

138

非観血型ヘモグロビン測定装置の精度の検討

神奈川県赤十字血液センター

河野智子，澁谷 実，大久保理恵，野々井広司，
稲葉頌一

【はじめに】非観血的にヘモグロビン値を測定できるASTRIM SU（シスメックス社）が医療器具としての認可を得たので、献血時の可否判定への応用の是非について検討した。

【対象と方法】神奈川県赤十字血液センター横浜駅西口献血ルームの献血者を対象に、ASTRIM SUでの測定後に、通常の事前採血を行い、Sysmex XT1800iで測定したヘモグロビン値と比較した。調査期間は平成23年6月から9月までとする予定である。

【結果と考察】ASTRIM SUの設置と調整が完了し、データ収集を開始した。ASTRIM SUではヘモグロビン値は++、+、+、-、--の5段階評価で判定を行う。++は男性14.0g/dl以上、女性13.0g/dl以上、+は男性13.0～13.9g/dl、女性12.0～12.9g/dl、+は男性10.0～12.9g/dl、女性9.0～11.9g/dl、-は男性9.0～9.9g/dl、女性8.0～8.9g/dl、--は男性0.0～8.9g/dl、女性0.0～7.9g/dlと判定する。したがって、400mL献血受け入れは++のものに限られる。また、+以下は受け入れ不可となる。実測値との相関の結果について報告する。

139

非観血的ヘモグロビン測定装置アストリムの使用について

東京都赤十字血液センター

木村真弓，辻 雅代，末木佳代，小川ひづる，
小野由理子，松崎浩史，中島一格

【背景】 私たちの献血エリアには、女子大学や女子学生が多くまたPTA主催の献血会場では女性が特に多く来所される。そのような会場では、不採血理由の過半数がヘモグロビン値不足である。そこで、受付をする前におおよそのヘモグロビン値が測定でき、前もって献血いただけない方を知ることができれば、不要な受付や問診、事前検査を省略でき、また、事前検査に伴う副作用も軽減される。【目的】 非観血的ヘモグロビン測定装置を使用し、ヘモグロビン値の低い献血者を選別する。【対象と方法】 非観血的ヘモグロビン測定装置はアストリム（sysmex）を使用した。検討の対象は、平成22年2月から平成22年4月に行った。移動採血に来場した女性213名である。アストリムによるヘモグロビン値（AsHb値）の測定は、事前検査（ヘモQで測定）直前に行い、事前検査でヘモグロビン不足の場合にも検査課に検査を依頼した。測定時の室温は20～30℃に維持し、皮膚温は受付でカイロを渡して測定する指の皮膚温が30℃以上とした。献血者の事前検査データ、検査課データとAsHbのデータを比較した。【結果】 結果として、AsHb値が12.0～13.9g/dLの76名のうち事前検査で採血できたのは60名で検査データとの差は±0.8g/dLであった。AsHb値が10.0～11.9g/dLの69名では、事前検査で採血できたのは36名で検査データとの差は±1.5g/dLであった。AsHb値が10.0g/dL未満の23名のうち事前検査で採血できたのは8名であった。AsHb値が14.0g/dL以上の31名のうち事前検査で献血できなかったのは2名であった。【考察】 アストリムの使用には検査条件を適切に整える必要があるが、条件が揃えば測定値はある程度信頼できると思われる。アストリムの使用によって明らかにヘモグロビン値が不足の場合には献血をお断りするが、事前検査を実施しなければならない場合にも、個々の献血者が前回のAsHb値と比べることができれば、今回献血するかどうかを考えて頂くことも可能であると思う。

140

九州ブロックにおける献血者の特性について

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科¹⁾

日本赤十字社血液事業本部²⁾

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
政策科学分野³⁾

菅河真紀子¹⁾, 河原和夫^{2) 3)},
Tareque Md. Ismail³⁾, 池田大輔³⁾, 島 陽一³⁾,
竹中英仁³⁾

【目的】我が国は、少子高齢化による献血確保量減少と需要量増加のため、近い将来深刻な血液不足が懸念されている。九州地区においても、早急な対応が求められているが、その政策として挙げられているのが血液製剤の適正使用と献血可能人口の掘り起しである。今回は、後者に焦点をしばり、血液センター、献血ルームの配置、検査不合格者の実態、献血者の年齢層および性別などの属性と地域特性の関係を分析し、献血推進のための対策を考察した。【方法】九州ブロック全体の日本赤十字社血液事業本部献血データをもとに、GIS（地図情報分析ソフト）および統計解析ソフトSPSSを使って現在の献血状況を分析し、ブロック圏内の比較および他ブロック間との比較を試みた。【結果】九州ブロック内の採血施設には、地理的偏りが見られ、献血者の性別、年齢層にも各ルームに特性が認められた。また、献血率や検査不合格者数については、地域間に大きな差が現れ、不合格項目についても特異性が認められた。【考察】分析の結果をもとに、より理想的な献血ルームの配置を考え、事業内容を改善するとともに、生活習慣についても改めて見直すことによって、九州ブロックの献血事業のより一層の推進が図られるものとする。

141

口蹄疫を経験しての献血ルームの取り組み

宮崎県赤十字血液センター

篠崎清子, 實廣けい子, 三根久美子,
井上奈美子, 横田美佐, 津山順子, 金井久美子,
落合 裕, 安藤史郎, 徳久俊雄

【はじめに】2010年5月18日に宮崎県は口蹄疫非常事態を発表した。イベントの中止等により移動採血車で血液確保の困難が予測され、当ルームでは献血の受入窓口を広げるため開設時間を30分延長した。相次ぐ広報活動により連日、採血数が目標数の118%に達する多忙な日々が続く中、採血スタッフから採血副作用や過誤を心配する声が聞かれた。このことから、どのような意識で仕事に臨んでいたかをまとめたのでここに報告する。【方法】2010年6月21日～7月31日の開設時間延長期間中、橋通出張所勤務をした採血課スタッフ15名を対象とし、意識調査を実施した。調査内容は「開設時間延長に伴い注意したこと」として、記述方式にし、期間中感じた事や経験した事も自由に記述してもらった。【結果】1、過誤防止・9件, 2、自分自身の健康管理・8件, 3、献血協力に対する感謝、血液不足へ声かけ・7件, 4、採血副作用に注意した・6件, 5、待ち時間短縮に対する努力や声かけ・3件, その他・10件であった。インシデント報告は4件で、過去3年間の同時期での比較をすると一番少なかった。採血副作用報告は16件と、過去3年間で特に発生数の顕著な差はなかった。【結論】献血者数増加に伴う待ち時間への声かけ・短縮への努力という今後の課題は挙がったが、心配された過誤と採血副作用については、献血者数は増加したものの発生数を抑える事が出来た。ミーティングで発生事例に対する情報の共有と伝達を行い高い意識を保った結果と言える。同時に、自分自身の健康管理についても強い自覚がある事が伺えた。これらの危機管理における心構えは本年3月11日に発生した東日本大震災後に献血者が増加した際にも生かされた。

142

バッテリー式ハンドシーラーによる抜針前シールについての検討

東京都赤十字血液センター

佐々木宏美，武藤順子，西谷祐三子，松田好美，
小野由理子，松崎浩史，中島一格

【目的】東京都センターでは、本採血時の針の誤穿刺を主とする汚染事故が過去5年間に42件発生した。そこで、脇本らによるバッテリー式ハンドシーラーの安全性の報告をもとに、抜針前に採血ルートをハンドシーラーでシールおよび切断することを試行し、発生する献血者および看護師の採血業務上の問題点を検討した。【対象】H22年9月29日～翌年3月31日までの新宿地区固定施設での採血件数は全血13,647件，成分15,648件であった。このうち、応援および研修中の看護師の担当を除く全体の約85%，全血約11,000件，成分13,000件の採血に本手順を実施した。【操作手順】(1) ハンドシーラーはカワスミ社製KL-194又はヘモネティクス社製SEBRA2380を使用した。(2) 採血終了後、ペアン、クレンメで採血ルートを閉鎖し、(3) 初流血ポーチの針側で採血ルートをシール後切断した。(4) 針はセーフティガードを使用せず直接廃棄物容器に廃棄した。【方法】(1) 献血者の感電、熱傷および苦情・不安等の有無、(2) 本手順を実施した看護師36名の操作手順の感想、不備事例等の有無を調査した。【結果】(1) 献血者に健康被害はなく、作業に対する不安やクレームもなかった。(2) 看護師からテーブル固定位置によってシール部が狭隘になる、緊急の抜針にシーラー台数が不足などの意見があった。また、実施期間中に針の誤穿刺や血液飛散はなかった。【考察】従来の手順ではセーフティガード使用時に誤穿刺が少なからず発生しており、セーフティガードを使用する恐怖感・不安感や誤穿刺防止のためのストレスがあった。抜針前シールでは誤穿刺の心配が少なく、作業に安心感があった。ただ、本手順を行うには抜針から廃棄までの作業動線が短いことが必要であり、コンパクトな廃棄物容器が必要と思われた。

