

O-001

市販の遺伝子検査試薬を用いた日本人 RhD variant の遺伝子検査

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

田中光信、釜田生子、高橋順子、平島瑞子、木村恵子、松倉晴道、谷 慶彦、河 敬世

【目的】 献血者から検出される RhD variant (Partial D や weak D) の検査は、D 陰性者への輸血を回避し、献血者も将来受けかねない輸血及び妊娠への対応として、正確に検査する必要がある。現在、抗 D モノクローナル抗体を用いた検査を実施しているが、同定には PCR-SSP 法や DNA シーケンス法などによる RHD 遺伝子の解析が必要となり、その解析には時間を要する。そこで、海外で市販されている血液型遺伝子検査試薬を用い、遺伝子検査を試みたので報告する。

【材料及び方法】 日本人献血者から検出された 49 名 (DIVb: 9, DIV: 2, DVa: 12, DHK: 3, DTI: 2, DVI: 6, DFR: 5, weak D: 10) の検体から、QIAsymphony (Qiagen) を用いて DNA を精製し、BLOODchip REFERENCE (Grifols) で遺伝子検査を実施した。さらに、検査結果が得られなかつた検体については DNA シーケンス解析を行つた。

【結果】 検体 49 例中 33 例 (28 例の partial D [DIVb, DV, DHK, DTI (DBS1), DVI, DFR] と 5 例の weak D type 15 について、表現型と遺伝子型の一一致率は 67.3% であった。また、DIVb, weak D の 4 例、DIVb, DFR, weak D の 5 例は、判定不能となった。さらに、不一致となった 7 例は、DNA シーケンス解析により、遺伝子型が RHD-CD(7)-D, c960A など日本人では比較的多く検出されている遺伝子型であった。

【考察】 今回、血液型遺伝子検査試薬を用いて、その検査法の正確さを検討したところ、従来法に比べ簡便で、予想された結果が得られた。今後、日本人で検出された遺伝子変異も追加されれば、RhD 血液型の輸血検査に有用な方法であると考える。

O-002

北海道における低頻度抗原 Miltenberger 抗原の検出頻度

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

久保晴散、三浦佳乃、宮崎 孔、大橋 恒、松林圭二、佐藤進一郎、加藤俊明、紀野修一、池田久實、高本 澤

【はじめに】 MNS 血液型に含まれる Miltenberger 群の抗体は自然抗体として存在することが多いことが知られているが、中には不適合輸血による溶血性副作用や新生児溶血性疾患の原因となり得るものもある。これらの抗体は市販のパネル血球を使用して不規則抗体スクリーニングを行つても検出できないため、抗体スクリーニングが陰性にも関わらず交差試験で陽性となる可能性がある。このような事例に備えて血液センターとして低頻度抗原の確認用パネル血球を整備しておくことは重要なことである。今回我々は、Miltenberger 群の抗原スクリーニングを実施し、北海道ブロック管内における抗原頻度について調査した。

【対象と方法】 平成 25 年 8 月から平成 26 年 3 月までの献血者 173,531 人を対象に、マウス由来モノクローナル抗 Mi^a (CBC-172) を用いて、PK7300 にて抗原スクリーニングを行つた。Miltenberger 表現型の判別は、抗 Mi^a、抗 Mur、抗 MUT、抗 Hil、抗 Vw、抗 Anek、抗 NEV 抗体を用いた。

【結果】 Miltenberger 抗原の頻度は、Mi.I : 1 例 (0.001%)、Mi.II : 20 例 (0.012%)、Mi.III : 7 例 (0.004%)、Mi.VI : 1 例 (0.001%)、Mi.X : 13 例 (0.007%)、GP.YAK : 1 例 (0.001%) であり、Mi(a+) 全体では 43 例 (0.025%) であった。

【結論】 Miltenberger 抗原は東南アジア地域での頻度が高く、タイなどでは Mur 抗原 (Mi.III、Mi.IV、Mi.VI、GP.YAK) が 9.640% の頻度で認められるが、日本での調査例は少ない。関東甲信越地域の調査 (第 36 回日本血液事業学会) では Mur 抗原が 0.019%、今回の我々の調査では Mur 抗原が 0.005% であり、国内でも抗原頻度に地域差がある可能性が示唆された。また、今回検出された Miltenberger 抗原陽性の血球の中からだけでは、O 型のパネル血球を確保するには至らなかつたため、引き続き抗原スクリーニングを行う必要がある。

