

EL1

コンピューターシステムの現状と今後の発展性

日本赤十字社血液事業本部

中平光博

EL2

採血副作用の対応

東京海上日動火災保険株式会社本店損害サービス部
医療賠償損害サービス室

真野貴己

何もしなければ時代に取り残されます。「サービスが悪い」とレッテルを張られます。Facabook、TwitterなどSNSの普及によって誰もが簡単に情報を発信できる現在、対応のスピード感も要求されます。mixiの一コミュニティである「献血部」には24,600余人というメンバーが集っています。ITの進化は生活のスタイルに大きな変化をもたらしています。「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」が平成24年4月1日より施行されました。GQP省令及びGMP省令に基づく業務を行うためのコンピュータ化システムの要件を明確にし、コンピュータ化システムが意図したとおりに動作することを保証するため、これを開発する際に必要な事項、これを検証するバリデーションに関する事項及び運用管理に関する遵守事項などが定められています。本年11月の本稼働予定の「血液事業情報システム」はこのガイドラインにそって開発したものです。平成25年1～3月の世界PC出荷台数は前年同期比13.9%減と過去最大の落ち込みになりました。大きな原因として低価格市場での小型ノートPC出荷の減退と、消費者のタブレットおよびスマートフォンへの移行が原因と分析されています。時代はパソコンからタブレットやスマートフォンに移行しつつあると言えます。「血液事業情報システム」では献血申込書を廃止し、タブレット端末を使用した献血受付を実施します。平成23年の日本国内の企業間電子商取引市場規模については258兆円（前年比100.6%）に拡大しています。また、消費者向け電子商取引市場規模は、8.5兆円（前年比108.6%）まで拡大し、商取引の電子化は引き続き進展しているといえます（経済産業省「平成23年度電子商取引に関する市場調査」より）。「血液事業情報システム」では医療機関からの血液製剤の依頼をWEBサイトで可能にすべく現在、準備を進めています。

昨今、献血施設職員に対していがかり・暴力・いきなり高額賠償請求等の行為に至る、いわゆるモンスターペイメント問題が、血液センターにおいても日常的に問題となっております。こうした事に対応することは、日々大きなストレスを抱えることとなり、通常業務への悪影響も懸念されるところです。ドナーの権利意識の変化、ネット等からの賠償に関する誤った知識・情報の容易な取得等、まず、クレーム増加の要因・背景について触れます。クレーム対応はだれだって出来れば拘わりたくないものですが、クレーム対応時の心理状況が実際の対応に影響がでてしまうこともあります。クレーム発生時、初期対応の内容如何は、その後解決の糸口をつかむことが出来るか否か重要なポイントとなります。実際の医療事故に発展したクレーム具体例を紹介させていただき、クレーム発生時にどのように対応すべきなのか、弁護士に相談・委任すべきなのか、タイミングはいつなのか等、どう判断したらよいのか、特に増加傾向に有るいわゆるメンタル素因ドナー・クレーマー対応についてのポイントも触れさせていただきます。最近「RSD・CRPS疑い」といった診断がされた事案で、ドナーの治療が遷延化することで交渉が暗礁に乗り上げるケースも少なく有りません。こうした交渉難航事案、及び訴訟における争点のひとつとして必ずといっていいほど取り上げられる「説明義務違反」についても考えていきます。

EL3

NICU における輸血療法

北海道大学病院周産母子センター

長 和俊

EL4

輸血による鉄過剰症とキレート療法

旭川医科大学内科学講座消化器・血液腫瘍内科学分野

生田克哉

超低出生体重児を代表とするハイリスク新生児は、体格が小さく特有の疾病構造を有するために輸血を必要とする機会が多い。超低出生体重児の予後を決定的に左右する疾患は、慢性肺疾患、未熟児網膜症、頭蓋内出血および脳室周囲白室軟化症であり、これらの回避には厳密な呼吸・循環管理が必要である。そのため、貧血の改善以外に、循環血液量・血圧の調節のために輸血が必要となることがある。また、新生児では血小板減少や凝固異常は消化管出血や頭蓋内出血などの重篤な症状で顕在化するため、予防的な補正を必要とすることが多い。

胎児・新生児は感染症などの刺激を受けるまで IgM を產生しない。また、母体血中の IgM は胎盤を通過しない。そのため、新生児の血液中には抗 A・B-IgM 抗体が存在しない。一方、母体由来の抗 A・B-IgG 抗体は比較的高頻度に新生児血から検出される。しかし、直接クームス試験および抗体解離試験で ABO 不適合が証明される多くの新生児で溶血性貧血・黄疸が発生しない。