143

採血現場から製造所への原料血・検体の直接搬送システムの導入

高知県赤十字血液センター¹⁾香川県赤十字血液センター²⁾山崎美江¹⁾，門田 広¹⁾，西森健二¹⁾，
溝淵 樹¹⁾，高橋 功¹⁾，木村史子²⁾，
中橋祥隆²⁾，本田豊彦²⁾

はじめに) 高知センター(C)では平成24年度に予定されている広域事業運営の導入を前に業務のあり方と組織についての見直しを図ってきた。22年度は「品質情報部会」を中心に「採血現場から製造所への原料血・検体の直接搬送システム」について検討し、製剤・集約施設である香川Cと協議の上、23年2月から運用を開始した。今回、これまでの取組みを総括・検証したので今後の課題を含め報告する。なお、直接搬送開始前は採血現場で梱包された原料血液・検体は母体で開封され、供給課職員が検体番号の確認と並べ替えを行なった後、再度梱包され香川Cに搬送されていた。【検討項目】各課代表者からなる「品質情報部会」(1回/月)で意見交換を行なった後、品質情報係が中心となって各課並びに香川Cとの調整を行なった。具体的には1) 四国4県で搬送バッグを共同購入した。2) 搬送バッグと蓄冷剤についてのバリデーションを行ない、現場での搬送手順を決定した。3) 搬送バッグの搬送と返送方法については、供給課と香川Cと協議した。4) 返送された搬送バッグと蓄冷剤は供給課が受け取り、保管場所に移動させるようにした。5) 保管場所から採血場所への搬送バッグや蓄冷剤の流れについては採血課で協議した。6) 「直接搬送マニュアル」を作成し、23年2月から香川Cへの直接搬送を開始した。なお泊出張採血に際しての手順は別に策定した。【総括・課題】1) 職員間において課題が共有でき、特に採血課においては原料血・検体に対する管理意識が高まった。2) 再梱包の作業がなくなり供給課職員の業務が軽減された。3) 搬送準備に時間が取られるため採血課職員に一層確実かつ機敏な対応が必要とされる。4) 原料血・検体と診療録がそれぞれ別のバッグに保管され、複数の搬送物として母体に搬送されるため、管理を厳重に行なう必要がある。今後は四国4県で導入の予定であり、4県で課題を共有し、安全かつ効率的な搬送体制を構築していきたい。

144

大宮ルームウエストにおける低比重者等に対する健康相談の実施報告について

埼玉県赤十字血液センター¹⁾女子栄養大学香友会²⁾

野口文栄¹⁾, 小林羊考¹⁾, 大野アヤ子¹⁾,
 紫藤臣子²⁾, 山田満津恵²⁾, 新井くみ子²⁾,
 戸高千都²⁾, 古川あつ子²⁾, 高井妙子²⁾,
 阿部和枝²⁾, 貫田多恵子¹⁾, 齋藤由美子¹⁾,
 庄司充男¹⁾, 古谷克己¹⁾, 南 陸彦¹⁾

はじめに

国庫補助事業として平成 21 年度より「献血者健康増進事業」が実施されている。このたび大宮に新しい献血ルームが作られたのでそこに栄養士を常駐して「献血者健康増進事業」として低比重者に対する健康相談を実施することにした。半年間の経過報告をする。

経過

平成 22 年 10 月 8 日, 大宮ウエストルーム開所に伴って開始したが, 健康指導として塩分制限やカロリー制限をする献血者に「薄味に」「食べ過ぎないように」という指導は漠然としているという問題点をあげられたため低比重の献血者の食事調査から食事指導ということを中心に行っていくこととした。半年間の栄養相談数は 229 人, 平均で 1.24 人, そのうちのヘモグロビン不足で指導を受けた人は 209 人, 健康相談後に献血できた献血者は 59 人であった。その内訳をまとめたのでここに報告する。

結果

栄養士からは, 献血に来る方々と接することがはじめてであり, いつもヘモグロビンがなくて断られてしまうのがっかりして相談室に入ってくる人が多いのに驚いたと言うのが感想であった。低比重者に対して事前検査のところでは長い時間が作れないため低比重の献血者の食事指導の様子を知ることができた。

145

依頼検査により検出された Bombay 型妊婦の 1 症例

日本赤十字社九州血液センター¹⁾九州大学病院検査部²⁾九州大学病院遺伝子細胞療法部³⁾

山崎久義¹⁾, 田久保智子¹⁾, 渡邊聖司¹⁾,
 山口恭子²⁾, 池松陽子³⁾, 江頭貞臣²⁾,
 迫田岩根¹⁾, 平安山知子³⁾, 豊嶋崇徳³⁾,
 赤司浩一³⁾, 佐藤博行¹⁾, 清川博之¹⁾

【はじめに】H 抗原欠損の Bombay 型は, 本邦においてきわめてまれな血液型である。今回, 医療機関からの依頼検査により Bombay 型と判定された妊婦が, 第 1 子を無事出産した症例を経験したので報告する。

【症例】患者は 24 歳, 女性。輸血歴なし。第 1 子出産のため近医受診。妊婦時健診検査として ABO 血液型, Rh (D) 血液型, 不規則抗体検査を実施。ABO 血液型 O 型, Rh (D) 血液型陽性であったが, 不規則抗体検査において判定保留のため 2010 年 10 月当血液センターへ精査依頼があった。

【結果】ABO 血液型検査は, オモチ検査 O 型, ウラ検査 O 型と一致していたが患者血清と O 型赤血球に対する反応が認められた。また, 各種レクチンによる反応性を確認したところ抗 A₁ (Dolichos), 抗 H (Ulex), HPA (Helix Pomatia), 抗 A・B, Arachis hypogaea 全てに陰性であったことから, Bombay 型の可能性が示唆された。不規則抗体検査は, 生理食塩液法, 酵素法, 間接抗グロブリン試験において自己対照以外全てのパネル赤血球に強陽性 (4+) の反応が認められ, 抗 H の存在を示唆する結果であった。さらに, 患者血清と O_h 赤血球 2 例との反応は陰性, 抗 H (J-オイルミルズ, モノクロ CBC-81, 人由来) による吸着解離試験も陰性であった。糖転移酵素測定は A 型転移酵素 1:512, B 型転移酵素 1:1 ↓であったことから O_h^A 型と判定した。なお, 家系調査を行った母親, 実姉はともに O 型であった。

【まとめ】今回, Bombay 型 (O_h^A 型) の妊婦が出産に至った症例を経験した。患者は, 九州大学病院での周産期管理が望ましいと判断され 2010 年 11 月に受診。翌年 3 月に, 輸血が必要になった場合の緊急時対応として, 自己血を採取した。2011 年 4 月, 自然分娩により男児を出産。児は AB 型。Apgar score1 分後 9 点, 5 分後 9 点で, 危惧されていた抗 H による HDFN 等も認められなかった。また, 準備していた自己血も使用されなかった。Bombay 型による HDFN 症例の報告は少ないことから, 今後抗体価の推移や IgG サブクラス等について検討し, 報告する。

146

東北地区における稀な血液型製剤の供給状況について

宮城県赤十字血液センター

荻山佳子, 伊藤正一, 高橋美都保, 鏡 寿子,
生田 満, 小原健良, 菊地正輝, 澤村佳宏,
伊藤 孝

【はじめに】稀な血液型の赤血球製剤（以下、稀な血液型製剤）は容易に入手できない血液であることから、供給する際に冷凍血液（以下、FTRC）を解凍し、医療機関へ供給するのが一般的であった。しかし、検査集約後には赤血球濃厚液（以下、RCC）の供給が増加傾向となった。今回、1999年から2010年までの稀な血液型製剤供給および稀な血液型献血者の登録状況の推移について報告する。

【稀な血液型製剤の供給状況】東北地区において、1999年からの12年間に供給した稀な血液型製剤（Ⅰ群とⅡ群）の供給数は1,250単位であった。供給製剤の内訳はFTRCが646単位、RCCが604単位とほぼ半々であった。しかし、検査集約（2008年）前後の供給単位数（平均）で比較すると、1999年-2007年と2008年-2010年では、FTRCが61単位/年から34単位/年と減少し、RCCが19単位/年から112単位/年と増加した。また、稀な血液型製剤で主な血液型の因子指定のあった血液の使用頻度は、1,250単位中58単位（4.6%）であった。

【稀な血液型献血者の登録状況】東北地区の登録者は、2010年3月現在、Ⅰ群が57名、Ⅱ群が1,062名である。これまで600～700名だった登録者数は、2008年頃から顕著に増加した。その背景として、血液センターによるモノクローナル抗体の開発と普及によるところが大きく、加えて検査集約によって多数検体の検査が可能になったことが要因と考えられる。