O-003

A1型とA2型が混在していると考えられた
ABO血液型キメラの一例

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

河野 薫、小田 晃、井上広子、奥田久実子、
平島瑞子、石井博之、木村恵子、松倉晴道、
平山文也、谷 慶彦、河 敬世

【はじめに】ABO血液型検査に判定保留となる原因のひとつに、異なる2種類の赤血球が混在したABO血液型キメラがある。多くの報告例があるが、正常なABO血液型の混合型であることがほとんどである。今回我々は、A1型とA2型の混合型であり、さらにA2型をコードしていると考えられるABO血液型遺伝子にこれまで報告例のない新たな変異を有するABO血液型キメラを見出したので、報告する。【対象および方法】PK7300による一次検査において判定不能となった47歳男性献血者由来検体を対象とした。血清学的検査として、血清中のA・B型糖転移酵素活性の測定、フローサイトメーター(FCM)によりMAb抗A及び抗A1レクチン(Dolichos)を用いたA及びA1抗原測定を行い、ABO血液型遺伝子のDNAタイピングとしてLuminex systemを用いたPCR-rSSO法およびPCR-SBT法(Exon7)を実施した。【結果及び考察】オモテ検査において凝集開始にわずかな遅延を認め、抗A1レクチンの反応に部分凝集を認めた。血清中に不規則な抗Aは認めず、A型糖転移酵素活性を認めた。FCMによるA抗原の測定において、弱陽性領域と陽性領域にピークをもつ二峰性のヒストグラムが観察された。検体を抗A1レクチン陽性分画と陰性分画に分離しFCMで測定したところ、陽性分画はA1型と、陰性分画はA2型と同等の蛍光値を示した。DNAタイピングにおいて、A102とO02に加えてA2(A102と比較して925番目の塩基がTからCに置換)をコードしていると考えられる遺伝子の3種類が存在していることが示唆された。本報告例は再来献血者で、今回FCMによる定量的な測定を行ったことから見出され、そのABO血液型精査における有用性が示唆された例と考える。遺伝子検査においては、DNAのクローニングによってalleleの確定を進める予定である。

O-004

cisA₁B₃ (*cisAB/A¹*) と強陽性に反応するヒトモノクローナル抗B産生細胞株の樹立

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

海透紗弥佳、豊田智津、鈴木由美、後藤美幸、
常山初江、矢部隆一、鈴木雅治、内川 誠、
中島一格

【目的】輸血に際して最も重要な血液型であるABO血液型には、様々な亜型の存在が知られている。なかでも *cisA₁B₃* (*cisAB/A¹*) はABO血液型判定用抗Aと陽性、抗Bとは陰性、血清中には例外なく抗Bを保有しており、表検査、裏検査とともにA型と判定されてしまう。このため、*cisA₁B₃* 血球のB抗原と強く反応する抗B試薬の開発を目指し、ヒトモノクローナル抗B産生細胞株の樹立を試みた。【方法】O型全血からBリンパ球を分離し、EBウイルスでトランスフォームした。ABO抗体産生トランスフォーム細胞とミエローマ細胞JMS-3をボリエチレングリコールにて融合した。HAT、ウワバインで融合細胞を選択し、クローニングを繰り返して抗B産生細胞株(HIRO-308)を樹立した。血清学検査は常法に従った。【結果】4クローニングの抗B産生細胞株を取得し、最も強い反応性を示した細胞株をHIRO-308とした。HIRO-308の免疫グロブリンクラスはIgA、培養上清の抗体濃度は4.19mg/dLであった。培養上清は食塩液法でB型、AB型血球と強陽性、A型、O型血球とは陰性であった。室温および37°Cで強い凝集を認め、試験管法による室温での抗B抗体値は、正常B型血球に対し65,536倍であった。*cisA₁B₃* 血球3例と市販抗B判定用抗体5社との試験管法による反応は、2社がw+、3社が陰性であった。一方、HIRO-308は*cisA₁B₃* 血球3例すべてと強陽性の凝集反応を示し、*cisA₁B₃* 血球との抗体値は2,048倍であった。カラム法では、市販抗B判定用抗体5社はいずれも*cisA₁B₃* 血球と陰性であったのに対し、HIRO-308では4+の判定結果が得られた。なお、B_m、B_{ei}血球では凝集はみられなかったが、市販抗B判定用抗体と弱陽性を示すB_x血球と強陽性に反応し、B_x血球による抗体値は4,096倍であった。【考察】*cisA₁B₃* 血球と明確な凝集反応を示すマウスモノクローナル抗Bの作製は困難であったが、HIRO-308は*cisA₁B₃* 血球と強い凝集を認めた。日常検査では、*cisA₁B₃* はA型と判定されるおそれがある。しかし、HIRO-308を用いることで、*cisA₁B₃* を正しくAB型と判定することが可能である。

O-005

ヒト iPSC 細胞由来不死化赤血球前駆細胞株を用いた血液型検査用パネル細胞作製の試み

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾
 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
 理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室³⁾
 舟戸興自¹⁾、長部隆広²⁾、常山初江²⁾、
 栗田 良¹⁾、小笠原健一¹⁾、柴 雅之¹⁾、
 内川 誠²⁾、佐竹正博¹⁾、中村幸夫³⁾、田所憲治¹⁾

