

ワークショップ4

採血前検査の問題点

ワークショップ4 司会のことば

採血前検査の問題点

稲葉頌一(神奈川県赤十字血液センター)

本ワークショップの意義

献血受け入れのための事前検査は赤十字が血液事業を開始する以前の昭和31年に「採血および供血あっせん業取締法」の制定とともに施行規則が厚生省令として定められ、今日に至っており、すでに60年近くが経過している。初期の目的は一定の血液比重を持っていることを確認して献血者の健康を保護するために定められたものであった。これは当時の売血で「黄色い血」と呼ばれた質の悪い献血者を排除するためであった。しかし、現在では献血制度が普及し、高度の貧血者が献血に来所することはまれになった、献血者に2度静脈採血を行う現在の日赤の事前検査が最善であるかの見直しが必要と考え本ワークショップを計画した。

演者は下記の5名にお願いし、香川センターの本田所長とともに座長をおこなった。

WS4-1として血液事業本部 青田聖子係長に「採血前検査による副作用発生状況」の報告をお願いした。

静脈穿刺を2回行うという現在の赤十字の献血は事前採血において副作用の発生が不可避である。確かに事前検査時の副作用発生頻度は全体の4%にすぎない。そうはいっても年間2,000名を超える数になる。問題が大きいのは神経損傷で年間発生数の25%と突出して多いことが報告された。献血者にとって長期の療養を要する神経損傷は可能な限り避けたいところであり、回避する方法の検討が望まれる。

WS4-2として香川センター 牧山佳代課長に「採血前検査における指先採血の現状と課題」について発表をお願いした。

発表の前に共同座長の本田所長から事前検査の副作用防止対策の一つとして欧米の血液センターで行われている、指先採血のビデオを見せていただいた。先生は血液事業連盟の海外研修で今年オランダ、フィンランド、ドイツ3カ国の献血会場を視察された。いずれの国も事前検査は指先で実

施されているとのことであった。牧山課長からは、香川センターのボランティア職員を対象とした静脈と指先のデータ比較が報告された。静脈と指先のHemoCueのデータ比較と指先HemoCueと静脈K-4500の比較で相関はそれぞれ $r = 0.95$, $r = 0.84$ であった。指先穿刺の場合、副作用は見られなかった。

WS4-3として神奈川センター 河野智子課長に「非観血型ヘモグロビン測定装置の検討」について報告をお願いした。

私が昨年の事業学会で報告したSysmex社の非観血ヘモグロビン測定装置のデータについて、医療機器として認可されたRO2Mという装置を用いた結果をまとめたものであった。この装置ではヘモグロビン濃度を5段階評価で表示するため、女性の献血基準とはズレがあった。静脈血データとの比較では男性の合致率94%，女性の合致率88%であったが、判定基準を1.5g/dL高くすると合致率が男性98%，女性94%となり、実用に近いデータが得られた。一ヵ所の献血ルームではあったが、約50%の献血来所者が高閾値の測定対象者となった。非観血は穿刺回避が可能であり、副作用防止の観点から有力な手段となる可能性が示された。今後、さらに改良が進めば、現在の平均誤差1.5g/dLを1g/dL以内にできるかもしれない。というものであった。

WS4-4として茨城センター 鈴木久子課長に「採血前ALT測定の意義」について報告していただいた。

わが国の献血でもっとも検査落ちが多いのがALTであり、全採血の3%に及んでいる。したがって、ALT高値が予想される献血希望者を事前測定でチェックする試みがいくつかのセンターで導入されている。対象は前回献血時のALTが高値のもの、BMIが高いものなど各センターとも基準は統一されていないが、一定の測定基準を定めている。これによって、ALT検査落ちが1%減少する

ことが示された。1%の無駄な献血受け入れを避けることができればレフロトロンを導入しても対費用効果はプラスになっていた。茨城センターではカットオフ値を55IU/Lにしていたが、製品化基準の61IU/Lとの整合性に苦慮していた。

ただ、HCV検査導入以前に未知の肝炎ウイルス排除のために代理検査として導入されたALT検査が今日でも必要なのかという本質的な議論がなされることが必要である。

WS4-5として血液事業本部 松崎浩史主幹に「採血前血液型仮判定廃止のために」という演題で事前血液型検査の問題点について整理をお願いした。

事前検査はヘモグロビンだけが要求されるわけではなく、血小板採血では血小板数が、必要であり、初回者ではABO血液型検査も要求される。しかし、血液事業が3業に分かれた今日ABO血液型判定を行うのは、本来的に検査を行う医薬品製造業部門の業務である。しかし、現状2つの問題がある。一つは赤十字のコンピュータ・システムが採血部門での血液型判定を必須項目として組み立てられていることである。採血業者である看護師が医薬品製造業で行うべき製品ラベルである血液型別に採血番号のついたラベル貼付を行っている。もう一つは、正確な血液型判定のためにダブルチェックが必要なことである。現行は2カ所の静脈から別々に採血した事前採血血液と本採血血液で確認することができるので、ダブルチェックができるという大きな利点がある。諸外国もこの点は苦労している。米国の多くのセンターやドイツでは検体を同時に2本採取して2回検査を行っているが、この方法では検体取り違いを防止できない

弱点がある。リストバンドの導入など検体取り違い防止の仕組みの導入も必要である。

まとめ

静脈を2回穿刺するというわが国の献血システムは、指先採血で事前検査を行っている欧米に比べて副作用発生が多い。本来、献血者保護のための事前検査であり、不要に貧血者からの採血を行わないことを目的に定められたものであったが、献血制度が普及し、事前に貧血確認検査が行われることが周知された今日、もっとも精度が高いことを理由に静脈採血にこだわる必然性が薄れています。とくに複数回献血者に不要の負荷を与える点は改善の余地が大きい。諸外国が採用している指先採血は静脈に比べると精度の点で若干劣るが副作用発生は皆無に近い。作業の簡便性も魅力である。さらに非観血法はまったく穿刺を行わないという大きな利点がある。ヘモグロビンのチェックだけであればこれらの方法の導入はそれほど時間を要しないと思われるが、現時点では血液型判定、血小板数測定、血算など事前検査には2mL程度の量が必要なので、静脈採血を要求される。しかし、複数回献血者の前回検査値を利用するなどの工夫を行えば穿刺という負荷を回避できる可能性が見えてきている。これまで数十年にわたって2回静脈穿刺という手順にこだわってきたが、見直しをして良い時期に来ていると思われる。この問題はこれまで事業学会でもあまり取り上げられてこなかったが、来年の学会においても検討していただけるよう高本次期会長にお願いして本ワークショップを終了した。