【まとめ】医療機関では、稀な血液型製剤であっても有効期限の長いRCC製剤の供給を望む声が多い。2008年以降RCCの要望に対し、ある程度対応可能となったのは検査集約によって一施設で管理できるようになったことが最大の要因である。また、現在稀な血液型の検索業務は各検査施設が任意で実施している状況であるが、安定供給と登録者確保のためには全国レベルで計画的に実施する必要がある。

147

抗RhC, c, E, eの検討で不一致となった検体について

埼玉県赤十字血液センター

小原久美, 橋本 香, 金子悦子, 作田暁香,
小野寺孝行, 五十嵐寛幸, 榎本隆行,
石島あや子, 峰岸 清, 南 陸彦

【はじめに】今回、東京都センターと共同でRh血液型抗原スクリーニング用試薬を検討する機会を得た。Rh血液型抗原は変異型やRHCE遺伝子の対立遺伝子により抗体との反応が抑制されることが知られており、数種類の抗体で反応性が異なる検体について検討した。【方法】抗Cはオーソ社（O社）、シスメックス社（S社）、及び東京都センター作製のHIRO-222、抗cは和光純薬（W社）、HIRO-235、HIRO-174、抗EはO社、W社、HIRO-25、HIRO-18、抗eはO社、S社、HIRO-38、HIRO-223を使用した。抗体は8倍に希釈してもPK7300でRzR2、RzR1、R1r、R2r血球のSPC値が2以下となるように調製し、反応が不一致となった検体は希釈せずに試験管法で確認検査を実施した。【結果】33,921検体のスクリーニングで抗Cでの不一致が10例（C+c+E+e-：7例、C+c+E+e+：2例、C+c+E-e+：1例）あり、確認検査では4例がHIRO-222のみ陰性、1例がS社のみ陰性、1例がHIRO-222とS社陰性であった。このうち、C+c+E-e+はHIRO-222と陰性で他の抗体とは4+であった。また、2例のC+c+E+e+はO社の抗eと陰性であった。抗cでの不一致が6例（C+c+E+e+：4例、C+c+E-e+：2例）あり、確認検査でC+c+E-e+の1例はHIRO-235とw+であった。C+c+E+e+のうち3例はEKHでW社の抗cと2+であった。抗Eでの不一致は5例のC+c+E+e+で、EKHはO社とW社に2+以上、EFMはO社、W社と1+でS社と陰性であった。残り1例はS社と陰性であるがpartail E判定用試薬は全て4+であった。抗eでの不一致が12例（C+c+E+e+：7例、C-c+E+e+：5例）で、確認検査では2例がO社のみ陰性、2例がO社とHIRO-223に陰性、1例がO社とS社に弱陽性であった。またC+c+E+e+うち、4例は抗Cとの反応も明らかに減弱していた。【まとめ】Rh血液型抗原スクリーニング試薬の検討で抗Cとの反応が弱い検体でRHCE以外に変異型と思われる検体があった。抗C、あるいは抗eと反応が弱い検体の多くは同時に抗e、抗Cとの反応も弱かった。EKHは抗Eだけでなく抗cともやや弱い反応で、EFMは一部の抗Eとは陰性であった。S社の抗Eと陰性でpartail Eの分類ができない検体があった。

148

HBs 抗原陽性献血者における全国感染動向
の定期的調査日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾日本赤十字社血漿分画センター²⁾宮川恵子¹⁾, 五反田裕子¹⁾, 内田茂治¹⁾,
佐竹正博¹⁾, 田所憲治¹⁾, 阿部生馬²⁾

【目的】 献血者における HBs 抗原陽性率は年々減少しているが、近年の HBV 遺伝子型調査により 20 代以下の若年層では HBV キャリア率の低下が著しい。一方急性感染例において genotypeA など欧米に多い外来株の浸淫等、感染動向が変化していることが明らかになっている。我々は平成 18 年度に HBVgenotype 研究グループ班として全国の genotype 分布調査を行ったが、それから 4 年経過した現在における感染傾向を再度調査解析することで本邦における HBV の感染動向や感染経路を推測し今後の感染予防対策に役立てることを目的とする。

【対象と方法】 平成 22 年度の 1 年間における全国献血者 5,329,676 人のうち、血清学的スクリーニング検査で 3,690 検体 (0.07%) が HBs 抗原陽性と判定され不合格となった。このうち通知 NAT 陽性となった 1,680 検体を対象とし、同一人を除く 1,658 人 (0.03%) の NAT 用検体を用い測定した。方法は前回と同様にまず HBVgenotype をゲノタイプ EIA キット (特殊免疫研究所) で測定し、未確定検体については s 領域 Sequence 解析により genotype を決定した。また精査途中ではあるが α 領域・pre-Core 領域の解析により subgenotype を随時決定していく。感染初期の判別は AxSYM コアザイム M (アボット) を用いた IgM-HBc 抗体の有無によった。

【結果と考察】 平成 18 年度の調査時は凝集法による血清学的スクリーニング検査で HBs 抗原陽性者が 1,979 人であったのに対し、CLEIA 法に変更後の今回の調査では HBs 抗原陽性者の増加が考えられたが逆に 1,658 人と減少が見られた。全国的な減少傾向に対して九州地方 (特に長崎・宮崎・沖縄) で増加傾向が見られ、長野・山梨・奈良・大分県では顕著に減少していた。genotype の測定できた検体での genotype 分布や IgM-HBc 抗体陽性率について現在のところ 4 年前の分布と比べ有意差は見られていない。また陽性数の増加した地域での特定株の増加は見られなかった。通知の影響や献血の際の身元確認の影響等、更に詳しく検証していく必要がある。

149

従来法の NAT では輸血との因果関係を確定
できなかった HBV 感染症の 1 症例東京都赤十字血液センター¹⁾日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所²⁾日野郁生¹⁾, 星 友二²⁾, 高橋雅彦¹⁾,
高橋好春¹⁾, 鈴木 光²⁾, 高梨美乃子¹⁾,
内田茂義²⁾, 中島一格¹⁾

【はじめに】 近年、さまざまな安全対策により輸血用血液の安全性は飛躍的に高まった。しかし、NAT では捕捉し得ない低濃度 HBV 陽性献血者からの輸血感染が課題となっている。今回、輸血による HBV 感染を疑い、医療機関から報告された症例において、従来法の NAT では検出できず、検体量を増量することで輸血との因果関係が特定できた症例を経験したので報告する。【症例】 患者は 80 代女性、2010 年 6 月発熱・重症肺炎により入院、AML と診断された。化学療法と共に汎血球減少症に対して輸血を実施した。寛解後も 2011 年 2 月に再発、2 回目の化学療法を受け 2011 年 5 月現在入院加療中である。輸血前の HBV 関連検査 (HBcAb・HBsAg・HBV-DNA) は陰性、また入院時から 2011 年 5 月まで、肝機能障害は認めていないが、2011.2.18 の検査で HBsAg が陽性となり、さらに、2011.3.7 の HBV-DNA 検査でも陽性が確認された。これらから輸血との関連性調査のために、2011.3.14 に血液センターに報告された。【調査結果】 当初、対象製剤の保管検体 (対象: 31 本) の個別 NAT は全て陰性であった。しかし、2011.3.28 に該当献血者の 1 名が次回献血にて HBcAb の陽転化 (HBsAg:0.2, HBcAb:15.5, HBsAb:0.2) が判明したので、原因血液の可能性を強く考え次回献血の血液について精査した。個別 NAT は陰性であったが FFP が確保できたため、検体量を増量して検査のところ、HBV-DNA が検出された。α 領域の 1550bp の解析によって、患者と当該献血者の HBV-DNA 塩基配列を解析した結果一致となり、HBV 感染が輸血によるものと確定できた。【考察】 今回は医療機関からの報告と遡及調査の発生がほぼ同時に起きたことから、検査検体とは別に当該製剤 (FFP) を検査用に確保でき、因果関係の特定に繋がった。感染症疑い症例全てに今回のような検査実施は困難であるが、検査利用可能な製剤を確保できた場合には、因果関係の更なる調査に有効な方法と考えられた。ウイルス検出には限界があるが、今後も新たな調査方法を模索することが重要であると感じた。

150

高力価域における各種抗 HBs 抗体価試験測定値乖離について

日本赤十字社血漿分画センター

植木英敏, 猪股秀昭, 江村博行, 竹内次雄,
脇坂明美

【はじめに】

抗 HBs 抗体価試験については、試薬によって抗体価が乖離する場合があるという事例は以前より報告されていたが、データは主に試薬の定量限界点である 1 IU/mL 以下のものであった。今回、血漿分画センターで、高力価域（CLEIA 価 30 IU/mL 以上）のサンプル（約 80% が抗 HBc 抗体陽性血漿）について試験法による比較データをまとめたので報告する。