【背景】

不規則抗体の同定には市販または自家調製パネル血球を用いている。しかし、高頻度抗原や低頻度抗原に対する不規則抗体、および複合抗体の同定は困難な場合が多い。従って、無限増殖可能な不死化培養細胞株を用いて、抗原の発現をコントロールしたパネル細胞が作製できれば、不規則抗体の同定が容易になると考えられる。我々はヒト iPSC 細胞に由来する赤芽球を、分化能を保持したまま不死化することに成功し世界に先駆けて報告した。この不死化細胞株(HiDEP-1)は、ヘモグロビン合成を行なながら増殖可能な、赤色を呈するユニークな細胞である。そこで本研究ではこの細胞株を用いて不規則抗体の同定に応用できるかを検討した。

【方法】

赤血球型抗原は自家製モノクローナル抗体を用い、フローサイトメトリーと血清学的検査(試験管法)により調べた。HiDEP-1 細胞の遺伝子型は PCR-SSP 法により判定した。

【結果と考察】

フローサイトメーターにより HiDEP-1 細胞には Di^b、Ok^a、IFC、Rh17、Jr^aなどの高頻度抗原の発現が認められ、試験管法でも 2+ から 4+ の強い凝集を示した。しかし、抗 Jk3 に対してはフローサイトメーターと試験管法が共に陰性であった。PCR-SSP による HiDEP-1 細胞の遺伝子型は JKA/JKB であったため、Jk3 が認められない理由は不明である。試験管法により他の血液型抗原について調べたところ、R1R1(D+C+c-E-e+)、S-s+、Le(a-b+)、Xg(a-)、Fy(a+b-) であった。以上の結果から HiDEP-1 細胞株は陰性コントロールを含めた血液型検査に使用できる可能性が示唆された。また培養細胞である利点を生かし、ゲノム編集技術を用いた血液型抗原のノックアウト実験や過剰発現実験も可能であると予想される。すでに我々はこれらの実験にも着手しており、その結果も交えて報告したい。

O-006

HBc 抗体基準変更後の輸血用血液の安全性向上の評価について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

礪波秀紀、杉山美和、橘川 薫、鈴木雅治、
 佐竹正博、中島一格

【目的】 HBV 感染既往血液による輸血後 HBV 感染防止対策として、平成 24 年 8 月 6 日より、HBc 抗体不適基準は CLEIA 法 C.O.I.12.0 以上から 1.0 以上に引き下げられた。この対策実施後の輸血用血液の安全性の向上の評価については、昨年度の本学会において、当センターの白井ら、および九州ブロックセンターの藤村らにより報告された。しかしながら、HBc 抗体の基準変更により新たに不適となった血液における 20 プール NAT では検出できない個別 HBV-NAT 陽性血が実際にどれほど存在するかは推定に過ぎなかった。今回我々は、この基準変更により新たに不適となった血液を対象に、個別 NAT 陽性率および個別 NAT 陽性となった血液が 20 プール NAT で検出可能であったかについて検討し、HBc 抗体基準変更後の輸血用血液の安全性の向上について評価を行った。【方法】 調査対象期間平成 25 年 4 月より 6 月とし、関東甲信越ブロック血液センターで HBc 抗体不適となった検体を対象に行われる通知用 HBV 個別 NAT 陽性となった NAT 用検体を日本血液製剤機構から入手し、これを陰性血漿で 20 倍に希釀して NAT 検査を実施し、20 プール NAT では検出できない個別 HBV-NAT 陽性血液の検出率を算出した。【結果】 対象期間中の検査数 295,582 本中、HBc 抗体検査で不適となったのは 1,356 本 (0.46%) であった。このうち通知のための個別 HBV-NAT で陽性となったのは、16 本 (1.17%) であった。この 16 本は HBc 旧基準陽性が 8 本、新基準でのみ陽性が 8 本であった。陰性血漿で 20 倍希釀して NAT 検査を実施した結果、HBc 新基準陽性 8 本中 7 本が検出できなかった。【考察】 今回の検討結果より、HBc 基準変更前には 20 プール NAT では検出できない個別 NAT 陽性血を 7 本が HBc 基準変更により新たに輸血用血液から除外されたことが示された。当センターで HBc 抗体基準変更にかかる事前評価を実施した際には、HBc 新基準陽性血中の個別 HBV-NAT 陽性率は 1.94% と推定されていたが、今回の実証結果もこれと近い値となり、HBc 抗体基準変更による輸血用血液の安全性の向上が確認された。

O-007

九州における HTLV-1 スクリーニング陽性者の地理的分布について

日本赤十字社九州ブロック血液センター¹⁾佐賀県赤十字血液センター²⁾守田麻衣子¹⁾、井上由紀子¹⁾、後藤信代¹⁾、
相良康子¹⁾、平山秀明¹⁾、迫田岩根¹⁾、
入田和男^{1,2)}、清川博之¹⁾