ワークショップ4 司会のことば

海外での採血前検査の現状

本田豊彦(香川県赤十字血液センター)

演題2は指先穿刺法の検討です。この演題の前に、海外での採血前検査の現状を簡単に紹介した。私は、今年2月に、フィンランド・ドイツ・オランダを視察してきたが、採血前検査は、指先穿刺法でヘモグロビンを測定するだけです。そのほかの検査は、すべて初流血バッグから採取した検査検体を用いて、検査センターで行っている。

まず、オランダとフィンランドでの指先穿刺法による事前検査の様子を動画で供覧した。海外では指先穿刺法で極微量の血液を採取して、ヘモキューでヘモグロビン値を測定している国がたくさんあります。私が確認している範囲では、フィンランド・ドイツ・オランダ・スペイン・アメリカ・カナダ・エルサルバドルで指先穿刺法が導入されており、アメリカやヨーロッパでは、一般的な方法です。

しかし、指先穿刺法で得られる微量の血液では、血小板数が測定できません。そのため、ドイツやアメリカでは、前回献血時の血小板数で採血条件を設定している。血小板数は安定しており変動は殆どないと、ドイツやオランダの血液センターの

医師が言っていた。フィンランド・オランダでは、血小板採血時には、事前検査時に、日本と同じように静脈血採血を行い、その検体で血小板数等を測定し、血小板成分採血の条件を設定する。

また、初回献血者の血液型確定のために、初流血バッグ以外からの検体を採取しているのは、フィンランドとオランダでした。フィンランドでは、指先穿刺法で得られる微量の血液を、ヘマトクリット管に採取し、それを試験管に移し変えてから検査センターで血液型を検査するという、特殊な方法をおこなっている。オランダでは、初めての献血時は検査だけにして、初回献血者の血液型の二回測定の問題に対処している。ドイツは、初回献血者でも、血液型検査は1回のみでした。アメリカも、ドイツと同様のようです。

ドイツで使用されている指先穿刺針は、21Gです。オランダも、ドイツと同じように、21Gの穿刺針を使用している。フィンランドでは、18Gと21Gの二種類の穿刺針を使用しています。穿刺部位を選べば、穿刺針は一種類で対応できるとのことです。

ワークショップ4

採血前検査による副作用発生状況

青田聖子, 伊藤博史, 小島 聰, 首藤加奈子, 松崎浩史, 田所憲治
(日本赤十字社血液事業本部)

目的

採血副作用は採血前検査においても発生しており、中でも神経障害および神経損傷は治療が長期化し、献血者に大きな負担を強いいる事例がある。今回、採血前検査における副作用について、副作用全体の発生傾向と比較検討した。

方法

採血前検査時に発生する採血副作用を、初回再来別、年齢層別、施設分類別、採血種類別および男女別などについて、平成23年4月～平成24年3月まで血液事業統一システムからデータ抽出を行い集計した。

結果

1) 採血前検査における副作用は「事前検査」と「事

前検査後」に発生した件数の合計とし、副作用発生率の母数は比重針を刺した人数(献血者数+ヘモグロビン不足による不採血者数)とした。採血前検査の副作用は2,786件(発生率:0.046%)と、副作用全体の53,944件(発生率:0.908%)のうち、約5%を占めている。

- 2) 採血前検査において発生する副作用の内訳は、穿刺部痛・神経損傷・神経障害の占める割合が高く、神経損傷、神経障害、穿刺部痛の約20%は採血前検査で発生している(図1)。
- 3) 初回再来別の副作用発生率では、副作用全体・採血前検査とともに初回者が高いが、採血前検査ではそれがより顕著である(図2)。
- 4) 施設分類別の副作用発生率では、副作用全体ではルーム・母体が高いが、採血前検査ではバス・オープンが高い(図3)。