新生児は、感染症や胎児発育遅延などに伴い血小板減少を呈することが多い。また、母体に血小板減少症の既往がない場合であっても、児に新生児同種免疫性血小板減少症 (neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT) が発生することがある。抗 HLA 抗体が原因で発生する NAIT は胎児発育遅延に関連している可能性がある。

新生児に特有の治療として交換輸血がある。医療技術の進歩により交換輸血の頻度は減少しているが、重症の同種免疫性溶血性黄疸に対しては、現在でも必須の治療法である。交換輸血の多くが緊急に行われる一方で、交換輸血に使用される合成血液は長時間保存ができないことから、合成血液の供給体制確保が必要である。

鉄は、赤血球のヘモグロビン合成や全身の様々な酵素活性に必要不可欠な金属元素である。生体内において鉄は主に赤血球造血に利用され、一部が肝臓で貯蔵されたり全身の細胞で利用されているが、体外への排出はほとんどなく、またそれに見合う分しか消化管から吸収されておらず、必要な鉄のほとんどは老廃した赤血球から鉄を取り出し再利用することで賄っている。言い換えると、生体内における鉄代謝は半閉鎖的な回路となっている。

造血器疾患には、再生不良性貧血や骨髄異形成症候群など難治性の貧血が長期にわたる患者が多く存在するが、赤血球輸血は Quality of Life (QOL) の改善や予後の改善に極めて有効かつ不可欠な支持療法である。しかし、こうした疾患は残念ながら現時点では難治性のことも多く、必要な赤血球輸血も長期かつ大量となってしまうことが多い。鉄を多く含む赤血球を長期・大量に輸血すると、生体内鉄代謝が半閉鎖的回路であることから、鉄が体内に常に蓄積されていくことになる。過剰に蓄積した鉄は、心臓や肝臓をはじめとした各種臓器の障害をもたらし、原疾患の病勢とは別にそれだけで予後にも影響することが明らかにされている。輸血後鉄過剰症の治療は、体内に過剰に蓄積した鉄の体外への排出となる。ただし、当然であるが、輸血を必要としている患者は背景に難治性貧血があるため瀉血は適応とならず、鉄のみを体外に排出する鉄キレート療法が必要となる。従来使用されていた desferrioxamine は血中半減期が短く、経口投与ができないことから、十分な臨床効果が得られなかった。しかし、1 日 1 回の経口投与で有効な鉄キレート剤 deferasirox が近年開発され、広く使われている。現在、総赤血球輸血量 40 単位以上や血清フェリチン値 > 1,000 ng/mL の症例に対して治療が推奨され、良好な効果が得られているが、副作用による治療継続性の悪さなど問題点も出てきており、適正な鉄キレート療法の探索が続けられている。

EL5**Patient Blood Management**

北海道大学大学院医学研究科血液内科

豊嶋崇徳

Patient Blood Management (PBM) は“患者中心の輸血医療”という意味であり、国際的な輸血医療の新たな潮流である。従来、医療者サイド、供給サイド、行政サイドからとらえがちであった輸血医療を、患者さんの側に立って、本当に輸血が必要なのか、輸血して本当によかったのかを考えていこうというものである。これには、輸血による感染症などのリスクや、輸血がアウトカムに及ぼす影響への関心の高まり、高齢化社会を迎えての血液需給バランスへの不安など、医療、社会、経済的なニーズが生み出した潮流ともいえる。本講演では、その概念、歴史的背景、意義について解説し、とくに血液事業者として、医療サイドとどのように連携を図っていけばよいのかについて考察する。

EL6**スキルアップ**日本赤十字社血液事業本部
東京都赤十字血液センター

松崎浩史

「スキル」は知識と技術で向上する。そして、知識は読む、聞くことで人から習得し、技術は自ら行なって学習する。例えば、ゴルフは理論やルールを本や指導者から教わり、練習して上達する。仕事も同じで、人から教わり、自分で実践して学習する。血液事業は種々の職種で成り立つが、スキルはそれぞれに求められる特殊なものと、共通するものがある。何れの場合も、テキストを読み、人の話を聞き、求められる作業の練習を繰り返して本番に臨むのがよく、スポーツのように仕事のスキルアップに時間とお金をかけ、失敗にめげず、楽しみ、上達を目指して働くことで良いプレーヤーとなることが必要である。輸血学会にはアフェレーシス、自己血輸血、臨床輸血の3つの認定看護師制度がある。これらはそれぞれに参考テキストがあり、特にアフェレーシス、自己血輸血の2つの認定看護師制度は血液事業業務との共通性があることから、受験者には血液事業や採血業務の教育が行われている。その内容は、各血液製剤の知識、採血副作用や消毒などの基本的事項、輸血副作用など、改めて血液センター看護師も確認し、情報を共有しておくとよいものがある。また、職種にかかわらず知っておくと便利なこともある。業務においては「報告・連絡・相談」がコミュニケーション手段として重要とされている。社内に限らず献血者や協力団体、医療機関、役所などの外部との交渉、あるいは日常生活においても意思疎通は円滑な関係を保つために重要である。意思疎通の基本は正しく自己を表現することであるが、ここでは自らの意見を伝えるスキルを英国の心理学、教育学者アン・ディクソンの「アサーティブネス」という日本語には訳しにくい言葉をもとに紹介したい。