【目的】 血液センターでは、抗 HTLV-1 抗体のスクリーニング検査として CLEIA 法が導入されている。今回、HTLV-1 の高浸淫地域である九州において、水平感染予防を念頭に CLEIA 法での検査履歴が陽性と判定された献血者の地理的分布を把握するためにデータ解析を行った。

【対象と方法】 九州ブロック管内での 2012 年 9 月～2014 年 2 月の献血者 898,915 例について CLEIA 法によるスクリーニング検査で陽性、もしくは陽性履歴のある検体を抽出し、その居住地情報をもとに九州 8 県の市郡別に献血者に対する陽性率を算出し、上位 10 地区について性別での比較検討を行った。

【結果】 献血者 898,915 例中、CLEIA 法にて検査履歴が陽性となった検体は 2,219 例 (0.25%) であった。このうち、男性は 1,455 例 (1,455/2,219, 65.6%)、女性は 764 例 (764/2,219, 34.4%) で全献血者に対する頻度は各々 0.22%、0.32% であった。市郡別では、女性は熊本県、宮崎県、鹿児島県の県境内陸部に多く見られた。さらに熊本県内陸北部にも観察された。また鹿児島県東部および離島、佐賀県北西部、長崎県離島、沖縄県南部においてもスクリーニング陽性者が高率に確認された。一方、男性は女性と同じ地域（鹿児島県、宮崎県の県境部および離島）にも見られたが、女性と比べ沿岸部に散在する傾向があった。

【考察】 男性と女性では、CLEIA 陽性者の地理的分布が異なっていることが判明した。島嶼部の多くでスクリーニング陽性者が高率に認められた。以前は、瀬戸内海側に感染者は少ないとされていたが、今回の解析では大分県において瀬戸内海沿岸の市郡が高浸淫地域であった。一方、HTLV-1 の日本への感染拡大については、海路による伝播が提唱されてきたが、今回の解析によって九州管内における高浸淫地域が内陸部にも分布することが明らかになった。今後は、確認検査判定の陽性ならびに保留者の分布についても検討していきたい。

O-008

核酸増幅検査 (NAT) 用ランコントロールの使用状況について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

橘川 薫、服部文子、福田俊洋、礪波秀紀、
鈴木雅治、中島一格

【はじめに】 2011 年 3 月の医薬品医療機器総合機構による GMP 適合性調査において、核酸増幅検査の信頼性確保の方法について、より低濃度の標品を用いる手順とするよう指摘された事を受け、昨年の本学会において、核酸増幅検査 (NAT) 用ランコントロール（以下、日赤ランコントロール）の製造に向けた検討について報告した。今回我々は、昨年度 3 月末より導入された日赤ランコントロールについて使用状況を報告する。**【経緯】** 平成 25 年 11 月 20 日付血検第 120 号により、日赤ランコントロール第 1 ロットの製造（2013 年 11 月 18～20 日製造）を実施、その後平成 26 年 2 月 18 日付血検第 7 号により平成 26 年 3 月 25 日検査分から全国 4 か所の NAT 実施施設において、スクリーニング検査で日赤ランコントロールの使用を開始した。日赤ランコントロールの導入時期が当初の予定から大幅に遅れたため、第 1 ロットは製造から使用開始まで 4 か月が経過していた。評価時には確認されなかったフィブリン析出が HBV と HCV で確認され、測定値に大きく影響し検査不成立回数が増加した。このため第 2 ロットを早急に製造（2014 年 3 月 31 日～4 月 2 日製造）、4 月中旬には各施設に配布し切替えを行った。**【使用状況】** 日赤ランコントロール第 2 ロットについて、現時点での当施設における検査回数は 79 回、そのうち検査不成立は 1 回 (HIV 陰性) であった。測定値については、平均 Ct 値が HBV : 33.6、HCV : 35.0、HIV : 34.0 であり製造時の平均 Ct 値 (HBV : 33.4、HCV : 35.2、HIV : 33.9) と同等の値を示している。また標準偏差も HBV : 0.6、HCV : 0.7、HIV : 0.8 であり、Ct 値のバラつきが少なく安定した値を示している。**【まとめ】** 今後は、他の NAT 実施施設の使用状況を確認し、施設間差やロット全体の Ct 値の変動等から核酸増幅検査における日赤ランコントロールの精度管理上の意義について考察する。

O-009

化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）によるヒトパルボウイルスB19抗原検査の現状と特異性に関する問題点

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

山保 文、坂田秀勝、大和田尚、伊原弘美、
松林圭二、佐藤進一郎、加藤俊明、紀野修一、
池田久實、高木 滋

【目的】

輸血用血液に対するヒトパルボウイルスB19（B19）抗原のスクリーニング検査は2008年より化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）で実施され、分画原料血漿へのB19混入低減および輸血後感染の防止に寄与している。今回我々は、CLEIA導入後のB19抗原検査の現状と特異性の問題点について報告する。