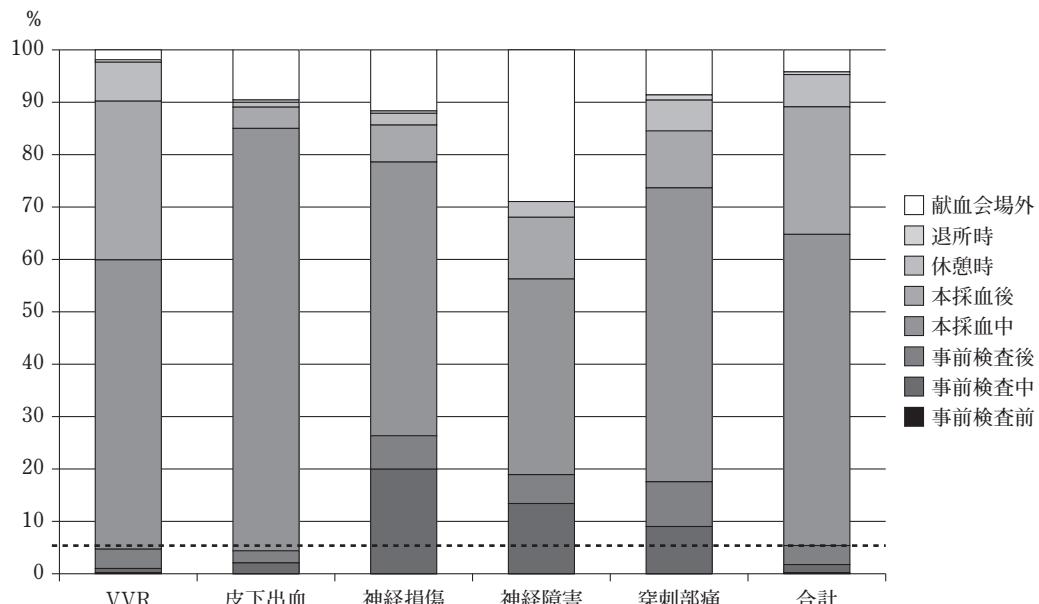
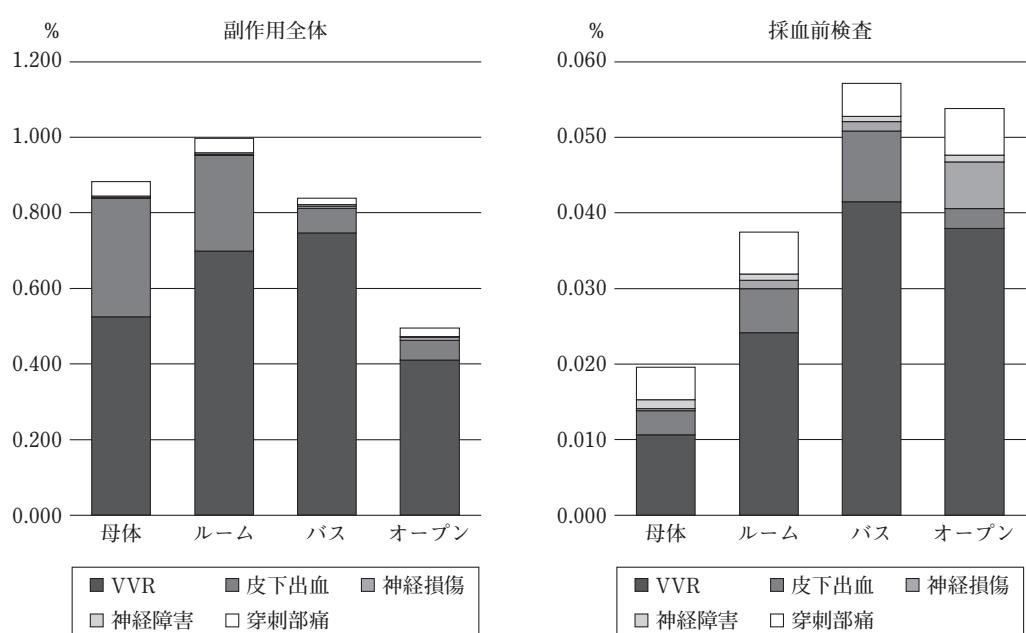
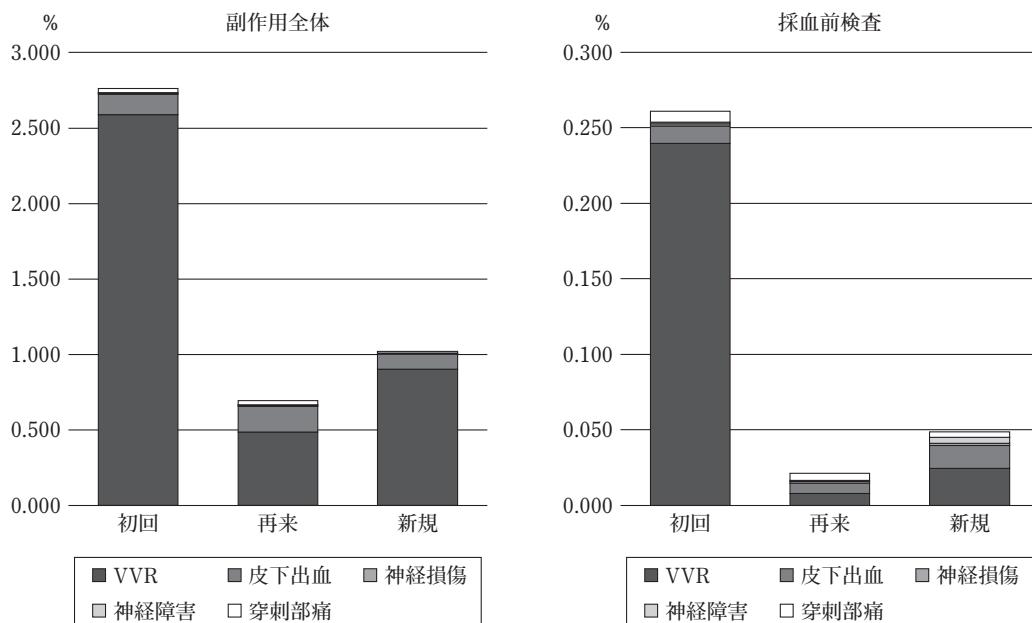


図1 副作用種類別 発生時期内訳(平成23年度)



5) 採血種類別の副作用発生率では、副作用全体のVVRは献血種類に関わらずほぼ同率で発生しているのに対し、採血前検査では200mLでの

発生率が最も高い(図4)。

6) 男女別の副作用発生率では、副作用全体のVVRは女性が高いのに対し、採血前検査では

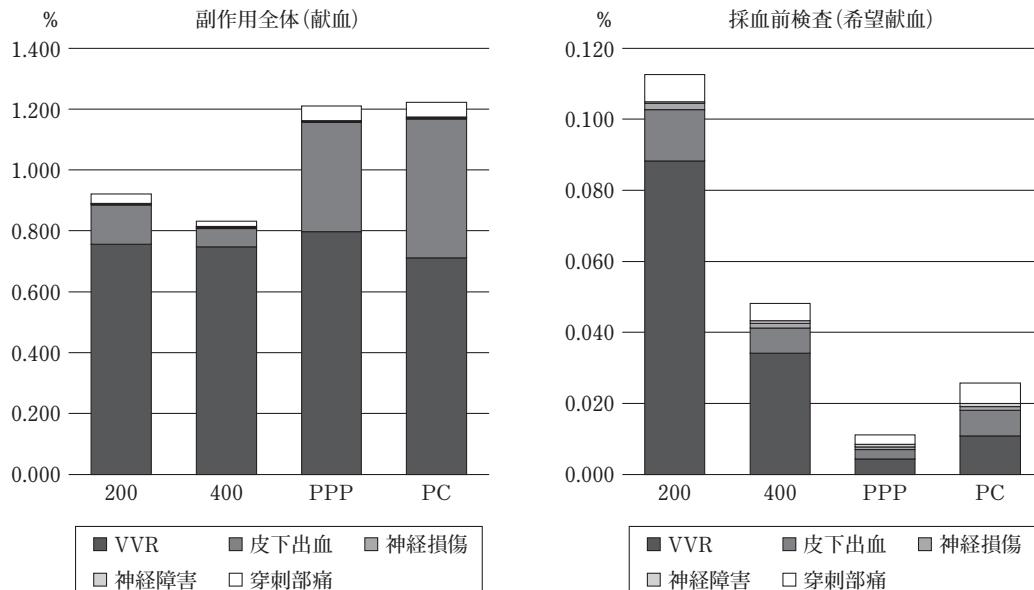


図4 採血種類別 副作用発生率(平成23年度)