【方法】

各血液センターより送付された CL4800（CLEIA 法）により抗 HBs 抗体価が 30IU/mL 以上であった血漿 426 本を、血漿分画センターでアキシム（EIA 法）およびアーキテクト（CLIA 法）で抗 HBs 抗体価を測定し、比較する。同様に 国立感染症研究所で使用されている シーメンスヘルスケア社のエンザイグノスト Anti-HBsII についても比較する。

【結果および考察】

測定法の違いによる相関をみると、アーキテクトとアキシムは試薬のサブタイプが同じであるにもかかわらず相関が悪かった。また、アーキテクトと CL4800 は試薬のサブタイプが異なるにもかかわらず相関が良かった。このことから、抗 HBs 抗体価測定について、試験法による抗体価の乖離は、試薬抗原のサブタイプの差よりも、試験法そのものによる差の方が大きいことが分かった。

アーキテクトとアキシムで相関が悪かった原因は、標識物質の分子量が違うこと（B/F 分離に影響）、検量線が違うこと（近似曲線式 4PLC 法を使用しているが測定値によって抗体価が異なる）、希釈による抗体価のばらつき（希釈倍数や希釈液によって抗体価が異なる）などが考えられた。ただし、抗体価の差については、サブタイプや希釈による抗体価のバラつきおよび検量線の差が影響しているものと考えられる。

これらを総合的に考えても、抗体価の差については、サブタイプや希釈による抗体価のバラつきおよび検量線の差が影響しているものと考えられ、原因を一つに特定することはとても難しいと思われる。

151

献血者における HIV 陽性検体のサブタイプと薬剤耐性変異について

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

五十嵐正志, 松本千恵子, 蕎麦田理英子,
古居保美, 内田茂治, 佐竹正博, 田所憲治

【目的】 献血者に見出された HIV-1 陽性の特徴を明らかにするために、現在及び過去の HIV-1 陽性検体について、サブタイプ、薬剤耐性変異の有無について詳細な解析を行った。【方法】 1992 年から 2001 年 9 月までの HIV-1 陽性検体として確保できた 234 例（過去検体）と、2009 年 9 月から現在までの 141 例（現在の検体）について、env, gag, pol 領域を Nested RT-PCR からダイレクトシーケンス法によって塩基配列を決定した。サブタイプの判定は分子系統樹（NJ 法）を作成して行った。また、データベースの Subtyping Tool を利用しての判定も行った。薬剤耐性変異の解析は、pol 領域のプロテアーゼ（PR）、逆転写酵素（RT）を対象とし、スタンフォード薬剤耐性データベース（HIV DRUG RESISTANCE DATABASE）を利用した。【結果】 過去検体で解析できた 198 例のサブタイプは、B が 168 例（83.6 %）、CRF01_AE は 24 例（11.9 %）、A は 2 例（1.0 %）、CRF02_AG は 4 例（2.0 %）であった。現在の検体 138 例のサブタイプは、B が 125 例（90.5 %）、CRF01_AE は 7 例（5.1 %）、CRF02_AG は 2 例（1.5 %）であった。（4 例は精査中）薬剤耐性変異は、過去検体の解析できた 152 検体中 PR 領域で 21 例、RT 領域で 14 例の計 35 例（23.0 %）、現在の検体で解析できた 135 例中 PR 領域で 43 例、RT 領域で 32 例、PR、RT の両領域で 10 例の計 65 例（48.1 %）であった。また、逆転写酵素阻害剤に対する耐性関連変異である T125X 変異（X: C, D, E, S）が過去検体で 4 例、現在の検体で 11 例検出された。【考察】 国内の HIV-1 サブタイプはリコンビナント（CFRs）が増加傾向にあると報告されているが、献血者におけるリコンビナントの増加は認められなかった。これは、献血前の問診により感染リスクのある人を排除していることが大きな要因かもしれない。薬剤耐性変異は、過去に比べ現在は約 2 倍になっているが、これは他の疫学調査の結果と一致している。また、増加傾向にあるとされる T125X 変異も 4 例から 11 例と、献血者においても増加していることが確認された。

152

非感染性の HIV による細胞障害効果の可能性について

株式会社ベネシス研究開発本部大阪研究所¹⁾
 大阪大学微生物病研究所ウイルス免疫分野²⁾
 株式会社ベネシス保証本部保証管理・感染症対策部³⁾
 酪農学園大学 獣医学部⁴⁾
 浦山 健¹⁾, 井手野祥次^{1) 2)}, 高橋一恵¹⁾,
 坂井 薫¹⁾, 柚木幹弘^{2) 3) 4)}, 生田和良²⁾

目的

孔径 15 nm のウイルス除去膜を用いた HIV 除去試験において、ろ液をヒトリンパ球系細胞の C8166 細胞に接種したところ、HIV 特有の細胞変性効果 (以下 CPE) が観察された。しかし、粒子径 80 ~ 100 nm の HIV 粒子が孔径 15 nm のフィルターを通過することは通常考えにくく、感染性の指標としての CPE による評価手法に、何らかの問題のある可能性が示唆された。本研究の目的は、今回の現象が感染性の HIV によるものか否かを検証し、評価手法の最適化をはかるための方法を検討する事にある。

方法

HIV は大阪大学微生物病研究所保有の HIV-1 LAI 株、検出細胞は ECACC 由来の C8166 細胞を用いた。ウイルス除去膜は旭化成メディカル製 Planova™ 75N (以下 P-75N, 公称孔径 75 nm) および 15N (以下 P-15N, 公称孔径 15 nm) の 0.001 m² モジュールを用いた。HIV を高出力超音波処理し P-75N および P-15N でろ過した。これらのろ液を検出細胞に接種して 14 日間培養を行い、CPE 発現の有無を確認した。また、培養後の細胞を抗 HIV 抗体で免疫抗体染色し、HIV 抗原発現の有無を確認した。

結果および考察

P-75N ろ液および P-15N ろ液からは HIV RNA ゲノムが検出され、同レベルの HIV 蛋白 gag p24, env gp120 も検出された。また、P-75N ろ液および P-15N ろ液を C8166 細胞に接種したところ、何れも 14 日目に HIV 特異的な形態変化を伴った CPE が観察された。ところが、P-75N ろ液の接種細胞からは HIV 抗原の発現が確認されたが、P-15N ろ液では確認できなかった。さらに、これらの細胞を Blind passage したところ (3 継代)、P-75N ろ液では経時的なゲノム増幅が確認されたが、P-15N は陰性であった。以上の結果から、感染性の HIV 粒子は P-75N を通過するが、P-15N はその可能性が低いと考えられた。しかし、CPE を発現させる何らかの因子が P-15N を通過しており、それが非感染性の HIV 粒子 (または断片) である可能性が示唆された。今後は今回のような現象が生じる要因を明らかにし、感染性の有無に疑義が生じた際、CPE による判定に加えて感染性の有無を確定するための方法を検討したい。

153

近年、献血者におけるヒトパルボウイルス B19 の動向

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾
 東京都赤十字血液センター²⁾

高倉明子¹⁾, 宮川恵子¹⁾, 五反田裕子¹⁾,
 佐藤功栄¹⁾, 大堀忠宏²⁾, 海野 理²⁾,
 白井瑛子²⁾, 石藤牧子²⁾, 鈴木雅治²⁾,
 内田茂治¹⁾, 佐竹正博¹⁾, 田所憲治¹⁾

【目的】伝染性紅斑とは子供に好発する感染症であり、ヒトパルボウイルス B19 が病原体である。伝染性紅斑の報告数は 2010 年秋季より増加した状態となり 2011 年も継続している。1987 年, 1992 年, 1997 年, 2001 年, 2007 年とほぼ 4 ~ 6 年ごとの周期で患者発生数の増加がみられている。今回の伝染性紅斑の流行期に伴い、献血者におけるパルボウイルスの動向を調べ、関係を調査した。【材料と方法】動向調査で流行期と考えられた 2010 年 5 月から 12 月までの 8 ヶ月間 (以下流行期) に東京都血液センターでパルボウイルス B19 抗原 CLEIA 法陽性となった 284 検体を対象とした。対称として 2009 年 9 月から 2010 年 4 月までの 8 ヶ月間 (以下通常期) の CLEIA 法陽性 180 検体と比較した。対象検体について PCR を行いパルボ DNA のコピー数を測定した。DNA 陽性の検体については IgG 抗体と IgM 抗体を測定し、コピー数と抗体の関係をみた。さらに抗体の有無に分け、CLEIA C.O.I. 値とコピー数の相関をみた。【結果】CLEIA C.O.I.2000 以上は通常期で 10 検体 (5.6%), 流行期で 47 検体 (16.5%) と増加していた。これらを除く検体の PCR 測定結果は通常期で 27 検体, 流行期で 92 検体が陽性となった。コピー数は通常期では 96% が 106 コピー以下であったのに対し、流行期では 47% が 106 コピー以上であった。抗体測定では 107 コピー以上ではほとんどが IgG 抗体も IgM 抗体陰性であった。抗体陽性群では CLEIA 値とコピー数で相関は見られなかったが、抗体陰性群では相関がみられた。【考察】今回、伝染性紅斑の流行期に献血検体を調べることでパルボウイルス感染の動向が把握された。107 コピー以上で抗体陰性の検体は検査総数で比較すると、通常期 0.006% から流行期 0.016% と約 3 倍に増加した。抗体陰性群においては CLEIA 測定値とコピー数との相関式から CLEIA の限界値は 104 コピーであると推定された。

