

SY1-1

PC-HLA 輸血適応患者の現状

がん・感染症センター都立駒込病院輸血・細胞治療科

奥山美樹

輸血を行う患者に抗 HLA 抗体が存在する際には、抗体による血小板輸血不応状態となる場合があり、PC-HLA の適応となることはよく知られている。

PC-HLA を使用するには、まず医療機関から赤十字血液センターに患者血清を提出して血液センターにて抗体検査を行う必要がある。そして、陽性であればその特異性と患者の HLA タイピングも行なわれてドナーリストが作成される。PC-HLA の発注があると、このリストをもとにドナーに連絡し、献血してもらうことで、はじめて製剤化することができる。

PC-HLA 使用の際に注意すべきことは、上述のようにオーダーメイドであるために、急な依頼には対応できず、また急なキャンセルも難しいことである。したがってあらかじめ計画的に依頼をする必要がある。また、HLA を優先するため、ときに ABO 血液型が不一致となる場合があり、抗体価によっては洗浄置換も必要となる。

日本赤十字社の「血液事業の現状」によれば、平成 25 年の血小板製剤供給単位数は PC が 8,897,536 単位に対し PC-HLA は 232,690 単位で、PC-HLA/PC は約 0.02 である。この値は、ここ 5 年間あまり大きな変動はみられない。（日本赤十字社ホームページ「血液事業の現状

平成 25 年統計表」より算出）一方、年間 100 例を超える造血幹細胞移植を行い、そのほかにも多くの血液疾患患者に血小板輸血を施行している都立駒込病院では、平成 25 年の使用単位数は PC が 35,340 単位に対し PC-HLA は 5,805 単位で、PC-HLA/PC は約 0.16 となる。さらに血液内科患者に限ると、PC が 60,410 単位、PC-HLA は 5,605 単位で、PC-HLA/PC は約 0.18 となり、我が国全体から見ると非常に多くの PC-HLA を使用していることがわかる。

駒込病院での事例をご紹介します、PC-HLA 輸血の現状と課題を考えたい。

SY1-2

PC-HLA 供給の全国の現状

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

柏瀬貢一

1990 年 7 月に濃厚血小板 HLA（以下 PC-HLA）の供給が開始されてから、もうすぐ四半世紀が経とうとしている。実績が積み重なり、統計値が確立した 1998 年には、全国で 11,686 本の PC-HLA が供給されるようになった。その後も年々増加の一途をたどった。2004 年に白血球除去血小板の供給を開始し、PC-HLA の供給は減少するのではないかとの予想がされた。しかしながら、2004 年の 12,509 本の供給に対し、2012 年は 19,228 本と 5 割近く増加していた。その要因は現在のところ明確に出来ておらず、今後分析・調査が求められるところである。

2010 年 12 月より PC-HLA 製剤の供給のための HLA 交差適合試験に ICFA 法を導入した。高感度な本方法を導入した事で、今まで以上に効果の高い血小板輸血を行う事が出来たのは大きな成果と思われる。しかしながら、臨床効果が得られているにもかかわらず、交差適合試験が陽性となるケースも少なからず見受けられるなど、特異性の向上やカットオフ値の適正な設定など、まだ解決しなくてはいけない点が残されている。

また、本方法の検査所要時間は約 5 時間と長時間を要する事から、迅速な PC-HLA 供給の妨げになっている。平成 26 年に実施された『日本赤十字社血液センターの業務に対する医療機関満足度調査』では、PC-HLA の供給される時間に対し「不満」と「やや不満」と回答した合計が約 65% と 2/3 の医療機関が不満を持っている事がわかった。

また、この調査では血液型が異型の PC-HLA が供給される事に対し「不満」と「やや不満」と回答した合計が約 56% と半分以上の医療機関が不満を持っている事がわかった。安全で有効な輸血を実施するためには、血液型が一致した PC-HLA の供給が望まれる。