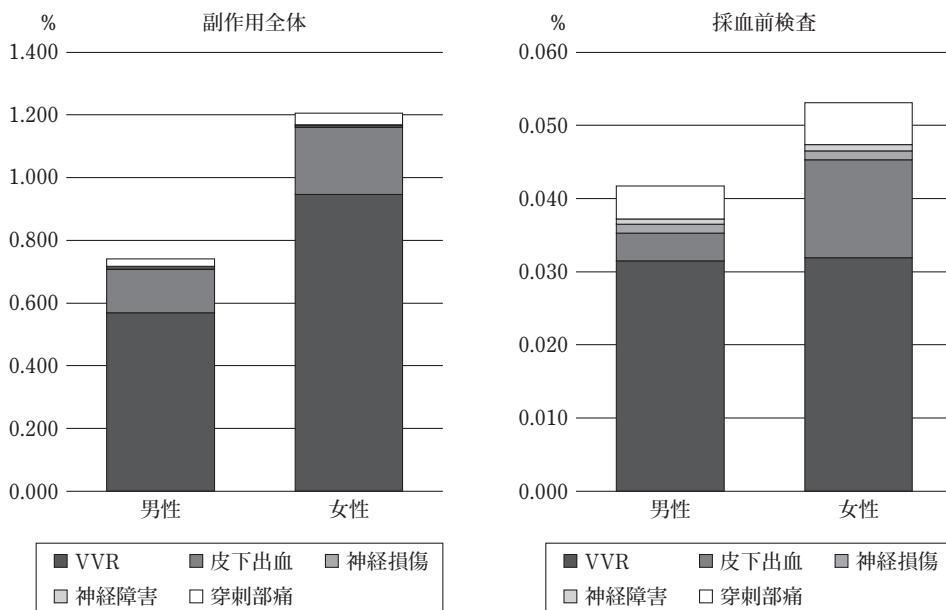


図5 男女別 副作用発生率(平成23年度)

男女とも殆ど差がみられない（図5）。

- 7) VVRに占める転倒の割合は、副作用全体では1%であるのに対し、採血前検査では2.4%であった。副作用全体で転倒事例は423件あり、そのうち約10%の43件は採血前検査で発生している。

考 察

神経損傷、神経障害、穿刺部痛および女性の皮下出血等は採血前検査においても発生することから、比重針の穿刺においても十分注意が必要である。

る。採血前検査で起こるVVRは採血量に起因しないことから、不安・緊張・恐怖感・痛みなどの心理的要因に対するフォローが求められる。採血前検査においてもVVRによる意識消失など転倒の発生が見られることから、十分な観察を行い、献血者には気分不良時の対応を周知する必要がある。今後は、採血副作用のリスクが高い献血者のケアに努めるとともに、採血前検査を含めた副作用全体の低減に向け、引き続き対策を検討していく必要がある。

ワークショップ4

採血前検査における指先採血の現状と課題

牧山佳代, 綾野千秋, 新名准子, 本田豊彦
(香川県赤十字血液センター)

【はじめに】

香川県血液センターでは、2006年3月より、採血前検査時、23Gシリソーナーを使用した簡易ヘモグロビン測定用装置(以下ヘモキュー)でのヘモグロビン値(以下Hb値)測定を実施している。当センターの先行研究(2010年, 2011年)では、神経損傷、皮下出血などの副作用軽減を目的として、指先から採取した末梢血採血(以下指先採血)のHb値を検証した。その結果指先採血法は静脈血採血法と良好な相関が得られ、全血採血時の採血前検査時に有用である。今後も献血者の安全・安心を進める中で指先採血の導入に向けての積極的な検討が必要である。今回、全血の採血前検査における指先採血の現状と課題について報告する。

【指先穿刺器具の現状と使用方法】

指先穿刺法は、少量の末梢血液で検査が可能であるというヘモキューの特性を活かした血液採取方法である。日本の指先穿刺器具は、糖尿病患者の自己血糖測定時、指先などを穿刺する器具として幅広く使用されている。複数患者使用可能なものと、複数患者に使用できないものがある。

複数患者対応は、医療機関用のキャップ付穿刺針を用いる器具がある。穿刺針とキャップが一体型となっており、穿刺したときの血液がキャップ部分に付着しても、キャップごと使用するたびに廃棄して、新しいキャップと交換することができるため、血液汚染を起こす危険性がない。我々はこのタイプのものを用いて研究している。

現在、ヨーロッパでは採血針と穿刺器具が一体化した、使い捨て穿刺針でHb値測定を実施している。

【指先採血と静脈血採血の比較】

指先採血の利点は

- (1) 神経損傷・皮下出血など静脈穿刺に伴う副作用の防止につながる。

採血前検査の静脈血採血による副作用の発生が少なくなく、神経損傷・神経障害の割合は、近年増加傾向である。指先採血は、解剖学的に神経損傷・皮下出血の副作用が発生しにくい。指先採血を採用しているヨーロッパ諸国では神経損傷の報告はない。

- (2) 本採血実施者の血管選択範囲の拡大につながる。

採血前検査時に穿刺する血管を選択する必要がない。本採血時の血管を両腕より選択ができるため本採血看護師の血管選択範囲がひろがる。採血前検査と同じ腕の採血(同側採血)や同じ血管(同側同血管)での採血がなくなる。両腕の露出時間が短くなるため体温低下防止となる。