154

マウス馴化型 vCJD を用いた工程評価系; 作用機序が異なる 3 種類のろ過膜のプリオン除去能評価

株式会社ベネシス研究開発本部大阪研究所¹⁾
株式会社ベネシス保証本部²⁾
酪農学園大学獣医学部³⁾
大阪大学微生物病研究所ウイルス免疫分野⁴⁾
久保 純¹⁾, 大久保祐士¹⁾, 中川典子¹⁾,
川見祥代³⁾, 坂井 薫¹⁾, 柚木幹弘^{2) 3) 4)},
萩原克郎³⁾, 生田和良⁴⁾

目的 現在, バイオ医薬品のプリオン除去工程評価では主にハムスター馴化型スクレイパー 263K (263K) 株が使われている。人血漿中に混入しうる vCJD により近いマウス馴化型 vCJD (mo-vCJD) 株と 263K 株のろ過特性の違いを検証するために, サイズに依存したろ過膜および電気的吸着特性をもつろ過膜の 2 種類を用いたろ過実験を実施した。

方法 263K 感染ハムスター脳および mo-vCJD 感染マウス脳は Microsomal Fraction 調製後に超音波処理したものの (sMF) を PBS に添加し, 評価材料とした。(i) これを約 15nm の孔径を持つウイルス除去膜 (Planova 15N; 旭化成メディカル株式会社) でろ過し, Western Blot (WB) を用いて Proteinase K 抵抗性プリオン (PrP^{res}) の減衰率を評価した。また, 電荷を持つろ過膜である (ii) デプスフィルター (Zeta plus 90LA; CUNO Inc.) および (iii) エンドトキシン吸着フィルター (Mustang E; Pall Corp.) を用いて同様に評価した。

結果 (i) mo-vCJD sMF, 263K sMF を Planova 15N でろ過し, PrP^{res} の減衰率を WB で評価したところ, それぞれ, 2.8, ≥ 3.2 Log の除去効果があった。(ii) Mustang E による mo-vCJD sMF, 263K sMF での除去効果はそれぞれ, ≥ 3.5 Log, Effective となった。(iii) Zeta Plus 90LA による mo-vCJD sMF, 263K sMF での除去効果はそれぞれ, 2.8, ≥ 2.4 Log となった。

考察 PBS 組成下において 263K sMF および mo-vCJD sMF はサイズ依存型のろ過膜 (約 ϕ 15 nm) ならびに 2 種類の電気的吸着ろ過膜において同様なろ過特性を示すことが明らかとなった。バイオ医薬品の製造工程に導入可能な機作の異なるフィルター導入することでバイオ医薬品の安全性が向上できることが示唆された。

155

埼玉県在住献血者における生化学検査データの統計調査

埼玉県赤十字血液センター

平野友啓, 遠藤俊彦, 小野寺由美, 花垣澄雄,
原島 清, 立花克己, 須藤克己, 藤川克行,
森田庄治, 石島あや子, 峰岸 清, 南 陸彦

【目的】

血液センターでは検査サービスの一環として生化学検査を実施している。感染症検査の陽性率などでは地域差があることが知られている。今回, 我々は生化学検査データにおいても地域差があるか, 埼玉県で献血された埼玉県在住献血者を対象に, 生化学検査データの調査をしたので報告する。

【方法】

2010 年 1 月～2010 年 12 月の 1 年間で埼玉県在住地の生化学検査データ 225, 964 例を対象とし, 市町村別 (64 市町村) に集計を行った。献血者在住地の市町村役場の所在地を基点とし, 緯度と経度を求め, 各市町村別に生化学検査データの平均値を求めた。緯度と経度にわけてグラフ化し, 回帰式を求め, t 検定を用いて有意差の有無を調査した。

同様に男女別, 年代別 (16～19 代, 20～29 代, 30～39 代, 40～49 代, 50 歳以上) でも解析を行った。

【結果】

緯度による献血者全体の平均において ALT, TP, ALB, G/A に有意差が認められた。その中で TP が $R^2=0.651$, ALB が $R^2=0.575$ の相関を示し, 北上するほど高い数値を示していた。一方, 経度による解析では ALT, γ -GTP, TP, ALB, G/A に有意差が認められた。その中で TP が $R^2=0.305$, ALB が $R^2=0.229$, G/A が $R^2=0.306$ の相関を示し, 東に向かうほど低い数値を示していた。男女別においても緯度と経度で同様な有意差が認められた。年代別においても緯度と経度で同様な有意差が認められた。

【考察】

今回, 埼玉県在住献血者における生化学検査データの統計調査を行った結果, いくつかの項目で有意差が認められ, 北西部で数値が高く, 南西部で数値が低い傾向を示した。直接的な原因は不明であるが, 埼玉県は西部に山岳地帯があり東部は平野地帯で構成されている。北と南は荒川により分断されている。交通網も都内に向かう鉄道, 道路が大半となる。我々はそういった地理的要因や食生活の違いが影響していると考えられる。

156

献血者のグリコアルブミン検査とその通知の効果

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾大阪府南大阪赤十字血液センター²⁾福井県赤十字血液センター³⁾石川県赤十字血液センター⁴⁾

日赤グリコアルブミン検査研究グループ

荒木 威¹⁾, 石川善英¹⁾, 岡崎 仁¹⁾,谷 慶彦²⁾, 豊岡重剛³⁾, 佐竹正博¹⁾,三輪梅夫⁴⁾, 田所憲治⁴⁾

【はじめに】日本赤十字社では、献血者への検査サービスに糖尿病関連項目としてグリコアルブミン (GA) 検査を平成 21 年 3 月 15 日から導入した。献血者の血糖関連検査の方法は、食事の影響を直接受けないこと、生化学検査用の血清検体をそのまま従来の機器で測定できることなどから、GA を採用した。今回、年間の GA 値及び検査結果通知の効果について解析を行ったので報告する。【方法】平成 21 年度の実献血者 314 万人の GA 値と性別、年代別及び BMI との関連を解析した。そのうち複数回献血者 97 万人については、1 回目と 2 回目の GA 値変化から検査結果通知の効果を解析した。GA 値は血清検体を「ルシカ「GA-L (旭化成ファーマ)」試薬及び「LABOSPECT (日立ハイテクノロジーズ)」生化学自動分析装置を用い測定した。なお、日赤における GA の標準値は 16.5% 未満とし、15.6% 以上を正常高値と設定した。【結果】男女とも年代が上がるに従い、平均 GA 値及び GA 値 16.5% 以上の割合は高値となった。GA 値 16.5% 以上の割合は BMI が高いほど高値であった。平均 GA 値は正常範囲内ではあるが 10 歳代 20 歳代で BMI が高いほど減少したが、30 歳代以上では、高度肥満で増加に転じた。GA 値 16.5% 以上の群では、普通体重・低体重 (BMI25 未満) が約 6 割を占めた。複数回献血者の 1 回目から 2 回目の GA 値変化は、1 回目が GA 値 15.6% 未満の群では、わずかに 0.02% 増加したのに対し、15.6% 以上 16.5% 未満の群及び 16.5% 以上の群では、平均 GA 値がそれぞれ 0.20% 及び 0.14% 有意に減少した。【結論】採血可能で健康と考えられる献血者においても境界型が疑われる GA 高値者が多く存在し、肥満が糖尿病リスクと確認できた。一方、GA 高値者の多くが BMI 普通体重未満であった。2 型糖尿病は早期発見・早期対策が重要であり、献血者の GA 検査及び検査結果通知は、糖尿病リスクのスクリーニング及び糖尿病予防の観点や適切な健康管理の啓発に有用であると考えられる。