本シンポジウムでは、上記を踏まえ、PC-HLA の供給状況について概説する予定である。

SY1-3

PC-HLA 供給に係る検査の問題点

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

高橋大輔、宮崎 孔、松林圭二、佐藤進一郎、
加藤俊明、紀野修一、池田久實、高本 滋

【目的】 頻回輸血患者や経産婦は抗 HLA 抗体を産生する場合があります、このような患者には HLA 型を適合させた血小板製剤 (PC-HLA) の輸血が有効である。近年、検査法の高感度化によってこれまで検出できなかった抗体が検出可能になった一方で、非特異反応が増加するなどの新たな問題が明らかとなってきた。現状の問題点として、1) 臨床医が PC-HLA 輸血を急いでいる場合、2) 患者の HLA 型がまれな場合や保有する抗体特異性が広範囲に広がっている場合、3) 交差適合試験が陽性となった場合は、緊急対応や再検査のため供給に遅延が生じることがある。今回、当センターがこれらの PC-HLA 供給に係る検査の問題点にどのように対応しているか述べる。【方法】 上記 1) は、患者の HLA タイピング結果が得られ次第、許容抗原の結果を待たずに PC-HLA の適合在庫検索を行い、PC-HLA または患者指定 PC として供給している。2013 年に HLA 型は適合しているが供給在庫のため患者指定 PC として供給した 6 例は全例に輸血効果が認められた。供給に要した日数は依頼日から 1～2 日であった (通常は 3～4 日)。また、在庫にない場合は適合ドナーに PC-HLA 献血を要請している。2) は 1) と同様の初期対応を行い、ABO 型異型適合ドナーを含め許容抗原をできるだけ増やした適合ドナー数を確保するよう努めている。また、同時に全国需給調整依頼を実施している。3) では交差試験陽性のため PC-HLA ではなく、患者指定 PC として供給したケースは 2013 年に 24 例で、このうち輸血効果の調査が可能な症例は 15 例あり、うち 14 例に明らかな輸血効果を認めた。【結果および考察】 PC-HLA の供給は、上記の問題等で供給が困難となることがあるが、検査成績や緊急性をなどを考慮して対応することで、輸血効果が期待できる製剤の迅速または安定供給が可能となる場合がある。

SY1-4

関東甲信越ブロックにおける PC-HLA 供給の現状と今後の課題について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

杉山朋邦

関東甲信越ブロックにおける PC-HLA の供給は全国の約 40% を占めている。当ブロックにおける広域運営体制移行前後の PC-HLA の供給状況は、平成 23 年度 81,980 単位、平成 24 年度 86,040 単位、平成 25 年度 97,600 単位と 3 年間で 19% も増加した。この著しい増加傾向に対して、各都県が単独で献血者を呼び出すことは非常に難しく、登録者情報が集中管理される広域運営体制のメリットが享受できたと考えている。

一方、広域運営体制のデメリットも見られる。通常、PC-HLA は、患者の抗 HLA 抗体に反応しない HLA 型の献血者に協力を依頼して採血した後に医療機関へ供給するため、発注から供給までに約一週間の日数を要する。さらに、広域運営体制下では、製造部門が集約されたことで、「製剤の均一化」というメリットは図られたものの、各血液センターと製造所間の輸送に時間がかかり、製造集約前より医療機関へ供給するまでに時間を要するようになった。このため、容態が悪化し、迅速に PC-HLA を必要とする患者がいた場合、供給在庫の中から情報システムを活用して患者の HLA 型に合った PC を検索し「患者指定 PC」という形で供給することが増加した。

関東甲信越ブロックでは、医療機関からの急な発注に対して可能な限り対応できるよう、献血者が多い埼玉県センター、千葉県センター、東京都センター、神奈川県センターを中心として HLA のタイピング献血者数を増やしている。また、タイピングした献血者に定期的に再来していただけるよう、献血ルームにおける予約の強化に取り組んでいる。移植治療や抗がん剤治療など医療の進歩とともに、医療機関から急な PC-HLA の供給要請が増加すると示唆されるが、迅速に対応できる体制作りが必要になると考える。

SY1-5

(追加発言) HLA 適合血小板の供給時における交差適合試験についての考察

東京都赤十字血液センター

松崎浩史

「輸血療法の実施に関する指針（改訂版）、2005」によると、あらかじめ ABO 血液型、Rho (D) 抗原型検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略できる。と記されている。また、赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血に当たっては、交差適合試験は省略してよいと記されている。所謂、コンピュータクロスマッチの概念である。

また、屍体臓器や臍帯血移植の世界ではどうだろうか？高精度な DNA-HLA タイピングと高感度な精製抗原を用いた HLA 抗体検出法を組み合わせた「Virtual crossmatch = HLA タイプ&スクリーン」の有効性が多くの論文に報告されている。

では、PC-HLA 製剤には導入できないだろうか？メリット、デメリットは？

約半日と長い時間を要する HLA 交差適合試験が省略できることからオーダーから供給までの時間が短縮されタイムリーに輸血が実施できることが最大のメリットと考えられる。しかし、ABO 異型マイナーミスマッチの供給時に抗 A、抗 B の抗体価の測定が行われないことで、溶血性副作用を排除できないことは注視すべきことと考えられる。PC-HLA 同様抗 A、抗 B の抗体価を必ず測定することが必要と思われる。

おわりに、

関東甲信越ブロック血液センターでは、2013 年度に交差適合試験を省略した PC（適合 PC）が 2,038 本、医療機関に供給された。これは、PC-HLA として供給された 8,007 本の約 2 割が適合 PC として供給されたことになる。安易な使用は避けるべきだが、その利便性ゆえ適合 PC の供給は全国的に益々伸びると思われる。その前に、適合 PC が PC-HLA と安全性と効果に差がないか実証が必要と思われる。