- (3) 採血、注射に対する不安の軽減につながる。

採血前検査の副作用として報告されるVVRの発生数は少なくない。VVRの危険因子は、注射の恐怖・不安・緊張・痛みなどの外的要因が多い。注射器や比重針に比べ、指先採血は穿刺針が直接的に見えない、穿刺針は、細く、短い針のため恐怖心が和らぎ不安の軽減となる。

- (4) 簡便、短時間作業、採血前検査道具の軽量化が図れる。

一般の方が使用できる形式で、使用方法、手順が簡単・簡便である。針さし事故防止機能がある安全性が高い構造となっている。

指先採血は、駆血帯を使用しないため駆血帯を巻く時間が不要となり、採血前検査時に血管を選択しないため静脈血採血より採血に要する時間が短くなる。また新人看護師は血管選択や採血技術が未熟なことから静脈血採血に要する時間が中堅看護師より長めである。指先採血は、中堅看護師と新人看護師とで採血に要する時間は変わりがなかった。

駆血帯、注射器の代わりに、穿刺器具・穿刺針となる。器材がコンパクトになり準備物(止血ベルト)が減り、採血前検査道具や感染性廃棄物

が軽量化となる。

反面、指先採血の欠点は

(1) Hb値の誤差が静脈血採血法より大きい。

当センター（2011年）が発表した、静脈血をヘモキューブで測定したHb値と静脈血をK-4500で測定したHb値の相関係数は0.98であった。指先採血で末梢血をヘモキューブで測定したHb値と静脈血をK-4500で測定したHb値の相関係数は0.84であった。どちらも相関係数は良好であるが、静脈血の方がより優れている。

測定誤差を比較すると、K-4500を標準としたときの測定誤差は、静脈血をヘモキューブで測定した時には、0.5g/dL以内が86%であったのに対し、末梢血をヘモキューブで測定した時には約半分の44%であった。

(2) 数滴しか採取できないため、血液型判定が困難である。

採取血液量が少ないため、初回献血者の現行の血液型判定ができない。血液型判定が必要な初回者と2回目以降では手順が異なってくる。

また、採血前検査時の血球計数測定用の検体が採取できないため、初流血ポーチからの採取が必要となり、また成分献血用のデーターが得られない。

【指先採血時の注意点】

指先採血で末梢血を採取し、ヘモキューブによる測定を導入するにあたり、測定精度をあげていくことが大切である。末梢血のHb値をヘモキューブで測定するまでの過程で誤差が生じることを防ぐ手技や手順が重要である。正確な検査値を得る手技・手順の統一を図る必要がある。

(1) 指先採血に適した手や指を選択する。

献血者の皮膚の状態（厚さ・硬さ）を確認し、検査に適切な指を判断し、職種に応じた仕事に影響の少ない手・指先を選択することが大事である。一般に第3指（中指）は日常生活、仕事においても支障が少ない指である。また指先の側面は、指の腹より痛覚が弱い部分である。すなわち、第3指の指先側面が指先採血の穿刺部に適している場所である。事前に血行状態を確認し、末梢冷感など血流が悪い時は、採血前に指先のマッサージや温めるなどの対策をとる必要がある。

(2) 採血前検査に適した指先穿刺器具、穿刺針を

選択し指先採血を行う。

手技が簡単で使用しやすく便利であるもの、複数の献血者に対して感染防止、採血従事者の針刺し事故防止の対策がとれる穿刺器具が必要である。献血者が採血前検査に対する恐怖を感じず、ストレスが少ない型式を選択する。また多数の献血者に使用するのでコスト面の考慮をして穿刺器具・穿刺針を選択することも大切である。

(3) ヘモキューブの精度を保つ清掃やキュベットホルダーの消毒など機器管理を徹底する。

ヘモキューブの精度を保つ清掃を行う。終業時に消毒用エタノールで清拭する。

キュベットホルダーの消毒を実施する。当センターは、毎回、キュベットホルダーを0.1%次亜塩素酸ナトリウム液で消毒したものと終業時に交換している。キュベットホルダーの隅に血液が蓄積、エタノール消毒はウイルスを除去できないことから、感染管理上、精度管理上から0.1%次亜塩素酸ナトリウムでの消毒を行っている。

(4) マイクロキュベットの品質を確保した作業工程を実施する。

Hb値測定直前に、マイクロキュベットを取り出し、その取だし時はピンセットを使用し、蓋は毎回確実に閉めるなどの湿度対策をとる。採取、吸引した血液の余分は、乾いた紙でふき取り計測する。資材温度管理（15°C～30°C）を行うなどの品質を確保できる作業工程を実践していく。

以上のように正確な検査値を得るために手技や手順の統一を図ることが重要である。

【まとめ】

指先採血は、神経損傷などの副作用の防止、献血者の不安やストレスの軽減を図ることができるところから安全上において有用である。正確な検査値を得る手技、手順、機器管理の教育訓練の実施が必要である。穿刺器具の選択は、感染防止・安全管理面（献血者・看護師）を考慮する。

【おわりに】

指先採血の導入には、現在の採血SOPの手順の採血前検査時の血球計数試験管への検体採取、採血番号ラベルの貼付、初回者献血者の血液型判定

などの手順の検討が必要となる。

採血現場は、品質確保と献血者の安全確保の両面が求められる複雑な環境である。

現場での作業を、可能であれば簡素化し、また

神経損傷等の副作用の軽減を図ることで、献血者への対応の充実やより安全な環境を整備していくことが可能となってくる。その中で指先採血の導入などの検討が望まれる。

ワークショップ4

非観血型ヘモグロビン測定装置の検討

河野智子(神奈川県赤十字血液センター)

はじめに

我が国の献血では初回者、複数回献血者の区别なく、事前検査と本採血の二回、静脈穿刺が要求される。その理由は採血基準を満たしていない献血者からの採血を防止するためである。しかし、正確さを要求するために、欧米のような指先穿刺法が認められておらず、静脈穿刺しか実施できない。静脈採血は少量であってもVVR、神経損傷、血腫などの副作用の発生が避けられない。