157

クリックチップ部カバーチューブ破損事例と発生防止対策

石川県赤十字血液センター

栗下拓巳, 北村弥生, 浅井章宏, 下村将仁,
荒木浩美, 喜多忠志, 平井 肇, 圓満字豊,
塩原信太郎

【はじめに】遠心工程でのクリックチップ部カバーチューブ等の破損事例が発生したとの本社通知に基づいて、2007 年 6 月から「遠心補助ベルト」(以下ベルト) を使用していたが、バッグ仕様の改善により 2010 年 12 月からベルトの使用を中止した。この間、カバーチューブの破損 (ピンホール) 事例が同一メーカーのバッグでベルト使用中に 1 例、使用中止後に 1 例発生したので、その発生状況と発生防止対策について報告する。

【方法】破損事例は、2010 年 8 月 (ベルト使用) と 12 月 (ベルト未使用) に発生したので、センター内で発生状況を調査するとともにメーカーに調査依頼した。併せて、発生工程を特定し発生防止対策を検討した。

【結果】1 例目は IR-RCC-LR2 の包装時に破損が発見されたが、前工程では血液の漏れは認められなかった。2 例目は 400mL 由来血液において遠心後の分離工程で発見された。いずれも 12 本架遠心機を使用していた。メーカーの調査では、いずれもカバーチューブ側面に貫通傷が認められ、貫通傷部位を切断した断面からは内側と外側双方から負荷が加わったと推定されたが、原因の特定には至らなかった。

発生防止対策としては、1 例目は、ベルトによる固定と製造工程における外観確認の徹底を再度職員に周知した。2 例目は、再びベルトを使用することとし、防止策を検討した。メーカーの調査結果から、遠心時の内側負荷はクリックチップ、外側負荷は遠心カップの縁と考えられたことから、遠心カップへの詰め方を検討したところ、親バッグを内側にすることによってベルトがなくても外側の負荷を回避できることが分かった。

【まとめ】遠心カップへの詰め方を変更後 (2011 年 2 月～4 月) は、破損事例が発生していない。詰め方が変更前であるとベルトをしても発生の可能性があり、発生頻度は低いですが、破損はピンホールのため発見が遅れる可能性があるため、バッグ仕様の更なる改善と遠心カップへの詰め方の全センター統一が望まれる。

158

色彩計測画像装置を用いた FFP-LR の色調検査法

東京都赤十字血液センター

金子祐次, 名雲英人, 上田明子, 塙 菜々,
益子 毅, 松田裕一, 栗原勝彦, 高梨美乃子,
中島一格

【目的】新鮮凍結血漿（FFP-LR）の外観試験は、生物学的製剤基準では「外部から肉眼的に観察するとき、溶血による著しい着色その他の異常を認めてはならない」とされ製造工程における、性状確認試験及び外観試験では、写真等の見本において判定しているが、作業者の主観によるため個人差が生じている。判定に客観性を持たせるためには機械による判定を行うことで、より均一な製剤の製造が可能になる。今回、製造業界等の色調検査で使用されている色彩計測画像装置を用いて FFP-LR の白濁や溶血について、外観試験の判定を機器で行えることが出来るかを検討した。【方法】今回使用した色彩計測画像装置（クラボウ, GA-20）は、CCD カメラから得られた画像から赤、緑、青、黄色、明度それぞれの色調を抽出し、リアルタイムに数値化することが可能である。予備試験の結果より、血液パックの透過光を測定する方法とし、測色値は L*: 明度, C*: 彩度, h: 色相角度の表色系で評価した。検体は全血由来の FFP-LR1 (N=124), FFP-LR2 (N=118) から目視で製品とした群とそれに適さない群に分類して測定した。溶血の判定に用いた検体は Leuco Crystal Violet 法により、Hb 濃度を 3,20,25,100mg/dL に調製したプール血漿をテルモ製、川澄製の血漿パックに封入し本装置で測定した。【結果・考察】色彩計測画像装置を用いた透過法による L*C*h の表色系での検討の結果、FFP-LR に適した血漿とそれに適さない白濁及び溶血による血漿を数値で判定することが確認できた。また、溶血においてもヘモグロビン濃度別の血漿と相関して数値で判定出来ることを確認した。今後は、アフエーシス採血由来の FFP-LR やビリルビンによる黄色などドナー由来の様々な色調についても詳細な検討をしていく。外観試験の工程が機器により可能となることで、現在進められている製造工程の自動化に大きく寄与するものであり、判定が均一化されることにより、より品質の高い輸血用血液製剤の製造が可能となる。

159

製品化工程及び血液搬送工程におけるコンベアの導入について

日本赤十字社九州血液センター

吉田留美, 古賀智英, 池田 浩, 宮本 彰,
井上浩二, 松岡幸則, 光富吉朗, 迫田岩根,
佐藤博行, 清川博之

【はじめに】九州血液センターでは、平成 20 年 1 月の集約当初から現在まで、製造工程における作業負担の軽減と作業の効率化を目的に、製造ラインの見直しを行ってきた。今回、製品化工程及び分離調製後の血液搬送工程においてコンベアを導入したので報告する。【方法】製品化工程では岡村製作所社製の薄型高機能コンベアのライトローラー及び多機能作業台のユアフィットを組み合わせて配置した。また、分離調製後の血液の重量確認工程までの搬送には、岡村製作所社製のベルトコンベアを導入した。【結果】従来の製品化工程では、作業を行う統一システム端末ごとに作業者が血液保管容器を搬送する必要があったが、薄型高機能コンベアのライトローラーの導入により、製品化を行う端末まで血液保管容器を自動で搬送できるようになり、作業者の負担が軽減された。また、多機能作業台のユアフィットは、基本フレームに天板（作業スペース）と柵板を取り付ける構造となっており、統一システム端末を柵板に、ディスプレイを前面上部のフレームにそれぞれ配置することができたため、製品化のための広い作業スペースを確保することができた。分離調製後の血液の重量確認工程への搬送には、赤血球製剤用及び血漿製剤用の 2 本のベルトコンベアを導入し、搬送を自動化することで作業者の負担が軽減された。また、ベルトコンベアとウエイトチェッカー（重量選別機）を連動させてライン化することにより、血液の搬送から重量確認までの一連の作業を効率的に行うことが可能になった。【考察】今回、製品化工程及び血液搬送工程にライトローラー、ユアフィット及びベルトコンベアを導入した製造ラインの構築により、特に搬送に伴う人的作業負担が軽減され、効率的な作業を行うことができるようになった。これらの機器、設備は、製剤業務の自動化において有用であると思われる。

160

製造部門におけるマニュアルの見直しと作業評価制度の試み

愛知県赤十字血液センター

横家信華, 八代 進, 高柳美行, 高松純樹

【はじめに】製剤作業は、標準作業手順書および、それを補足するマニュアルに従って行われる。今回、マニュアルの見直し作業を進める中、明確さに欠ける表現、ハードの改修により必要無くなった手順、慣例的にやっているが明記されていない手順があることが判明した。また、各課員が、手順の意義を理解していない、その作業を担当しているが実は自信がないという姿勢も浮き彫りになった。そこで、課員全体で、作業手順の妥当性を検討し、各作業に必要な力量（知識・技量）を明確化した上で、各課員の作業評価を試みたので、ここに報告する。【方法】製剤作業工程を5工程に区分し、各工程につき4名の課員（経験年数2年以上の正職員、5年以上のパート職員）で、マニュアルの見直しを行った。マニュアルの改訂が必要な項目については、上位会議で議論し、改訂および教育訓練を実施した。主な改訂点に、「システムで確認できない表示部分の確認方法、確認項目、確認する順番の明記」「血小板凝集確認方法の変更（沈降法）」「性状・外観不良見本の作成」等があげられる。また、製剤作業を25工程に区分し、各作業に必要な力量を検討後、それをもとに「作業評価試験（実技）（筆記）」を作成・実施し、全課員の習熟度を確認した。更に、試験結果に基づき、作業の担当を見直した。【考察】担当となった作業については、プロ意識を持って作業をする気持ちが一段と向上し、繰り返し作業の復習をすることにも繋がった。また、試験の結果、作業に必要な力量がないと判断された課員については、適所への配置を試みたが、当人の納得も得易かった。尚、評価結果は一覧表にし、作業室内に掲示することで、担当者のモチベーションアップを図った。さらに、新たに担当とする場合は、その必要性および作業者の意欲を考慮し、教育訓練を実施後、再度評価試験を行い、その結果より判断することとしている。

161

製造部門における適切な作業指示による作業効率化の検討

宮城県赤十字血液センター

田口 剛, 吉田裕之, 千葉 潔, 三上恵一,
三浦正光, 齋藤千明, 及川伸治, 築館和良,
小砂子智, 平野健司, 佐々木大, 菊地正輝,
澤村佳宏, 伊藤 孝