SY2-1

製剤部門とブロック内採血部門との連携

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

原田博道

当ブロックセンター製剤部では、製造現場における情報共有及びカイゼンに向けた組織体制の構築を目指し、5S・見える化活動に取り組んでいる。当該取り組みを通して現場作業員 1 人ひとりのスキルアップ及び現場力の向上に繋がることが期待される。今回我々は、地元の J-ABC 活動企業から当該活動に対する支援を受ける機会を得た。J-ABC 活動の理念は、サプライヤーとの共存共栄であり、協働改善活動を通じて全体最適を目指すものである。我々は支援を通して現場カイゼンの着眼点等についてアドバイスを受けることができ、活動のステップアップに繋げることができた。この J-ABC 活動に基づく支援を受ける中で、製造現場だけのカイゼン活動で信頼される製品を製造することができるのか、原料血液のサプライヤーである採血部門との連携は図られているか、など採血部門との連携のあり方について考えさせられた。集約前には、採血部門と製造部門はセンター単位ごとに存在し、日常的な相互の情報共有・問題解決がなされていた。しかしながら、現在のブロック体制では、原料血液の品質不良あるいは恐れのある不具合は苦情処理手順書に基づき、問題発生情報のみが採血部門に提供され、積極的な情報共有・問題解決には至っていないように思われる。そこで、当製剤部で取り組んでいる 5S・見える化活動をブロック内採血部門に展開し、協働カイゼン活動に繋げていくことで、原料血液の品質向上を一体となって実現する協働体制を構築させることは有効であると考え。特に、5S の「躰（しつけ）」は、「決められたことをいつも正しく守るよう習慣づけること」であり、採血・製造の現場において極めて有効な活動であるといえる。本シンポジウムでは、血液製剤の品質保証体制の 1 つとして、製造部門とブロック内採血部門との連携による協働カイゼン活動への取り組みについて提言する。

SY2-2

地域血液センター 採血部門から
ー鹿児島県における離島採血の現状ー

鹿児島県赤十字血液センター

岩切栄子、中園祐子、米山幸江、内門悦子、
桑畑恵子、甲斐清子、東 珠子、豊富ケイ子、
大原律子、櫻井真理子、藤村慎一、中村和郎、
小山なせ、米澤守光、榮鶴義人、吉田紀子

鹿児島県は、離島人口（171,652人）及び離島面積（約2,485km²）が全国第1位、有人離島数が28で第4位という、全国でも有数の離島県である。さらには、少子高齢化が進行し高齢化率は27.8%（全国平均25%）と高い水準で、献血可能人口の減少が顕著となる中、献血者の確保は喫緊の課題である。

このような中、住民の献血意識が高く1稼働率も平均60.8人と県平均を大きく上回る離島献血は、採血者数が移動採血全体の5%程度ではあるが、血液不足に陥りやすい夏場、冬場において不可欠なものとなっており、種子島、屋久島、奄美大島、徳之島、沖永良部島の5島で年間7回の移動採血を実施している。

離島採血においては、費用がかかる、凍結血漿や凝固因子製剤の原料に利用できないなどの問題がある。一方、採血班の役割は、関係法令、採血基準書、採血SOP等の遵守による安全な採血と原料血液の輸送に係る品質管理等を行うこととされており、特に離島採血においては、血液輸送時の温度管理、医療廃棄物保管管理、献血資材の保管管理に加え、輸送方法や輸送時間の制限がある中で輸送手段のトラブルへの対応が重要で、天候の急変時には航空機・船舶の運航状況の確認と状況に応じて採血の継続・中止・再開の的確な判断と血液センターとの連絡・調整など様々な対応が必要となる。時には数日間、採血の中止を余儀なくされることもある。このように離島採血には問題点・リスクがあり、採血班の業務負担も大きい。

しかし、当県における離島採血の実施は、献血者数の安定確保に大きく貢献していること、また、少ない献血の機会を楽しみに待っている献血者の善意を有効に生かすため、今後も欠かすことはできない。夏場は台風の接近、冬場の海上の時化が多く採血への影響が懸念されるので、危機管理対策として実施時期等の見直しも必要である。自給自足の達成を目指し島民の更なる協力の下、血液の安定供給に繋げたい。

SY2-3

青森センターにおける品質保証活動への取り組み

青森県赤十字血液センター

成田久美子、阿部 浩

平成24年度、日本赤十字社では「広域事業運営体制」に併せて医薬品品質システムが導入され、品質システムを運用するための品質方針や品質に対する考え方を示している「品質マニュアル」が制定された。さらに、品質システムを中心的に運用していく品質保証部門を血液事業本部品質保証課、ブロック血液センター品質保証課、地域血液センター品質情報課（係）に設置した。品質保証部門は、採血から製造、供給に至るプロセスに関わる部門と連携を取りながら、(1)品質マニュアルに基づいた組織運営を行う、(2)「品質」に経営者が参加する、(3)常に改善するというガイドラインに示されている品質システムの3つの要点を運用する役割を担うとされている。地域センターの品質保証部門である品質情報係は、平成24年度から全国共通の品質保証活動として、「品質モニタリング」と「品質システムに係る周知活動」を開始し、現在も継続している。