平成22年の1年間で起きた全副作用に占める事前検査採血副作用のデータにおいてVVRは4%，そのうち軽症VVRは3.7%，重症VVRは6.0%，神経損傷28.7%，穿刺部痛18.5%という状況であった。とくに神経損傷については251件のうち72件28.7%と高い割合であった。このデータからとくに苦痛の大きい神経損傷が事前検査採血で30%もあることがわかる。今回、副作用防止の観点から非観血ヘモグロビン測定装置の将来的な導入に繋げることを目的に評価を行った。

対象と方法

使用したSysmex社:非観血Hb測定装置R02M(以下R02M)のしくみは光学的技術の進歩によって非観血的に血中のヘモグロビンを測定できるものである。その測定原理は指を透過できるLED光源を用いて近赤外線領域の波長でヘモグロビンの特異吸光度を測定し、画像解析で血管径を計測し、二つの測定値からヘモグロビン濃度を計算で求めるものである。

R02Mの測定結果は5段階の定性評価(++・+・-・-・-)として表示分類される(表1)。男性ドナーについてはR02MにてNHgb 14.0≤g/dLを表示する++とNHgb値≥13.0g/dLを表示する+を適とし、-・-を不適とした。女性ドナーについてはNHgb値≥13.0g/dLを表示する+・のみを適とした。

データ収集は神奈川県赤十字血液センター横浜

駅西口献血ルームにおいて2011年7月から9月の延べ1,165名の献血者を対象に実施した。測定は問診室内で室温25℃以上の温度環境での検診医師の問診時にR02Mを用いて左手中指にて行った。その後、通常の事前検査採血にて静脈血ヘモグロビン値を自動血球計数装置Sysmex社:XT-1800i(以下XT-1800i)で測定しXT-1800iのHb値とR02Mの計算値(NHgb)を比較した。

結 果

XT-1800iとR02Mの比較では、R02Mで採血適の評価を男性++と+、女性++のみとし、事前検査採血でも採血適であった割合は男性がR02Mで適722名、事前検査採血での採血適は697名(96.5%)であった。女性はR02Mで適が220名、事前検査採血での採血適は197名(89.5%)であった(表2)。

採血基準との比較の結果からR02Mの採血適否の閾値NHgbを1.5g/dL上げて合致率をみた。R02M装置内部のNHgbを男性は14.5g/dL、女性を14.0g/dLと設定したところ、男性はR02M装置で適が468名、XT-1800iでも採血適は462名(98.8%)であった。女性はR02Mで適が118名、XT-1800iで採血適は111名(94.1%)であった(表3)。

表1 無侵襲ヘモグロビン測定装置R02Mの5段階評価

表示	装置内部に保存される数値: NHgb	
	男性	女性
++	14.0≤NHgb	13.0≤NHgb
+	13.0≤NHgb<14.0	12.0≤NHgb<13.0
+-	10.0≤NHgb<13.0	9.0≤NHgb<12.0
-	9.0≤NHgb<10.0	8.0≤NHgb<9.0
--	NHgb<9.0	NHgb<8.0

表2 採血値とR02M判定との(採血基準値)の比較

男性		採血HGB				女性		採血HGB				
		不適	適	13.0g/dL未満	13.0g/dL以上			不適	適	12.5g/dL未満	12.5g/dL以上	
798名		33名	765名			367名		87名	280名			
R02M	++	適	13	25	577	697	R02M	++	適 2	23	23	197
	+	722名	12	3.5%	120	96.5%		+	20名	32	10.5%	56 89.5%
	+ -	不適	8	8	68	68		+ -	32	27	83	
	--	76名	0	10.5%	0	89.5%		--	不適 1	64	0	56.5%
								--	47名	0	43.5%	0

表3 R02Mの閾値設定を変更した場合の評価

R02Mの閾値をNHgb14.5g/dLにした場合	
男性	採血HGB
(R02M閾値をNHgb14.5g/dL)	不適 適 13.0g/dL未満 13.0g/dL以上
798名	33名 765名
適 (468名)	6(1.2%) 462(98.8%)
R02M 不適(330名)	27(8.2%) 303(91.8%)
NHgb14.5g/dL未満	

R02Mの閾値をNHgb14.0g/dLにした場合	
女性	採血HGB
(R02M閾値をNHgb14.0g/dL)	不適 適 12.5g/dL未満 12.5g/dL以上
367名	87名 280名
適 (118名)	7(5.9%) 111(94.1%)
R02M 不適(249名)	80(32.1%) 169(67.9%)
NHgb14.0g/dL未満	

考 察

無侵襲Hb測定装置でのHb値測定は、静脈血や指先毛細管血のように直接測定ではないため、精度の点では血球計数装置より劣っている。したがって、当初は献血採血基準に満たない献血希望者(男性13.0g/dL未満、女性12.5g/dL未満)の除外に使用することを考慮して検討を開始した。

ところが、実際の献血希望者ではR02M評価でーあるいはーといった献血希望者は、男性0名、女性1名のみであった。このため、採血不適献血希望者を選別する意義は乏しいと思われる。予想されたことではあるが、採血基準値の近辺領域では本来基準値以下である+−判定の男性で80%以上、女性でも+判定の約2/3、本来除外対象となる女性+−でも46%が採血基準を満たしていた。したがって、R02MをHb採血基準周辺の中等度Hbレベルを持った献血希望者(男性13.0～14.4g/dL未満、女性12.5～13.9g/dL未満)の採血可否判断に用いることは困難であった。

しかしながら、高いHbレベルの群では、現在のR02M 5段階評価でも男性+以上で97%、女性+−で87%と良好な一致率を認めた。NHgb値の設定を変更し、男性14.5g/dL以上、女性は14.0g/

dL以上を++とすると、現行の少量血液によるHb値測定とほぼ同等の結果が得られることが明らかになった。この判定基準であれば約半数の献血者に適応できると考えられた。リピーターについては前回データ値を参照にすることが可能なのでさらに合致率を向上させることができるとと思われた。したがって前回データを参考にできるリピーターについては侵襲の少ない非観血検査法の導入によって、副作用軽減が大いに期待できる。