【対象および方法】

2008年4月から2014年3月までに得られた献血者検体1,705,229例のうち、CLEIAでB19抗原陽性となつた例について、Real-time PCR法によりB19 DNA（DNA）検出を行つた。DNA陽性例についてはDNAの定量、NS1/VP1u領域の塩基配列に基づくgenotypeの確認およとELISA法によるB19抗体（IgM、IgG）測定を行つた。

【結果】

対象期間にB19抗原陽性であったのは720例（0.042%）であった。そのうちDNA陽性は119例（16.5%）で、78例（65.5%）はCLEIA測定値（COI）が5.0以上の高値を示した。一方、DNA陰性601例（83.5%）のうち、433例（72.0%）はCOIが5.0未満の低値であった。2008年～2013年の年度別DNA陽性例は各11例、2例、55例、40例、5例、および6例で、2011年上半期の全国的伝染性紅斑流行期と合致した。また、DNA陽性例はすべてgenotype1であった。感染ステージ別の平均DNA量は、初期（IgM-、IgG-）59例と中期（IgM+、IgG-/+）40例は各 4.9×10^{10} 、 1.2×10^9 IU/mLであったのに対し、後期（IgM-、IgG+）20例は 3.1×10^2 IU/mLと低かった。以前の検討でCOIとDNA量は相関（ $R^2=0.87$ ）しており、CLEIAの感度はDNA量 $6.3 \log$ IU/mL以上であることから、後期検体のCLEIA陽性は非特異の可能性が示唆された。また、DNA陰性例には同一献血者で繰り返し陽性となる例が408例（67.9%）存在し、これらも非特異反応と考えられた。

【まとめ】

CLEIA導入後のB19抗原陽性例720例について解析した結果、DNA陽性は119例（16.5%）であり、全国的に伝染性紅斑が流行した2011年上半期に集中していた。DNA陰性の601例（83.5%）はCOIが低いものが多く、繰り返し陽性となるなど特異性に問題がみとめられた。今後、試薬特異性の改善や確認試験法等の開発が望まれる。

O-010

CMV抗体陰性血確保の取り組みについて

日本赤十字社九州ブロック血液センター

中野 稔、竹本謙一、藤村佳世子、
田久保智子、真鍋寛司、橋口聖一、迫田岩根、
入田和男、清川博之

【目的】CMV抗体検査は、受注の度ごとに依頼検査としてCL4800（CLEIA法）で、実施してきた。依頼に基づく検査の課題は、試薬の期限切れの発生、及び受注から出庫までに数時間要する事であった。これらの課題を改善するために、CMV抗体スクリーニング（事前検査）の導入を試みたので報告する。【方法】今回は赤血球製剤を対象とした。CMV抗体スクリーニングの事前検査を実施し、CMV抗体陰性血を需給管理課で在庫管理する体制とした。事前検査の対象は、履歴陰性献血者と、CMV抗体陰性率が高い40才未満の履歴なし献血者とした。検査本数は、履歴なし献血者のCMV抗体陰性率を25%と想定し、A・O・B・AB各10本程度とした。2011年11月から週1回の事前検査を開始し、2013年11月からは、週2回（1回は履歴陰性者のみ対象）の事前検査に変更した。【結果】事前検査導入前の年間依頼検査数93件に対し、週1回事前検査導入後の年間依頼検査数は平均43件と半減した。週2回事前検査導入後は、6ヵ月で3件とさらに減少した。また、試薬の期限切れも解消され、需給管理課では、CMV陰性血在庫からの出庫が可能になった。【考察】CMV抗体スクリーニング（事前検査）によるCMV抗体陰性血確保は、試薬の有効利用と、CMV陰性血の迅速な出庫に寄与していると示唆される。今後の課題は血小板製剤での迅速な対応方法である。

O-011

商業施設と連携した、子供向け献血模擬体験イベント“キッズ献血”的取組み

三重県赤十字血液センター¹⁾イオンモール東員²⁾三重県学生献血推進連盟“みえっち”³⁾堀代達矢¹⁾、松井伸之¹⁾、水井一貴¹⁾、
笠井公一¹⁾、中西 淳¹⁾、多田羅吉晴¹⁾、
頼部邦夫¹⁾、岡田昌彦¹⁾、八木基皓²⁾、
泉屋直輝³⁾、福島智之³⁾、亀岡 盾³⁾