最初に周知活動を行ったとき、あまりにも反響が少なく何か物足りなさを感じた。皆に「品質保証」及び「品質」ということを意識してもらうためには、もっと違う方法が必要ではないかと考えた。できるところから始めようということで、周知活動の一環として現在行っているかわら版「品質情報通信」(A4)を発行することにした。

今回、その内容の紹介とアンケート調査（品質システム、業関連文書に関すること及び品質に対する意識等）を実施し、その結果について検証を試みた。また、今後の課題として、(1)情報の共有ツールとしての社内イントラネット等において、もっと効果的な活用方法はないか？(2)現業部門において、業務をきちんと遂行するために必要な基準書・手順書等の遵守をどのような方法で周知できるのか？などについて検討したので報告する。

SY2-4

J-ABC 活動
ー地場部品サプライヤーとの協働改善活動ー

マツダ株式会社原価企画本部

水谷智春

マツダ株式会社（以下、マツダ）では、複数の地場部品サプライヤー（以下、お取引先）と互いに協力して、生産効率の向上等を進めることでマツダに納入される部品の製造コストの低減を追求する「J-ABC 活動」を実施している。これは短期的なコスト削減を求めて企業体力を消耗するような活動ではなく、5 年先、10 年先を見据えて企業の核となる人材の育成、改善／革新の企業風土の醸成を目指している。2004 年より開始、現在 20 社 42 工場で活動している。

活動理念は、「マツダグループ全体のコスト競争力世界一を目指すため、モノ造りの限りなき改善・改革とお取引先からマツダまでスルーで考えたトータルベストを共に追求し続ける。」とし、その実現へ向けた活動で最も大切にしている考え方に、1) あるべき姿の共有 2) 高い目標／志 3) 価値／ロスの把握と継続的改善を掲げている。

活動は、以下の 4 つに分類される。1) モデルライン協働活動：推進リーダーが、1 回／週の頻度で、担当するお取引先へ出向き約 5 ヶ月を一単位として改善・改革テーマ活動を協働で進める。テーマ選定、目標設定及び活動推進にはお取引先トップが関与し、将来核となる人材を改善リーダーに置いて進めている。2) 自主活動：モデルラインの水平展開や経営トップがリードする J-ABC 活動をマツダ推進リーダーがサポートする。3) 技能／技術教育：効率的な改善や予防実務のため、からくり改善道場、保全道場等必要な技能／技術教育を 1～2 回／年開催している。4) J-ABC 大会：1 回／年、マツダとお取引先との活動方針のベクトル合わせ、優秀事例の表彰、共有と相互研鑽の場として開催している。

成果としては、生産性の向上、在庫削減・投資回避などによるコスト低減の直接的効果の他、実践リーダー経験者が延べ 280 名以上となり、各社の管理監督者として成長、経営・生産体質の更なる向上へ取り組んでいる。

SY2-5

輸血用血液の品質保証

日本赤十字社血液事業本部

飯田俊二

【はじめに】

輸血用血液は、ロットを構成しない血液製剤として原料となる血液の個々の“性質”に大きく由来しており、原料の採血場所は全国に多数分布し、複数の製造施設・検査施設で同じように製品が作られている。また、これらの製品を医療機関に供給するまで、製品を保管し、供給する施設も全国に多数分布している。

このような事業の特徴を踏まえ、輸血用血液において「全国どこでも、提供される製品の品質が同じであることを保証する」、そのためには日赤の血液事業全体として統一された品質保証を行う基盤が必要であり、近年の GMP や GQP に品質マネジメントの考え方が取り込まれる動きに合わせ、平成 24 年度から広域事業運営体制において輸血用血液の品質を保証する仕組みとして医薬品品質システム（PQS）を導入した。

【品質保証活動の概要】

このシステム（仕組み）では、製品品質に係る一連のプロセス（採血～製造～供給）が適切に実施されていることを確認し、さらに品質向上のための継続的な改善が行われることにより、「適切な品質の製品を提供していると確信をもって言えるようにする活動」として取り組んでいる。

活動の開始に先立ち、「品質マニュアル」を制定し、品質方針及び目標を立て、それらに沿って描いた日赤の血液事業における全体像について、改めて紹介する。その後、最初に取り組んだ活動として、品質モニタリング、周知活動及び実地確認調査の内容を全国的に活動してきたこの 2 年間の状況について報告する。

