患者 1 名に対して調製した 2 bag の W3-PC については含有する Hp 量を測定した。

【結果】R-PC の血小板回収率および血漿蛋白除去率は、それぞれ $87.5 \pm 3.2\%$ と $95.2 \pm 1.4\%$ であり、最低値はそれぞれ 80.0% と 90.0% であった。調製担当者別に血漿蛋白除去率を調べたところ平均で最大 2% の差がみられた。再浮遊に要した時間は 58 ± 33 min であった。CCI_{1hr} と CCI_{24hr} は各々 1.17 ± 0.66 及び $1.00 \pm 0.97 (\times 10^4 / \mu L)$ であった。R-PC の輸血に伴った軽微な発疹、掻痒感が 4 件あったが、輸血との関連性は必ずしも明確ではない。W3-PC に含まれる Hp 量は 2 例とも 0.1 mg/bag 以下であった。

【考察】R-PC 輸血後の CCI は良好な値を示し、重篤な副作用の報告は一例もなかった。また、Hp 欠損患者には血漿蛋白量をさらに低減させた W3-PC が有効と思われる。15 名の担当者が調製した全ての R-PC において、血小板回収率が 8 割以上、血漿蛋白除去率が 9 割以上であり、今後の R-PC の調製・品質基準の指標と考えられた。洗浄置換 PC の製造承認の取得を考慮し、調製方法や品質基準の設定に向け、全国規模で行われている洗浄置換 PC の技術協力データを集積・解析することが重要である。

87

自動血球洗浄装置 ACP215 と洗浄置換液 M-sol を用いた洗浄置換血小板の品質と輸血効果

北海道赤十字血液センター

秋野光明, 田村 暁, 内藤友紀, 平山順一,
藤原満博, 本間稚広, 加藤俊明, 池田久實,
東 寛

【はじめに】洗浄置換血小板 (WR-PC) の調製法としては、大容量遠心機を用いて血小板をペレット化し、上清の血漿を除去する手法が広く用いられているが、遠心後の血小板の再浮遊に時間を要する。血球洗浄装置を用いた手段も検討されているものの未だ確立された方法はない。我々は、解凍赤血球の調製に使用されている自動血球洗浄装置 (ACP215, ヘモネティクス) と洗浄置換液 M-sol を用いた新たな WR-PC の調製法 (ACP215 法) を考案し、調製された WR-PC の血小板機能や輸血効果を検討した。

【方法】濃厚血小板製剤 (PC) と M-sol を用いて、手法または ACP215 法で WR-PC を調製し、血小板回収率および蛋白除去率、調製時間を求めた ($n=32$)。一部の WR-PC については調製後 120 時間保存し、*in vitro* における血小板機能 (pH, % HSR, CD62P 陽性率) の変化を測定した ($n=3$)。PC 輸血でアナフィラキシーショックなどの重篤な副作用がみられた 3 名の患者を対象に ACP215 由来 WR-PC を述べ 32 回投与し、補正血小板増加数 (CCI) および副作用の有無を調べた。

【結果】WR-PC の血小板回収率と蛋白除去率は、ACP215 法がそれぞれ $90.3 \pm 2.5\%$ と $93.7 \pm 1.5\%$ 、手法法ではそれぞれ $87.4 \pm 3.5\%$ と $95.4 \pm 1.1\%$ であった。調製時間は手法法の平均 80 分に比べ ACP215 法では平均 37 分と短かった。ACP215 法由来 WR-PC の調製後 24 時間の pH は 7.50 ± 0.02 , % HSR は $73.7 \pm 3.7\%$, CD62P 陽性率が $2.5 \pm 1.8\%$, 調製後 120 時間の pH は 7.60 ± 0.05 , % HSR は $70.2 \pm 5.3\%$, CD62P 陽性率が $3.0 \pm 0.5\%$ であり、手法法由来 WR-PC に比べ血小板機能に差は認められなかった。ACP215 法由来 WR-PC の輸血 24 時間後の CCI 値は $1.65 \pm 1.1 \times 10^4 / \mu\text{L}$ ($n=8$) と良好であり、32 バッグの全例において輸血後の副作用を認めなかった。

【考察】手法法由来 WR-PC と ACP215 由来 WR-PC は、血小板機能や輸血効果が同等であることが確認され、副作用予防効果が示された。ACP215 法は手法法と異なり、WR-PC に血小板のペレットや凝集を認めず、調製時間が大幅に短縮される利点があるため、PC の血漿除去法として有用な方法である。