くはじめに>イオンモール東員にて先進県の取り組みを参考に、子供向け献血模擬体験イベント“キッズ献血”を実施したので、その活動を報告する。<方法>平成25年11月に三重県東員町にオープンしたイオンモール東員から同イベントの提案があり、同年11月に岡山県赤十字血液センターがイオンモール倉敷にて実施したキッズ献血に三重県学生献血推進連盟の学生2名がスタッフの一員としてキッズ献血を体験した。イオンモール東員よりキッズ献血の参加者に対し店舗特典(一品サービス及びおもちゃの進呈等)が受けられるよう協賛を頂き、その内容を記載したチラシを近隣各市町の教育委員会を通じ各小学校、保育園等に合計30,000枚配布した。そして平成26年3月に対象年齢3歳以上とした子供向け献血模擬体験イベント『キッズ献血in東員』を実施し、当日の運営を三重県学生献血推進連盟が行った。<結果>当初目標を500名としていたが、712名の子供たちが同イベントに参加し、並行して実施した献血者数は54名であった。<考察>『キッズ献血in東員』は、学生が岡山県赤十字血液センターで行った同イベントの見学を行うなど、事前準備を行ったため当日問題なく終えたと考えられる。また、イオンモール東員より協賛を頂いたこと、そして近隣各市町の児童、園児に直接配布できるよう教育委員会等の協力が得られたことが想定を超える集客に繋がったと考えられる。結果としてイベントは多くの参加を頂くことができたが、献血者数は想定していたほど増加がみられなかった。今後は献血者数の増加につなげられるよう、学生や商業施設と意見交換を行い、献血可能な年齢層を対象とした模擬体験そして、彼らへの献血啓発を行っていきたい。イオンモール東員としてもイベント後テナントに対し行ったアンケートでは実施したほぼ全ての店舗が今後も実施したいと回答しており、今後も献血の受入・実施だけでなく啓発活動を積極的に行っていきたい。

O-012

県医師会と連携した献血啓発イベント「茨城県献血フェスタ」について

茨城県赤十字血液センター¹⁾茨城県医師会²⁾小瀬剛志¹⁾、武井浩充¹⁾、豊田重特¹⁾、
佐藤純一¹⁾、諸岡信裕²⁾、小松 満²⁾

【目的】茨城県医師会(以下「県医師会」という。)では、日本の少子高齢化が輸血医療に与える影響を懸念しており、特に医療の現場に不可欠な血液製剤を将来に亘り安定的に確保するために若年層を中心とした県民に対する「人間が人間を救う」という献血思想の普及が急務であると考えている。そのような中、県医師会主催の献血啓発イベント「茨城県献血フェスタ」(以下「フェスタ」という。)が開催されたので報告する。【方法】フェスタは県医師会が主催し、県・県教育委員会・当センターが共催する形で開催された。フェスタの内容は、輸血医療に関する講演会・表彰式とコンサートの2部制で行われ、講演の部では、医師、患者、献血者(大学生)がそれぞれの立場で講演を行い、コンサートの部では、高校のマーチングバンド・地元のジャズバンド・ご当地アイドル等が公演を行った。表彰式では、永きにわたり献血者の検診医師として勤務した医師6名と献血貢献団体として、大学・専門学校・高等学校それぞれ1校が表彰された。また、参加者の年代等を調査する目的にアンケートを実施した。【結果】フェスタ参加者は193名であった。アンケート調査による年代別参加者数は、10代：22名(14.6%) 20代：33名(21.9%) 30代：22名(14.6%) 40代：39名(25.7%) 50代：21名(13.9%) 60代以上：14名(9.3%)で、年代別には40代>20代>10代・30代>50代>60代の順に多かった。また、献血経験者の参加者割合は65.1%で、今後献血すると回答した方は全体の81.2%であった。【考察】県医師会が主催する献血啓発イベントは、茨城県では初めてで全国的にも例がないものと想定する。このようなイベントを開催するには、県医師会に血液事業全般にわたる理解、特に少子高齢化が輸血医療に与える影響等について、丁寧に説明する必要がある。フェスタの開催により、献血推進に関しても県医師会の協力で大きな成果が上がったものと考える。

O-013

献血推進モデル指定都市の誕生とその効果について

鹿児島県赤十字血液センター

平田章子、徳瀬寛貴、松尾圭馬、古賀奈津子、長崎敏幸、橋口厚太、上原徹、白窪正四、小山なせ、藤村慎一、米澤守光、中村和郎、榮鶴義人、吉田紀子

【はじめに】少子高齢化の進む南さつま市では、「健康元気街づくり」をめざし、健康・利他のまちづくり事業に取り組んでいる。その一環として、平成24年11月には鹿児島市以外での初開催となる、「鹿児島県ヤング献血フォーラム」を共催で開催する等、若年層への献血推進活動も積極的に取り組んでおり、献血率も向上した。他自治体の模範とすべく献血推進モデル指定都市として認定したので、その概要を報告する。【方法】1. 献血推進モデル指定都市の認定基準を定める。1「鹿児島県ヤング献血フォーラム」を開催し、若年者の献血推進に取り組む。2「献血推進協議会」の再構築と活性化に取り組む。3「キッズ献血」を実施し、小学生の献血体験及び命の授業を通して、将来の献血対象者への献血推進を行う。4その他、献血者確保に繋がる事業を行う。※1～4の内3つ以上の基準を満たすこと。2. 献血推進モデル指定都市の認定選考を行う。【結果】南さつま市では、方法1～3の他、老人会など高齢者が献血呼びかけ及び献血お説教カードの配布など外での活動を積極的に推進する「高齢者元気度アップポイント事業」を行っている。高齢者自身が元気になるとともに、献血者確保にも貢献している。平成24年度は、南さつま市の献血目標908名に対し、献血者803名、達成率88.4%であったが、平成25年度においては、献血目標904名に対し、献血者927名、達成率102.5%と大きく上昇した。また、献血率についても平成24年度の4.4%から、平成25年度は4.9%まで増加し、すべての年齢層で前年度実績を上回る結果となった。このような活動は他の市町村献血推進における模範となることから、平成26年5月23日に献血推進モデル指定都市の認定をした。【考察】今後この取り組みが他の市町村に広がることで、健康な人が増え、献血の輪が広がることが期待される。今後、献血推進モデル指定都市の増加に繋がる企画と推進活動を強化していきたい。