【今後の方向性について】

今までの活動を振り返り、改めて把握した課題を整理するとともに、このシステム（仕組み）がより効果のあるものとして行くために、今後の方向性についても考察する。

SY3-1

肺移植医療と感染症

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科呼吸器・乳腺内
分泌外科

大藤剛宏

臓器移植はドナーによる臓器提供の上に成り立つ医療であり、肺移植分野では、脳死、生体肺移植が行われている。しかし、脳死下臓器提供の少ない我が国においては、病状の悪化により脳死肺移植を待てない患者が数多く存在し、肉親から肺の一部の提供を受け行う生体肺移植がその主流をなしてきた。2010年7月、家族の同意のみで臓器提供を可能にする改正臓器移植法が施行され、脳死下臓器提供数は増加したが、移植を希望する患者も増加の一途をたどっており、慢性的な臓器不足の状態には変わりはない。そのような状況下では提供された臓器を一つも無駄にはできないが、脳死ドナー肺は長期人工呼吸管理の影響や、誤嚥等もあり多くの肺が感染症を合併しているため、移植を断念せざるを得ないケースも約3割存在する。このようなマージナルドナー肺を安全に使用するためには起因菌を考慮したドナーマネジメントが重要である。また肺移植後は免疫抑制状態にあるためその感染症予防は移植後生存率を大きく左右することになる。

肺移植の現況および臓器不足の本邦におけるマージナルドナー利用の重要性についてディスカッションしていきたい。

SY3-2

血液型不適合肝移植におけるリツキサンの有効性

東京女子医科大学消化器外科

江川裕人

血液型不適合肝移植における脱感作療法として、2000年以前は免疫抑制3剤と血漿交換と脾摘のみが行われていた。持続注入療法は2000年に門脈注入療法、続いて肝動脈注入が導入された。リツキサンは2003年から使用され始め2006年からは全例で使用されている。2012年日本血液型不適合研究会が行った全国集計結果に基づき血液型不適合肝移植の現状について報告する。症例：2011年末までに日本の35施設で行われた血液型不適合肝移植633例を対象とした。1歳未満136例、1歳以上8歳未満106例、8歳以上16歳未満40例、16歳以上381例であった。今回、16歳以上の症例で脱感作療法に関する検討を行った。結果：脱感作療法を3つに分類した；持続注入療法以前（Base：25例）、持続注入療法（Infusion：94例）、リツキサン（Rit：Infusion併用を含む258例）。リツキサン使用量は500mg/body113例、300 mg/body60例、体表面積あたり375mgが149例であった。有害事象は、腎機能障害、敗血症、好中球減少、肺水腫、infusion reaction各1例であった。抗体関連拒絶の頻度はBase：Infusion：Ritの順に、28%：22%：6%（ $p < 0.0001$ ）、細菌感染症は29%：38%：32%（ns）、真菌感染症は、25%：18%：4%（ $p < 0.0001$ ）、ウイルス感染症は50%：53%：46%（ns）、5年生存率は33%：51%：71%（ $p < 0.0001$ ）であった。リツキサン使用258例の中では、持続注入療法、脾摘の併用効果を確認できなかった。リツキサンの一回投与量、投与回数の影響は使用総量が多いほど抗体関連拒絶を抑制する傾向を認めた。一方、真菌感染症とウイルス感染症は有為に増加した。結語：リツキサン脱感作療法は有効である。

SY3-3

クロスマッチ陽性例に対する臓器移植への挑戦

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院応用生命科学
部門消化器・移植外科学
大段秀樹

臓器移植における B 細胞性免疫応答には T 細胞依存性と非依存性に分類できる。血液型糖鎖抗原に反応する B 細胞は T 細胞非依存性に活性化する。連続する糖鎖抗原が B 細胞受容体を架橋すると、T 細胞からの刺激を要せず、活発な抗体産生が誘導されると考えられる。通常の B 細胞 (B-2 細胞) と異なる起源、特異性、組織局在をもつユニークな細胞集団のである B-1 細胞にこのような応答が由来すると考えられている。リツキシマブで B 細胞を除去し、かつ B-1 細胞への分化を抑制することで拒絶回避が可能となり、今や血液型不適合腎移植の成績は適合移植と同等である。

一方、組織適合性抗原 HLA などペプチド抗原に反応する B-2 細胞は、T 細胞依存性に抗体産生細胞に成熟する。T 細胞と接触しながら、サイトカインの刺激を受け、増殖を繰り返しリンパ節に濾胞を形成し、イムノグロブリンのクラス変換を経て有効な抗体産生が誘導され、難知性拒絶反応の主要原因と考えられている。本講演では、pre-Formed HLA 抗体、de novo HLA 抗体の発現に対する前処置・治療の現状と今後の課題を解説する。高感作症例では、抗ドナー抗体産生を制御するために形質細胞のみではなくメモリー B 細胞も標的として考慮しなくてはならない。したがって、メモリー B 細胞に対して効果がないボルテゾミブ単独では高感作症例に対する脱感作は不可能と考えられる。我々はメモリー B 細胞に対して効果があるリツキシマブを併用した脱感作療法が必要であると考え、2 剤を併用した段階的脱感作療法を実践している。