88

抗 Jra 抗体陽性妊婦への供給対応について

佐賀県赤十字血液センター

東島悦子, 柴木 弘, 大坪正道,
稲富鈴子, 一ノ瀬知早子, 黒岩隆幸,
龍 延博, 高橋成輔

【はじめに】佐賀県赤十字血液センターでは県内の医療機関から不規則抗体検査の依頼を受けている。県内の産婦人科医院から依頼を受けた妊婦の検査で、妊婦が抗 Jra 抗体陽性であることが判明した。検査結果が判明してから出産が無事に終わるまでに行った当センターの対応と課題について報告する。【経緯】A 産婦人科 (伊万里市) から検査センターでは判定できなかった妊婦の不規則抗体検査を依頼したいとの連絡があった。平成 21 年 9 月 1 日に当センターで検体を回収し、検査は九州血液センターが実施した。平成 21 年 9 月 10 日に産婦人科医院を訪問し、主治医に抗 Jra 抗体と臨床例についての情報提供を行った。また、妊婦の急な出血に備えて稀な血液の供給体制についても説明を行い、妊婦の自己血保管も勧めた。しかしながら、主治医から自己血輸血は行わない、また、緊急時は他医療機関へ転院させるとの回答を得た。このため、九州センターと協議し、出産予定日の前後 2 週間は当センターに Jra 抗原陰性血を Ir-RCC-LR として在庫することとなった。妊婦は平成 21 年 12 月 21 日に無事出産し輸血は行われなかった。【まとめ】血液センターは出産時の大量出血の場合、医療機関にいかにも早く血液を供給するかが重要になってくる。ただし、稀な血液型の抗体を持つ妊婦では、適合する血液の確保に時間がかかるため、患者の救命に大きな影響を与える可能性がある。当センターでは医療機関、九州センターとコミュニケーションを取ることで、在庫を置きながら出産まで対応することができた。しかしながら、稀な血液型に対する抗体を持つ妊婦では血液を Ir-RCC-LR として確保できない場合を想定して、自己血を保管しておくことが望ましいと考えられる。今後は、医療機関が安心して自己血採血が実施できるように、自己血に対する技術指導の在り方を検討する必要があると考えられる。

89

血液センターによる自己血採血実技指導について

秋田県赤十字血液センター

吉田 斉，國井華子，佐藤貴美子，伊藤美恵子，
阿部 真，面川 進

【目的】血液センターにおける自己血輸血関連の技術協力には、自己血の分離・調製などに加え、自己血採血手技の技術指導もある。秋田県赤十字血液センターでは、2009年4月から自己血採血実技指導を行ってきたので報告する。

【方法】自己血採血実技の研修前に対象となる医療機関の看護師を中心に「事前アンケート」を実施し、ここで得られた質疑内容を研修内容に加え解説等を行った。研修は2部構成で、前半に「ガイドライン・実施基準等の説明」と該当手順に関連した動画視聴を、また後半は「実際に自己血採血を行いながら説明」するなど実技研修とした。前半の説明は学術課の医薬情報担当者が、後半の実技研修の採血の実際及び説明は採血課の看護師が行った。

【結果】2009年4月から2011年5月の期間で6施設12回の自己血研修を実施した。研修実施施設での「採血針を刺入する部位の清拭と消毒」は概ね適正に実施されているようであった。しかし、採血中及び採血後の血液の取り扱いに問題があると思われる施設もあった。研修中、研修後に実施内容等が輸血療法委員会等にフィードバックされ討議が行われていることも確認した。研修後に使用機材の変更や手順の一部見直しにつながった事例も存在した。また、医療機関輸血療法委員会への出席の際、研修後の自己血管理体制への助言、継続した研修の実施依頼などを行っている。

【考察】動画視聴等による採血手順の確認、そして採血実技を伴った自己血研修は実施施設より有意義であると評価され、安全かつ適正な自己血輸血を推進していく上で自己血採血実技指導は有用であると思われた。今後、自己血輸血看護師との連携をとりながら他の医療機関への研修協力拡大を図る必要があると思われた。

90

県内輸血療法委員会の活性化－赤十字血液センターの役割－

秋田県赤十字血液センター

阿部 真，國井華子，吉田 斉，面川 進

【目的】「輸血療法の実施に関する指針」は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、定期的な開催により輸血療法の適正化を求めている。秋田県合同輸血療法委員会では、活性化の指標として指針の各施設の遵守状況を調査し、血液センターが輸血療法委員会の活性化を支援するための役割について検討したので報告する。

【方法】輸血用血液製剤を年間100単位以上を供給する46施設、及び過去に継続して調査を行っている14施設を加えた60施設を調査対象とした。輸血療法委員会の組織、委員会での検討項目、委員の出席率、療法委員会の活性化方策等についてアンケート調査を行い検討した。

【成績】供給単位数の99%を占める53施設88%から回答があった。療法委員会設置は36施設68%、委員数は6名～25名で平均11.5人であった。開催頻度は病床数200床以上18施設で6回以上開催は15施設83%、200床未満では7施設38%であった。出席状況では医師の参加が不十分とする施設が5施設17%であった。検討項目は使用状況83%、輸血検査見直し77%、情報伝達66%と高いのに対し、指針遵守状況は13%、症例検討は44%の施設でしか検討されていない。活動が不十分とする施設が12施設33%あった。血液センターでは学術担当を中心に平成22年度は、16施設（供給占有率85%）に定期参加し、療法委員会で問題となった点を中心に情報提供等を行った。

【結語】合同輸血療法委員会の調査から輸血療法委員会活性化の必要性が示唆され、その原因は、輸血への認識不足、委員の出席率低下、指針の周知が不十分な点等であった。活性化を阻害する因子が明確となったことで、血液センターが医療機関のニーズを把握しての情報提供やサポートは、医療機関の療法委員会活動の活性化に、重要な役割を担っていると思われた。