事前検査にR02Mを導入できれば、指先や静脈の穿刺が不要となり判定に要する時間も短縮(約20秒)することができ、事前検査の作業効率が大幅に向上すると思われた。

穿刺しないことのメリットは多々考えられる。献血者の事前採血のストレスや神経損傷、VVR等の健康被害の軽減に留まらず、検診看護師が細い血管を探しながら穿刺を行うストレスもなくなる。本採血時の血管選択の幅が広がり、再穿刺の発生時にも対応が容易になる。

さらにコストメリットとして検査採血に用いる資材(消毒綿花・糸創膏・包帯・比重針等)が不要になり、感染性廃棄物の減少も見込まれる。

前述したように、R02Mの測定は定性表示のた

め、現行では男性は++と+、女性は++評価での適否判定しかできない。献血で採用するためには表示方法および閾値設定の変更が必要となる。導入に際しては、男性Hb値14.5g/dL、女性14.0g/dL以上を区別できる判定基準変更の医療機器申請が必要である。

また、現在測定対象とする血管選択が自動化さ

れているため、少数ではあるが異常値を示す場合が見られる。この原因を分析し、改良することでさらに精度を向上できると思われた。

加えて、実用にあたっては問診場所の設置スペースや移動採血を考慮した画像解析用パソコンの小型軽量化が必要である。

ワークショップ4

採血前ALT測定の意義

鈴木久子(茨城県赤十字血液センター)

平成19年度におけるALT検査不適格率は全国平均2.7%、東京都管内2.1%、当県では3.1%であった。ALT適格者を減らすため、当県では平成20年5月から随時移動採血車にレフロトロンを搭載し、一定の測定基準・採血不適基準(ALT履歴60以上、初回献血者は身長一体重≤90、を測定し、測定値が60以上を採血不適)を設け、事前検査時ALT測定を実施している。平成20年8月から翌年3月までの測定者数は1,586人で、測定値が60以上で採血否は533人で被測定者数の33.6%であった。20年度のALT不適格率は2.4%と0.7%減少し、一定の成果をあげることができた。しかし被測定者の中にレフロトロン測定値が60未満で本採血したが製品検査が61以上で製品不適となった偽陰性献血者が151人いた。うち事前測定値が55～60の献血者は96人で77人が製品にならなかった。比率は80%あった。

平成21年度での151年に着目し、ALT履歴55以上・初回献血者は前回と同様にて測定し、ALT測定値55以上を採血不適と変更した。平成21年度ALT被測定者数は3,184人うち1,074人がALT測定値55以上で採血否、採血否比率は33.7%であった。また、平成21年度製品ALT不適格数は1,642人で事前検査で採血可にしたが製品不適となった献血者(偽陰性者)は69人、他の1,573人は事前検査対象にならなかった。採血不適基準をALT測定値55以上にしてから偽陰性献血者数は減少した。平成19年度～21年度の製品検査のALT不適格数と比率は、平成19年度事前検査ALT測定導入前ALT不適格者は2,995人で比率3.1%・平成20年度事前検査ALT測定導入し、測定基準採血不適基準を60以上にしたときの不適格数は2,434人比率2.4%・平成21年度測定基準採血不適基準を55以上にしたときの不適格数1,642人比率1.7%と減少した。

平成21年度ALT不適格者の分析すると、男女比 男性1,422人87%、女性220人13%・男女別

年齢 男性30歳代499人30.3%、女性50歳代51人23.2%・事前検査ALTが55未満で採血可としたが製品にならなかつた69人中44人がALT50～55であった。平成21年度事前検査ALT測定対象外で製品不適格者1,573人の分析結果は、性別男性が圧倒的に多い。初回献血不適格者の分布身長一体重が90以下に多く分布している。献血履歴があった1,290人中399人、31%の献血者が過去の献血で製品不適格があった。ALT値50以上を採血不適にした場合の製品不適格数の算出をすると、製品ALT不適格者1,642人中、事前検査対象者60人内44人が事前検査ALT値50～55であった。事前検査対象外1,573人中献血歴がある献血者は1,290人、うち299人がALT値45～55であった。44人+299人=343人が事前検査ALT不適格になる。1,642人-343人=1,299人が製品不適格になる。

前回ALT値45以上を測定し、ALT値50以上採血不適とした場合メリットは製品不適格数1,299人1.3%に減少する。デメリットは事前検査ALT測定対象者が増加する。製品できるはずの献血者をお断りするリスクも増える。

基準変更には年齢、性別も含めた更なる検討が必要である。

今回、全国の血液センターに移動採血車での事前ALT測定の有無について聞き取り調査を実施したので報告する。

1. 移動採血車での事前ALT測定しているセンター7センター、献血ルームのみ実施しているセンター26センター、実施していないセンター14センター(図1)
2. 平成23年度製品ALT不適格数と比率を移動採血車で事前ALT測定しているセンターと測定していないセンターで比較した(表1)。
3. 電話聞き取り調査の状況を報告する。

ほとんどの血液センター看護師は「事前ALT検査が有意義なことは知っている。実施できない理

1. 移動採血車での事前ALT測定の有無

移動採血で実施している	7センター
献血ルームのみ実施している	26センター
実施していない	14センター

2. 移動採血車でのALT測定基準

前回ALT履歴	初回献血者
・34以上 1センター	・体重 75kg以上
・45以上 1センター	・肥満
・50以上 1センター	・身長－体重≤90
・55以上 1センター	
・61以上 3センター	

図1

表1 平成23年度製品ALT不適格数(全国)

	採血数 (人)	製品ALT 不適格数(人)	比率
測定しているセンター (7センター)	1,890,414	36,251	1.9%
測定していないセンター (40センター)	3,360,452	93,233	2.8%
合計 (47センター)	52,250,866	129,484	2.5%

【血液事業年度表(平成23年度)抜粋】

由として レフロトロンがない。費用対効果の問題・積み下ろしが大変・時間がかかるのでは・手順が複雑になるでは等上げられた。当血液センターの状況は、①レフロトロンは導入時使用していないセンターから移管、実績が上がってから徐々に更新していき昨年6台更新できた。②費用対効果 製品できない血液を採血しなければ採血バック代とNAT以外の検査代が削減になり、経費削減になる。③積み下ろしに関しては積み下ろしはしていない。問題は発生していない。④時間がかかるのでは、手順が複雑になるのでは、手順を見直