O-014

パイロットセンターとしての取組み～赤十字献血ふれあいカーニバルの開催～

和歌山県赤十字血液センター

中出佳秀、阪本晃、嶋田博之、宮崎敬三、西山彰彦、佐藤克明、田村康一

【目的】県内血液事業の拠点となる和歌山県赤十字血液センターが、平成25年5月に建て替えられ、全国に先駆けパイロットセンターとして業務を開始した。新築移転元年に近隣住民を中心とした県民に新センターを知つてもらうとともに赤十字を身近に感じて頂くため「赤十字献血ふれあいカーニバル」を開催した。【内容】新センターを会場として、近隣住民を対象とした献血、キッズ献血、AED講習会、災害時の炊き出し訓練、赤十字救護ユニホーム記念撮影、健康相談など赤十字に因んだ企画を中心に骨髄バンク登録会、毛細血管撮影、超音波骨密度測定や子供向けに縁日、バルーンアートコーナーなども設置した。メイン会場のセンターエントランスホールでは、地元出身のお笑いコンビによる司会で地元保育園児による音楽演奏会や大学生によるアカペラ、ダンスショーなどが上演された。メインイベントとして歌手の木山裕策氏のライブが上演され、その後木山氏と元受血患者の方などで「献血ありがとうトーク」と題し、輸血や闘病体験の話が披露された。終盤にはビンゴゲーム大会で赤十字関連グッズを提供し、最後は職員による餅まきで会場の人々と交流を深めた。【結果・考察】来場者数がのべ2,000名、献血者数が107名と盛況のうちに終わることができたのは、赤十字県支部・医療センターや赤十字奉仕団、県学生献血推進協議会の協力を得られ、また、地域活性化計画としてセンター各部門の職員が一致団結して取り組んだこと等があげられる。また、キッズ献血には、361名の子供たちの参加を得、楽しみながら献血の必要性などを学んで頂けたと感じている。今回のイベントにより近隣住民はもとより広く県民の方々に、より身近に赤十字を感じて頂け血液センターのPRと献血思想普及に大きく繋がったと考えられる。今後、こうした地域との連携によるイベントを開催し、地元に愛される血液センターとして日々努めていきたい。

O-015

献血者メッセージ&サンキューレター交換セレモニー～たくさんの愛をありがとう～

沖縄県赤十字血液センター

山里 正、井上稔之、坂田竜司、仲本正嗣、
山城幸広、上江洲富夫、大久保和明

【目的】輸血は血液事業を行う血液センターと、血液を使用する医療機関の繋がり“Blood Chain”が必要不可欠である。献血者と輸血を受ける患者さんとを繋ぐ新たなツールとして、献血者から患者さんへのメッセージ・患者さんから献血者へのサンキューレターを募り、その交換セレモニーを行ったので報告する。**【方法】**沖縄センターでは平成25年度、献血推進課を中心に赤血球確保プロジェクトを設立し、献血者を如何に増やすか、各課アイディアを出し合ってきた。その1つに輸血を受けた患者さんよりサンキューレターを集め、献血者に読んでもらう、という提案があった。沖縄県立南部・子ども医療センターの協力を得ることができ、患者さんからのメッセージを集めた。また沖縄県学生献血推進協議会が平成26年7月7日に七夕献血キャンペーンの実施を企画していた為、献血会場にて献血者に短冊へ輸血を受ける患者さんへのメッセージを書いていただき、それらを交換する事となった。平成26年7月17日に、沖縄県立南部・子ども医療センターで集まったメッセージの交換セレモニーを開催した。献血者からのメッセージは病院内の展示スペースに1ヶ月間展示を行い、サンキューレターは献血者が読めるように、くもじ献血ルーム・献血会場・献血バス・検診車等で掲示をした。**【結果と考察】**サンキューレターを冊子にして献血会場で設置すると、受付順番を待つ間や、献血後の休憩時間にサンキューレターを閲覧している方が見られる。雑誌などと同様に献血中の空き時間に読むことができ、献血の必要性を訴えることができるツールとして活用ができる。今年度も七夕献血キャンペーンで献血者のメッセージを集め、新たなサンキューレターの交換式を企画中である。サンキューレターを募るには、医療機関の協力が必要不可欠となる。今後も継続していくには、より効果的な広報資材や様々な場所での交換式の開催を実施していくことが必要である。