SY3-4

脳死および生体ドナーからの膵臓移植の現状

藤田保健衛生大学医学部臓器移植科

剣持 敬

膵臓移植は 1 型糖尿病の根治療法として確立された治療である。わが国では、脳死ドナーが少ないため、生体膵臓移植も導入されている。本シンポジウムでは、わが国の脳死・生体膵臓移植の現状につき報告する。

[脳死膵臓移植]

わが国の脳死膵臓移植は 2000 年に開始され、2013 年 12 月までに心停止ドナー 2 例を含め 181 例が実施された。免疫抑制法は腎移植とほぼ同じであり、Basiliximab, CNI, MMF, Prednisolone の 4 剤併用療法が用いられる。わが国の脳死ドナーは高齢、脳血管障害が死因等、いわゆるマージナルドナーが 80% を占めるにも関わらず、2012 年までの 148 例の検討では移植臓の 1 年、3 年、5 年生着率はそれぞれ 84.8%、76.4%、68.9% と欧米と遜色ない良好な成績を示している。移植後合併症としては、血栓症特に静脈血栓症が課題であり、7 例が血栓症にて移植臓の摘出が行われた。

[生体膵臓移植]

2004 年に演者がわが国初の生体膵・腎同時移植を実施して以来、27 例の生体膵臓移植が施行されている。うち 18 例 (16 例の膵・腎同時移植) を国立病院機構千葉東病院で演者が施行したので 16 例の膵・腎同時移植につき報告する。

レシピエント：年齢 33.1 ± 4.6 歳、男 5、女性 9 名。インスリン歴 22.2 ± 4.8 年、透析歴 17.4 ± 19.0 月、S-CPR 値 < 0.2ng/mL。ドナー：母 9、父 3、兄 1、弟 1。血液型一致 7、適合 1、不適合 6。膵内分泌機能は良好であった。ドナー手術は HALS で左腎、膵体尾部を摘出。レシピエント手術は左腸骨窩に腎移植、右腸骨窩に膵臓移植を行った。免疫抑制法は 4 剤併用療法で、ABO 不適合では、脱感作療法 (28 日間の MMF 投与、リツキシマブ投与、DFPP、PEX) を行った。14 例 (87.5%) はインスリン離脱し、全例透析離脱した。現在最長 10 年 6 か月経過し、全員社会復帰している。

[結語]

わが国の脳死・生体ドナーからの膵臓移植においては良好な成績が得られている。今後、膵臓移植の適応、血栓症対策、生体膵臓移植の適応等が課題である。

SY4-1

関東甲信越ブロック血液センターにおける依頼検査の現状と課題

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

常山初江

当血液センターでは、年間約 800 件医療機関からの依頼検査を実施している。依頼検査は、本来病院または検査センター等で血液型検査および不規則抗体同定検査を行ったが、判定不能となった場合に受けることを原則としている。しかし実際には、中・小規模の医療機関からの依頼が多く、不規則抗体スクリーニング検査を自施設で行っている施設、外注で行っている施設、不規則抗体スクリーニング検査は行わず、交差適合試験のみで輸血を実施している施設に分かれる。同定検査を検査センター等に外注している施設でも、結果が判定不能となることがあると、次回以降は二度手間を避けるため、直接血液センターに依頼してくるようになる。また、中・小規模の医療機関では、輸血用血液の在庫を持たず、輸血が必要となった際に血液を取り寄せるため、交差不適合の原因が確定したうえで、血液を発注したいと考える施設も多い。近年、カラム凝集法や反応増強剤として PEG や LISS の普及により、抗体の検出率が上がっているが、弱い自己抗体や、カラム凝集法においては、比較的検出されにくいと言われている冷式抗体も検出されている。また、最近では、コスト削減を意識した検査体制により、大規模病院でも時間と手間のかかる ABO や Rh 血液型の精査は、専門機関である赤十字血液センターに依頼する傾向にある。

現在、赤十字血液センターは、安全な血液製剤の提供することのみならず、不規則抗体同定を含む血液型検査の専門機関として認識され期待されている。交差適合試験が陽性の場合の解決策を血液センターに求めている。赤血球製剤の輸血は、緊急を要することも多く、迅速な対応が求められるため、医療機関に適切なアドバイス等ができる専門知識や経験を備えた人材が必要である。また、医療機関の輸血検査担当者に対する技術や知識向上の支援は、血液製剤の有効利用の面からも血液センターの役割として必要な事であると考えている。