【目的】これまで当センターは製剤業務集約に際し、製造本数の増加に対応するため、作業担当者（以下、担当者）を増員してきた。しかしながら、直ちに十分な担当者の確保を行うことができなかったことから、更なる効率化を検討する必要性が生じた。これまで、作業分担を指示する文書を作成・運用することで、各作業者の分担を明確にしてきたが、指示系統が曖昧な部分があり、処理本数の増減、緊急会議の招集などの予測不能な要因によって、作業が滞ることや非効率的な人員配置となることも散見された。そこで、製造本数の増加に対応した作業効率化および指示系統の明確化を目的として、作業現場をコントロールする担当者（チーフ）を指名することとし、その効果について検証したので報告する。【方法】チーフの選定は、経験年数等を考慮し課長が指名した者とした。作業指示の統一性を図るため、作業優先順位、作業遅延時等の対応例、受入本数と作業人数の対応基準を作成した。チーフの意識統一を目的として、定期的にチーフミーティングを開催し、ルールの見直し等を行うこととした。チーフは作業の進捗をチェックし、状況に応じた人員配置と指示を行うこととした。【結果】ルールの作成とチーフの指示により、処理本数に応じて速やかに作業員を増減することができた結果、効率的な作業が可能となり、製造管理業務時間も確保できた。各担当者からの業務の進捗状況に合わせた確認がチーフに集中し、一元的な管理が可能になった。指示系統が明確化したため、各担当者から出された複数の指示で混乱することが無くなった。定期的なミーティングにより、作業指示の統一性が段階的に進んだ。【考察】製造集約に伴う作業量の増加および作業環境の変動に対し、適切に対応することができたことから、チーフ制の導入は有用であった。今後は、ミーティングを充実させ、チーフの意識統一や、定期的な効率化の検証が必要であると考えている。

162

労働安全衛生の推進に関する一対応事例

愛知県赤十字血液センター

井村真由美，横家信華，中村定生，八代 進，
高柳美行，濱口元洋，高松純樹

【はじめに】現在の製剤作業では、GMP 対応に終始しているが、将来を見据えた時には環境や労働安全衛生への対応が、一層重要視される状況にある。今回の検討の発端となった事例は、通常の作業では、製剤カゴ毎の運搬が原則となっているところ、製剤担当者が作業の効率化を優先するあまり、複数の製剤カゴを一度に運搬しようとして、腰痛を引き起こした。そこで、本事例の再発防止に取り組む中、この事例の対策が一定の成果をもたらしたことから、以下にその検討の概要について紹介する。【方法】まず、この事例の発生に繋がった各種要因につき、特性要因図を作製して解析を行った。その一方で、類似した事例及びその一歩手前の事例の発生、更に、それらの解消策を含めた作業改善に関し、製剤担当職員を対象にアンケート調査を行った。加えて、アンケート調査のまとめを基にした、担当者の小グループ討議を実施し、より適切な対応策を模索した。更に、グループ討議の結果を基に、当該事例の再発防止策をまとめ、マニュアル化を行った。【結果と考察】当該事例の発生要因には、当該職員の作業効率優先の意思が挙げられた。本事例への第一対応としては、他の職員に対する事例報告と再発防止を訴えた。一方、この事例の特性要因図による解析によれば、まず、複数の製剤カゴを一度に移動する作業が主な原因と指摘された。また、その製剤カゴを保存する冷凍庫の構造（冷凍槽の深さ）も問題視された。そこで、まず、複数の製剤カゴの同時移動を禁止した。更に、この冷凍庫の使用法を再検討する中、冷凍槽の深さ緩和、製剤カゴの改造につきがんの痛みの度合いの表し方で使用される「PAIN RELIEF」を用い検討した。評価結果は冷凍槽の深さの緩和のために冷凍層の底上げを行ったところ施工前と施工後で改善傾向がみられ、最終的に複数の製剤カゴの移動禁止とし、冷凍層の底上げが有効との合意を得、この手順をマニュアル化した。

163

埼玉センター製剤課におけるインシデントレポートシステムの組織的運用

埼玉県赤十字血液センター

仲川寛斎，新井まり子，池澤貴子，佐藤かおり，
秋元正浩，宮川賢一郎，古谷克己，南 陸彦

【はじめに】当センター製剤課では、インシデントレポート報告システムを効率的に運用するための課内組織として、「インシデント委員会」を設置している。委員会設置後5年経過した現在の活動状況を報告する。【活動状況】インシデント委員会は、製剤課長（リスクマネージャー）、係長2名、製造責任者2名、派遣職員2名で構成し、役職者に限定しない組織とすることで、作業者と同一目線での報告促進、意見交換ができるようにしている。レポート提出先マネージャーは委員4名で分担し、担当する作業員からのレポートを確認し、必要に応じて差し戻しや指導を行っている。その後、確定済みデータのダウンロード、内容の最終確認を経て、毎月の定例会資料の作成・委員への事前配布という流れを採っている。定例会では、事前配布資料を基に報告内容の審議を行い、対応策を検討している。対応策としては、教育訓練の一環としての「確認試験」の作成、朝礼で読み上げて意識強化を図る「改善目標」の策定、作業の背後にある基礎知識・概念をミーティングで説明する「紹介事例」の検討、手順・機器・システムの見直し、等を行っている。また、委員からの声かけによるレポート報告の促進も行っている。【結果】レポート報告件数は毎月平均70件前後にのぼり、経験年数を問わず広く報告が行われるようになっている。多くの事例は上記対応策により改善されているが、毎月数例ずつ発生してしまう事例もある。さらに、製品減損事例は、経験年数1年未満の作業員に集中している。【考察】広域集約に向けての増員に伴い、不慣れによるミスの多発が予想される。よりの確な事例分析・的確な改善措置をとり入れること、新人作業員への対応を検討することにより、重大事例の発生を防止していくことが重要である。以上のことから、「インシデント委員会」の活動の更なる充実化が必要である。

164

緊急供給の適正な要請促進への取り組み
—第2報—

公益財団法人献血供給事業団

小林 計, 齊藤篤史, 佐藤健太郎, 松浦忠臣,
塩原敦司, 桑田 進

【はじめに】

東京都内の緊急供給の適正な要請促進を目的として、都内赤十字血液センターと合同作業部会を設置して5年目を迎える。作業部会の活動内容については第33回の本学会において紹介し、平成20年度までの活動の成果について報告したところである。今回、平成22年度までに緊急件数を1万件以下に抑えるといった具体的な目標を設定し活動を継続したのでその結果を報告する。

【方法】

- (1) 過去に訪問した医療機関を再度訪問し、輸血部門の責任者に初回訪問以降の緊急件数の推移を月別・曜日別・時間帯別等、詳細な供給実績を提示し、情報交換を行った。
- (2) 緊急要請が増加した未訪問の医療機関に対して分析データを提示し、意見交換を行った。
- (3) 受注時における医療機関との適正な納入時刻の交渉(血液センター供給課)

【結果】

緊急件数は、21年度が11,281件、平成22年度は9,972件と目標を達成することができた。緊急件数の減少により緊急車両や供給人員の確保が図られ、他の医療機関からの緊急要請に即応できる体制が構築できた。

【まとめ】

これまでの数年にわたる情報交換の結果、医療機関側の緊急要請の適正利用に対する意識が向上したものと思われる。緊急要請の対応を確実なものにする為には、定時供給便以外の出動を減少させ、可能な限り定時便の利用を推進することが重要である。今後も定期的な訪問により情報交換を重ねることで供給体制の理解が得られ、緊急車両の適正な活用に繋がるものと思われる。緊急件数については平成23年度以降も新たな目標を掲げ、医療機関訪問を中心とした活動を行いたい。

165

九州血液センター保管業務課における新鮮凍結血漿の貯留保管について

日本赤十字社九州血液センター

岩崎和美, 田中文恵, 小宮聖枝, 荒添 悟,
棚町博文, 古川孝二郎, 佐藤博行, 清川博之

【はじめに】九州血液センター保管業務課では、平成22年3月に血漿分画製剤用原料血漿の貯留保管及び保管検体の10年保管を目的とした貯留棟が完成し、同年5月より業務を開始した。同時期に新鮮凍結血漿の貯留保管についても合わせて開始したので、その概要について報告する。【概要】製品化された新鮮凍結血漿は、製剤課からバスケットに収納されて血液調整課へ引き渡される。血液調整課では、統一システムで出力された帳票をもとに新鮮凍結血漿の受領本数を規格別、血液型別及び採血日別に確認する。在庫管理についても、統一システムを活用している。本数確認が終了した新鮮凍結血漿は、「FFPバスケット受渡書」をもとに、バスケット単位で保管業務課が受入れ、マテハン(material handling)機器を使用し、-30℃の自動冷凍倉庫で、180日間貯留保管される。マテハンシステムでは、バスケットに貼付された新鮮凍結血漿用ラベルのバスケット識別用番号を読み取り、規格別・血液型別毎に1パレット当たり40バスケットになるまで積み付け、パレット管理を行っている。保管業務課では、「FFPバスケット管理表」を作成し、採血日・バスケット識別番号等を記入して新鮮凍結血漿の在庫管理を行っている。また、180日経過した新鮮凍結血漿の引き渡しについては、血液調整課から「FFPバスケット引渡依頼書」を受け、「FFPバスケット管理表」をもとに、採血日の古い順からバスケットを選択し、バスケット単位で行っている。【まとめ】新鮮凍結血漿の取り扱い業務については、貯留保管開始以来、血液調整課と連携しながら支障なく推移している。