EL7**細菌不活化・NAT スクリーニングの国内外の現状**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

佐竹正博

EL8**脳死と臓器移植**

北海道大学病院臓器移植医療部

嶋村 剛

常温で保管される血小板製剤（PC）には、細菌による汚染の危険性が常に付きまとつ。海外の多くの国では、全品を培養スクリーニングすることによって、日赤血液センターではPCの有効期限を3日プラス数時間と短くすることによって安全性を担保している。臨床的な結果としては同等の安全性が得られていると思われる。しかしながら、依然として汚染による事故が起きており、その一つの解決策が、PC中の細菌の低減化法といわれている。日赤では、リボフラビン（ビタミンB2）プラス紫外線B（UVA）処理による病原因子の低減化法を評価している。PC1バッグに混入すると言われる80 cfu以下の細菌をスパイクしたPCを低減化処理すると、処理されたPCのうち半数は完全に不活化され、残り半数は細菌が再増殖してくるものの有効期限内には臨床的に危険な濃度には達しないことが確認された。細菌の種によって低減化されるレベルが異なり、S. aureusへの効果がやや弱いことがわかっている。低減化法は多少なりとも血小板の機能を損なう部分があり、それと安全性とのバランスを考慮することが必要である。ウイルスに対するnucleic acid amplification testing (NAT)は、世界各国で導入され安定したスクリーニング法となっているが、ここにきて新たな展開を迫られている。1) 更なる高感度化。試薬の性能とプールサイズはほぼ限界近くに達しているので、個別検体NAT (ID-NAT)が次のステップである。これは、機器とロジスティクスの大きな変更を伴うものなので、比較的小な国土の血液センターや、感染リスクの非常に高い国（南アフリカなど）で導入が進んでいる。2) 新たなウイルスに対する対応。WNVへの対応はUSAですでに済んでいるが、その他の国での対応が問われている。またHEV、ヒトパルボウイルスB19などのスクリーニングに関しては、その施行の是非とともに議論されている。一方NATを用いたPC中の細菌のスクリーニングは、ドイツ赤十字でようやく実用化された。

血流途絶に起因した大脳・脳幹の機能消失（脳死）は、1960年代に主に救急医療の現場で認知された。1968年に脳死の概念とその医学的定義が確立され（Harvard基準）、その不可逆性から脳死をもって個体の死とする法が1976年に施行された。臓器移植は1933年の世界初の腎臓移植以降その成功には長い時間を要し、腎臓移植の成功は1954年、肝臓移植は1968年であった。この時期は心停止ドナーと生体ドナーが用いられた。しかし、生体ドナー手術の安全性や精神的・肉体的後遺症に関する疑問などから、大きな社会問題となった。このような歴史的背景の下、脳死患者から最終的に心停止を迎えるまでの間に臓器を提供頂くことが模索された。その後、欧米ではゆっくりと脳死と脳死下での臓器提供が社会的容認を受け、現在米国では年間8000例以上の提供がある。これに対しわが国では、脳死の理解と法の整備が遅れ、1997年7月に初めて脳死臓器移植の道が開かれた。しかし、2010年7月の法改正までの13年間で86例の脳死ドナーからの臓器提供に留まった。家族の同意のみで臓器提供が可能となった法改正後も年平均45例に過ぎない。臓器提供の上に成り立つ移植医療は、準拠する法のみならず一般市民の理解、提供病院の取り組みなどが連携して初めて成立する。北海道では1999年から一般市民・医療関係者に対して継続的に活動を行ってきた。結果として、2004年1月以降着実に臓器提供が進み2011年末までに111の献腎移植が実施された。人口が全国の5%に過ぎない北海道であるが、2010年の献腎移植は全国の12.9% (27/209) を占めた。しかし、2010年にピークを迎えた北海道の臓器提供も2011年以降年間10例と低迷している。移植医療は社会医学的側面が極めて強い。その姿は献血の上に成り立つ血液事業に似ている。