しながら、自分のセンターにあった手順を作った。当血液センターでは今もこの基準を用い、ALTを測定しているが、大きなトラブルは発生していない。それは測定基準と看護師の測定手順が適切であるからと思われる。

まとめ

- ・事前検査ALTをすることにより ・製品ALT不適格者が減少する。
- ・コストパホーマンス
- ・献血者の健康管理に繋がる。
- ・採血副作用のリスク軽減に繋がる。

ワークショップ4

採血前血液型仮判定廃止のために

松崎浩史(日本赤十字社血液事業本部、東京都赤十字血液センター)

【はじめに】

わが国の血液事業は米国の援助で昭和27年に開始された¹⁾。当初、採血現場での血液型判定は行われていなかったが、医療機関での血液型見誤りによる異型輸血防止のために血液型別カラーラベルを採用することとなり、採血現場でのABO血液型のオモテ検査が昭和50年から開始された²⁾。昭和54年の業務標準には、採血現場での血液型検査について「血液型判定を行う目的は、血液型別製造番号を付与するための仮判定で、最終判定は改めて検査室でオモテ、ウラの両検査を行った後に決定する」と記されている³⁾。

【目的】

仮判定の意義を振り返り、その妥当性について検討する。

【方法】

検討には都センター供給課、採血課、検査課、製剤課、品質管理課、本社医務採血課、製造管理課、品質保証課などの意見を聞いた。

【結果】

今ある問題点は3つである。第一は血液型確定の問題である。医療機関での血液型確定は検査および検体採取における人為的過誤防止を目的に「異なる検体で2回検査し結果が一致すること」が求められている⁴⁾。血液型未確定者に対する血液センターでの血液型検査は、初流血バッグから得られた検体による血液型検査結果(以下、単に検査結果という)と仮判定が行われている。しかし、検査結果が仮判定あるいは検査履歴と不一致となった場合には、検査結果が正しいとして作業が進む。これには、「初流血バッグの中にある血液と試験管内の血液は同一で、採血過誤はない」という前提がある。血液型を初流血バッグの検体のみで確定するならば、初流血バッグからの検体採取に人為的過

誤がないという手順がなければならないが、一人の看護師が複数の献血者を担当しているわが国ではSOP上も静脈穿刺から検体採取までを一連の作業と規定できない。人為的な間違いが起こりえる作業にはダブルチェックが必要である。その点、わが国では献血者から採血前検査で血算検体を採取し、検査課に送付している。その血算検体で血液型未確定者の血液型検査を行えば、初流血バッグからの血液型検体とともに検査課職員による血液型ダブルチェックが可能となる。これは、海外では行い得ない「完成度の高い血液センターでの血液型確定方法」になる。

第二の問題は、採血過誤の防止である。先にも述べたようにわが国では穿刺から検体採取までを一連の作業にできていない。また、献血者と問診票の同一性は看護師が口頭、目視で確認している。このような確認法は同姓、同名、看護師や献血者の思い違い、聞き違いによって過誤が起こり得る。医療機関では本人確認にリストバンドを利用した看護師と電子機器によるダブルチェックを行っている。血液事業の次期システムにおいてもリストバンドは、要所要所での会場ICカードと本人の同一性を確認する重要な手段となるため、リストバンドを導入する検討を開始するのがよい。このほか採血現場での血液型検査が好ましくない理由は、血液が環境に暴露される衛生上の問題、血液型判定試薬の管理が看護師業務として負荷になっていることもあげられる。

第三の問題は、製造工程の問題である。実は、仮判定の廃止にはこのことが最も問題なのだが、仮判定を廃止すれば血液型未確定者に採血現場で血液型カラーラベルを貼ることができない。献血現場での血液型カラーラベル貼付は製造時のラベル汚染、皺、破損の原因ともなっており、製品ラベルは製造工程の最終段階で貼付するのがよい。そのためには採血ラベルと製品ラベルを分離することであり、これは製造業としての品質向上の觀

点からも必要な改善である。

【その他の条件】

上記のようなことを勘案すると、**血液型未確定者は全血献血のみとするのがよい。**もしセグメントチューブから血液型を確定するとなれば赤血球が必要であり、成分採血は不都合である。遠心分離された血漿は原料血漿とすることで血液型に関係なく作業はすすむ。

【その他の事項】

初回献血者には検査採血のみで本採血を行わないという方法もある。ここに提案した方法では、血液型未確定者には2回の採血を行うことになるが、初回者あるいは血液型未確定者には検査採血と献血を同日に(超近接して)行うと考えればよいだろう。平成23年度の血液型未確定者は492,321人(そのうち成分献血者は13,723人)で、周知のごとくこれは全献血者の約10%にあたる。少子高齢化によって献血者の減少が危惧されるなか、血液

型未確定者にも献血いただくことはわが国の現状に即した選択と思われる。

【最後に】

仮判定による血液型のダブルチェックは血液型カラーラベルを貼るためだけでなく、わが国の血液事業において正確な血液型表示の巧妙な解となっており、それは看護師の努力によって維持されてきた。

過去、仮判定廃止の話題は幾度も提起されることはなかった。それは仮判定廃止には血液事業全体の考え方や多課にわたる作業の変更が必要になるためと思われる。このたびは、仮判定の廃止をきっかけとして品質向上を企り、これまで同様、わが国の血液事業がわが国の環境と時代に即したより優れたものとなるよう関係各課が協力し、努力することを期待したい。そして、その基本的姿勢は、「品質向上」であることを銘記しなければならない。

その結果、仮判定は自ずと不要になるだろう。

文 献

- 1) 検診、採血業務の手技・手法：液事業のあゆみ、日本赤十字社、p187、平成3年
- 2) 保存血液の血液型別カラーラベルの使用について：各血液センター所長あて血液事業部長通知、血業第150号、昭和50年6月23日
- 3) 業務標準・技術部門：血技第167号、昭54.10.1

- 4) 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査：輸血療法の実施に関する指針(改定版)，厚生労働省、薬食発0306第5号、平成24年3月6日
<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/tekisei-01.pdf> (2012年11月現在)
- 5) 友成洋子：血液型仮判定の問題点、血液事業(抄録集)，33(2)：143、2010