166

緊急持出血液の現状分析

大阪府北大阪赤十字血液センター

宮本真吾，樋野幸男，渡辺知明，豊田尚志，
神前昌敏

【はじめに】北大阪センターでは、追加発注が見込まれる配送コースや三次救急医療・周産期母子医療から緊急要請が想定される配送コースに対し、当日の受注動向に応じて緊急持出血液（400mL 照射済み赤血球製剤）を献血運搬車に搭載している。今回、緊急持出血液の現状を医療機関から発せられる緊急要請の対応にスポットを当て分析した。

【方法】平成 21 年～平成 22 年度までの 2 カ年の緊急輸送命令書から緊急持出血液で対応した緊急配送を抽出して、搬送に要する時間を中心に要請理由、センターから出発する場合の所要時間との対比を行った。

【結果】2 カ年の緊急搬送件数は 1,868 件（H21 年 967 件，H22 年 901 件），通常搬送件数は 40,872 件（H21 年 20,097 件，H22 年 19,874 件），緊急搬送比率は 4.5 %（H21 年 4.6%，H22 年 4.3%）であった。センターから出発する場合の緊急搬送時間は、平均 40 分（H21 年平均 41 分，H22 年平均 39 分），緊急持出血液で対応した緊急搬送時間は平均 29 分（H21 年平均 30 分，H22 年平均 28 分）であった。また、要請理由の内訳は、緊急手術が 878 件で 47.0% を占め、吐血・下血、高度貧血がそれぞれ 20.7%，20.2% であった。

【まとめ】緊急持出血液での対応は、配送コース内の献血運搬車から供給が可能になるため、センターから出発する場合の所要時間に比べて平均 11 分の時間短縮となっている。これは血液の到着を待っている医療機関にとっては、「たかが 11 分、されど 11 分」である。

しかしながら、医療機関側が緊急持出血液の搭載を念頭に置き、「到着までが発注時間」的な追加発注が増加するなど、朝昼の供給定期便の発注締め切り時間が崩れてしまう点が頭の痛いところであるが、緊急要請に占める照射済み赤血球製剤だけの比率が 74% に上り、その内の 92% が 5 本以内、71% が 3 本以内の発注本数である現状では、緊急要請に応える初動搬送の位置付けとして、また緊急要請件数を減少させる一助として緊急持出血液の効用を垣間見ることができる。

167

新潟県内の緊急配送の実態と課題について

新潟県赤十字血液センター

大塚孝文，瀬下 敏，大滝裕司，立川泰雄，
永井 薫，松村博雄

（はじめに）2007 年 4 月に日本輸血・細胞治療学会から「危機的出血への対応ガイドライン」が発表され、医療機関での緊急輸血への体制整備に関心が向けられる中、血液センターには一層の体制充実が求められるようになった。そこで新潟県の平成 22 年度における血液緊急配送の実態について調査し、今後の課題について検討した。（背景）新潟県は全国 5 番目の広い面積を持ち、高速道路延長約 420km，海岸線約 360km，離島を抱えるという地理的条件がある。県内の血液配送は、新潟市の血液センター（母体）と長岡市の出張所の 2 箇所に対応している。県内全域をカバーできるように 10 の配送ルートを設定し、血液運搬車両を母体・出張所に各 7 台の計 14 台を配備し、定時配送を 2 便として供給に全力で取り組んでいる。また、県内には高次救命救急センターが新潟市内に 1 施設、三次救急は下越地区 2 施設、中越・上越地区に各 1 施設の計 5 施設がある。（供給の実態）県内における平成 22 年度の血液供給医療機関は 141 施設、製剤別の供給数は赤血球製剤が 109,159 単位、血漿製剤が 48,332 単位、血小板製剤が 197,745 単位であった。年間受注件数 38,735 件のうち緊急要請は 790 件あり、緊急要請の占める比率は赤血球製剤が約 4%，血漿製剤が約 4%，血小板製剤が約 1% であった。（検討と結果）平成 22 年 4 月から 7 月の緊急要請件数を調査したところ、要請が特定の医療機関に偏っていること、高度貧血等緊急性を要しない輸血においても緊急配送の要請があることが判明した。このため、これらの医療機関に対して MR と協力して院内体制の整備への働きかけ及び血液センターとの連携について検討したので、その後の状況について報告する。

168

輸送業務の効率化について

北海道旭川赤十字血液センター

谷 靖政, 西村正次, 加藤 衛, 鹿又恵子,
鈴木克也, 千葉清司, 塚田好晃, 牟禮一秀

【目的】当センターは、全国的にも広大な配送エリアを抱えるため、特に地方医療機関への輸送はJRまたは輸送業者に頼らざら得ないのが現状である。しかし近年、輸送業者の撤退・削減等により輸送体制の変更を余儀なくされ、今後もそれは増加していくであろうと考える。今後どのような体制であれば輸送業務の効率化を図れるか、輸送状況の現状について分析を試みた。【方法】平成22年12月における当管内（出張所管内を除く）の医療機関への配送実績（件数、距離、時間）を日々の発注票と配送日報から定期便及び臨時便に分けて集計した。その集計した資料を医療機関別に分けて、配送方面別件数及び比率を割り出した。次に配送方面別の医療機関数及び供給状況について調べ、医療機関の分布状況についても調べた。また、臨時配送の内訳、理由等についても可能な範囲で調査した。【結果】1. 現行の配送経路は2方面（北と南）に分けており、医療機関比率は北方面が54.4%と多いが、供給数率は南方面が59.9%と多くなっていた。臨時配送は108/295件（約36.6%）となっており、その主な理由は手術中の出血または準備血で36/108件（33.3%）だった。またJR駅への受払が34/108件（31.5%）であった。2. 方面別件数では旭川駅周辺が117/295件（39.7%）を占めていることから、供給基地を旭川駅周辺に移転した場合を想定して配送距離及び時間を求めたところ、現行に比較して配送時間で月約90時間（30.5%）、走行距離で月約1,400km（30.1%）減少した。【考察】配送業務の効率化を図るには、臨時便を可能な限り減少させることおよび配送経路の見直しが必要であり、それには供給基地の移転が効果的であると考えられる。今後は地方配送についても、医療機関へのサービスの低下を招かないような配送体制の見直しを進めていきたい。

169

鹿児島県における供給出張所の設置と今後の供給体制構築について

鹿児島県赤十字血液センター

橋口厚太, 糸 篤成, 宮元 勝, 上原 徹,
木下隆則, 藤村慎一, 米澤守光, 高附兼幸,
吉田紀子

【目的】鹿児島県では輸血用血液製剤の供給は血液センターからの直配を原則とするものの、遠隔地・離島などの地理的な特性により、完全な直配体制の構築が困難な状況である。そのため、地方医療機関の緊急時における迅速な供給体制を確保することを目的として、県内に離島を含めた11箇所の血液備蓄所を設置しているが、販売基準で定める「供給業務は原則として血液センターが行う」に合致していないなど様々な問題点や課題がある。今回、貴重な輸血用血液製剤の適正な品質管理、迅速かつ効率的で経済的な供給の観点から、広域供給体制及び実地管理体制への移行について検討し、供給出張所設置及び供給体制の変更を行うこととしたので報告する。【方法】離島を除く本土については、9箇所の備蓄所を廃止し当血液センター及び供給出張所（鹿屋（県東部地区）及び川内（県西部地区））の3箇所からの直配体制とすることとし、定期配送便による供給を基本としつつ、緊急要請への所要時間等を医療機関、地区医師会、行政などの関係機関に支持され、安全かつ安定供給が可能となる体制を整備する。【結果】直配体制によるメリットは、適正に品質管理された血液製剤を適正な教育訓練を受けた職員が確実・迅速に業務を行うことにより、さらに安全性・確実性が高まること、また新設する供給出張所では、緊急走行での供給が可能となりより迅速な供給体制が整備されることである。しかし、一部の地区においては従前より供給に時間を要する場合があります。今後の課題の一つである。【考察】昨年実施したユーザーの意向調査では、供給時間が短縮されるなら県境を越えてでも供給を希望するとの意見が多かったことから、広域需給管理体制への移行の中で県境地区の供給体制についても検討が必要である。今後は医療機関の満足度、信頼性を更に向上させるために、地域特性に配慮しながらの新たな供給体制について検討していく必要がある。