SY4-2

中小規模医療機関への今後の MR の貢献について考える

～関東甲信越ブロックの取り組み～

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

日野郁生

1993 年当時の MR 活動は、輸血副作用・感染症の検証が主な活動であった。その結果、様々な安全対策が導入され、現在に至っている。しかし、静注用免疫グロブリン製剤「日赤ポリグロビン N」の販売とともに、血漿分画製剤の販売促進が中心となり、訪問医療機関に隔たりが生じている。今後は、日本血液製剤機構へ血漿分画製剤のプロモーション活動が移管され、平成 27 年度からは輸血関連情報の提供と収集に特化した業務が可能となる予定である。一方、中小規模医療機関での輸血に対する課題は、平成 24 年度に実施の関東甲信越ブロック内医療機関へのアンケート調査から、約 17% の医療機関において輸血療法の実施に関する指針を知らないなど、「輸血管理体制ができていない」・「輸血検査等の研修を受ける機会」がないという実態であった。中小規模医療機関での輸血も増え、約 10,000 を超える医療施設へ輸血用血液が供給されている中、輸血に特化した活動が可能の際に現在の MR 数で十分な活動ができるか不安が残るところである。しかし、日赤 MR として中小規模医療機関での輸血の実態を把握し、安全な輸血が行えるよう支援し、その結果として患者のためになる活動が理想的である。そこで、関東甲信越ブロック辰巳製造所においては、東京都赤十字血液センターと協力して中小規模医療機関に対し、主に輸血検査に関するアンケート調査を行い、施設として輸血業務に真摯に取り組むたいと考えている医療機関に対し、輸血検査と輸血管理業務の研修を試行的に行っている。また、参加の医療機関に対し研修後の効果確認の検証を行っている。今後は、研修実施場所やマンパワー等の様々な課題を乗り越え、地域の特徴を勘案しながら、対象地域を拡大させる予定である。詳細については学会当日に発表する。

SY4-3

医療機関との連携強化に向けた輸血検査実技研修会の開催

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

中橋祥隆

【はじめに】血液事業の広域事業運営体制導入後、輸血検査に係る技術協力について血液センターと医療機関の良好であった関係が希薄になってきたとの声が高まっている。そこで我々は、医療機関との連携強化に向けて、職員の人材育成と医療機関の輸血検査技術向上支援を目的に、日本輸血・細胞治療学会中国四国支部の後援を得て、開催県臨床検査技師会、血液センター及びブロック血液センター3団体協働による輸血検査実技研修会の開催を試みたので報告する。

【実施方法】当ブロックでは、医療機関からの問い合わせ等に円滑に対応するため、ブロック内各種会議等を利用し、学術及び供給課担当者等を対象とした実習を含む輸血検査研修会を実施してきた。一方、医療機関向け研修会の一部の血液センターでの開催に留まっている。今回の研修会は、開催場所として島根県（島根大学）を選定し、開催県を主としてブロック内9県の医療機関検査担当者を募集対象（40名）とした。

研修内容は、「輸血検査実技研修会（初級編）in 島根」と題し、不規則抗体検査を中心に日本輸血・細胞治療学会による「輸血のための検査マニュアル Ver1.2」に基づいた実習を計画した。輸血検査の基礎的・標準的な手技や考え方、輸血用血液の選択等について学び、意見交換の場とすることとした。また、指導者については、当施設の検査担当職員2名に加えて、ブロック内の認定輸血検査技師の協力を得た。

【考察】本研修会は「輸血を必要とする患者が、安全で適正かつ効果的な輸血が受けられるために」という共通の目的を持った多くの方々との出会いと協力により開催可能となった。すでに、打合せ等準備段階においても、信頼関係構築の重要性を改めて認識させられている。今後は、研修会開催後の検証結果等も踏まえ、中四国ブロック内各県にて順次実施していく予定である。

SY4-4

医療機関向け輸血検査スキルアップ講習（訪問型）の試み

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

土川珠美

【はじめに】医療機関からの輸血検査に関する問合せについては、東海北陸ブロック内地域血液センター学術担当課（以下「学術課」）や当センター検査課（以下「検査課」）が電話によるアドバイスや依頼検査として対応している。しかし、電話による対応では、技術的内容が正確に伝わり難く医療機関の輸血検査技術の向上には容易に結び付かないことから、血液型検査担当職員（以下「担当職員」）が医療機関を訪問し、輸血検査技術の向上を目的とした実技講習を行うことを試みた。

【方法】講習はH25年6月からH26年3月までの期間に月2回程度実施することとし、当ブロック内（7県）の学術課を通じて医療機関に案内した。要望のあった医療機関と学術課及び検査課が講習内容（ABO型・Rh型・不規則抗体検査等）、日程（半日・一日）を調整した。講習で使用する試薬、資器材等は医療機関が所有するものとし、担当職員を派遣する形態とした。講習終了後、講習内容等についてアンケートに記入を依頼した。

【結果】参加施設は17施設（病床数：約40床～600床）、受講者数は44名、日程は一日が4施設、半日は13施設、講習内容及び件数は、ABO血液型検査17件、Rh血液型検査11件、不規則抗体検査17件であった。事後のアンケートより、講習内容、実技時間、担当者の説明について概ね良い評価が得られ、受講者全員が「検査業務に役立つ」、「次回も受講したい」との回答を得た。また、施設自体が日常使用している試薬や器材等を最大限活用して実習することで自らが行う輸血検査業務に直接活用することが出来るという意見も頂けた。

【まとめ】今回試みた講習で、医療機関から良い感想が得られた。また担当職員も医療機関の実態を把握でき、更に検査担当者とのコミュニケーションも構築されたことから、より細かい技術指導やアドバイスが可能となった。今後も、学術課の協力を得ながら、医療機関の輸血検査技術向上に貢献したいと考えている。

SY4-5

九州ブロックにおける医療機関の輸血検査技術向上支援事業について

日本赤十字社九州ブロック血液センター

石田忠三

【はじめに】九州ブロックでは1998年から段階的に業務を集約し、2008年1月に検査業務、4月に沖縄県を除く7県の製剤業務を集約した。翌年、集約が医療機関に及ぼした影響について調査した結果、地域の検査部門撤退による医療機関の輸血検査レベルの低下を危惧する意見が多数寄せられた。そこで、レベル維持と向上を図る一方策として、2011年度から九州（ブロック血液）センターと各県赤十字血液センター（以下、「県センター」）が協働して輸血検査研修会を地域毎に開催している。今回、3年間の事業を省みて今後の課題等について言及する。

【方法】実施主体を県センターに置き、技師会と連携して、実習内容の検討、参加施設の選定・募集、試薬・機材・検体の提供、講師及び実務員の派遣等について、開催県センターの状況に応じた支援を実施した。研修会は事前のスタッフ会議、講義、実習、解説の流れで実施し、終了後には研修会の自己評価のための所感提出を求めた。研修会の内容は血液型、不規則抗体検査等の基本的な知識・技術を必須項目とした。

【結果】開催実績は、2011年度は1県9回、12年度は4県に拡大し14回、13年度は5県19回であった。今年度は九州全8県にて実施する予定である。技師会との連携状況は各県で異なり、単独で開催している県センターもあった。3年経過して、県センター医薬情報担当者の中には輸血検査に関する知識レベルや研修会を企画するスキルの向上が認められる者もあった。

【考察】3年間に119施設175人を対象に研修会を実施したが、その効果について検証して今後の方向性を検討することが課題である。参加施設の輸血検査レベルの維持と向上には継続的な研修会の開催と輸血医療に対する医療機関の理解が必要である。したがって、研修会が受講者個人と施設の輸血検査体制に及ぼした影響の観点からの評価、研修会をより効果的にするための支援体制の構築及び医薬情報担当者の育成が重要である。

SY4-6

血液センターにおけるレファレンスラボの在り方について

日本赤十字社血液事業本部

石丸 健

広域事業運営体制に先がけて実施されてきた検査集約により、全国の検査施設は8ヶ所となった。これに伴って、検査の自動化が進み、さらには個別NAT等の新たな検査体制の導入も可能となり、血液製剤の安全性がより高められた。一方、依頼検査については、集約された地区からの検体輸送等に時間を要する場合が発生することになったが、依頼検査に係る試薬（抗血清、血球等）や人材（検査技術）等が集約されたため、集約前よりも一層レベルの高い技術協力が可能になった。このような中で、血液センターにおけるレファレンスラボの在り方と今後の課題について考えてみたい。

レファレンスラボの重要な役割は、患者の輸血検査について適切な技術協力（依頼検査）を行うことである。但し、輸血検査の内容は容易なものから困難なものまで様々であるため、通常の血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験については医療機関で責任を持って行っていただき、「医療機関や衛生検査所では実施困難な検査に限って受託する」ことを原則として技術協力を行っている。具体的には、ABO血液型ではオモテ・ウラ不一致例、Rh血液型では弱陽性D、不規則抗体では複数抗体、自己抗体、高頻度抗原に対する抗体保有例等が該当する。こうした考え方で依頼検査を受託することにより、レファレンスラボとしての技術力を有効に活用することが出来る。

依頼検査は担当者の裁量に委ねられる部分が多いため、各検査施設が地域のレファレンスラボとして技術力を維持するには人材育成が不可欠である。これには、技術を修得するための講習会やサーベイの実施等、職員教育をサポートする体制も必要になろう。また、地域のレファレンスラボでは同定できない検体に対応するため、複雑な血清学的検査や遺伝子解析等が恒常的に実施できる二次ラボ（1～2ヶ所のブロックセンター）、さらには三次ラボ（中央血液研究所）といった精査機関を整備することも今後の課題であろう。