O-016

成分採血装置 CCS での 20 単位血小板採血における取り組みについて

新潟県赤十字血液センター

庭野美代子、佐藤佳代子、本間弥生、
小林智子、立川泰雄、今田恒芳、布施一郎

【はじめに】平成25年5月血液事業本部製造管理課からスワーリング陰性による苦情への対応として、pH低下を防ぐ目的で川澄化学社製血小板保存用ポリオレフィン製バッグを使用した20単位PC採血において、総血小板数の上限を従来の $5.0 \times 10^{11}/\text{bag}$ から $4.5 \times 10^{11}/\text{bag}$ に抑える旨の協力依頼があった。当血液センター万代出張所におけるH.24.4～H.25.3の実績では、対象バッグ(995JF)による採血は20単位PCの20～40%を占めており、総血小板数が $4.5 \times 10^{11}/\text{bag}$ 以下のものは23.9%であったことから、20単位PCの総血小板数を抑える取り組みを行ったので報告する。**【方法】**方法1:H.25.6から成分採血装置CCSの20単位血小板採取の専用設定(グループ2として設定)を使って、採血後の総血小板数を都度確認しながら装置の設定調整を業者へ依頼した。方法2:採血スタッフの採取条件への意識を高めるため、業者による勉強会を開催するとともに、採血結果のデータを「お知らせ」として採血スタッフにフィードバックした。**【結果】**CCS採血による20単位PCのうち総血小板数 $4.5 \times 10^{11}/\text{bag}$ 以下の占める割合がH.24.6～H.25.3の28.6%からH.25.6～H.26.3は37.6%となった。また、平均値も $4.66 \times 10^{11}/\text{bag}$ から $4.56 \times 10^{11}/\text{bag}$ となった。**【考察】**CCSの設定グループ2を20単位PC採血専用として使ったことにより、15単位以下の製品に影響を与えることなく条件設定が可能となったが、総血小板数 $4.5 \times 10^{11}/\text{bag}$ 以下の比率を高めるためには、さらに詳細な条件設定が必要と考えられた。採血スタッフに採血結果を示すことにより採血機種の選定や従来は業者任せにしていた装置の条件設定等について話し合う機会が増え、業務改善への意識向上に繋がった。

O-017

びわ湖草津献血ルームにおける成分採血装置の有効利用による血小板確保

滋賀県赤十字血液センター

小林てるみ、川崎秀二、半田純子、西川健治、
新宮るみ、藤居和美、佐藤寛美、横内 光、
小笛 宏

【はじめに】 当献血ルームは滋賀県初のフルオープンの献血ルームとして平成 25 年 2 月 14 日、県南部の主要都市である草津市に開設した。JR 草津駅から徒歩 2 分で、大型商業施設に隣接し、周辺には百貨店、商店街、高校等が多数立地する。当ルーム開設の意義は県内における血小板献血確保の中心的役割を担うことであった。【具体的方策】 母体開設中は、トリマ・アクセルは高単位の採血を中心に行っていたが、ルーム開設当初より、高単位以外でも積極的に採血を行うこととした。また、看護師が全ての成分採血装置に対応できる技術を身につけることで、各機種の使用割合を均等に近づけることを目標とした。機種に囚われない採血が可能となることから、ベッド回転率の向上、採血の効率化を図り、より様々な献血者層から血小板を採血するための基盤作りに職員全員で取り組んだ。以上の取り組みについて、平成 24 年 2 月 14 日～平成 25 年 1 月 31 日（母体）、平成 25 年 2 月 14 日～平成 26 年 1 月 31 日（当ルーム）の成分採血総本数および血小板採血本数、各成分採血装置の稼働率を用いて当ルーム開設の効果を検証する。【結果】 期間中の成分採血装置稼働率は母体では CCS32.9%、テルシス S44.8%、トリマ・アクセル 22.2% であったが、当ルームでは CCS34.8%、テルシス S29.4%、トリマ・アクセル 35.8% となった。この結果、血小板採血本数はベッド数が 1 ベッド減少したにも拘わらず、母体の 4,652 本から当ルームは 5,933 本へと増加した。成分採血総本数は母体 8,031 本、当ルーム 9,600 本であり、成分採血総本数に占める PC の割合はそれぞれ 58.0%、61.8% であった。【考察・今後の展望】 各職員が明確な目標を持つことで血小板確保の意識が高まり、その結果が当ルームの取り組みの成果に表れている。今後母体がオープンするが当ルームの位置づけは変わらず県内における中核的固定施設であることから、今後も引き続き血小板確保の推進に努めていきたい。

O-018

血小板採血拡大に向けたクエン酸反応の有無を考慮したアンケート調査

茨城県赤十字血液センター

平野知美、栗又彩乃、高松貴代、菅谷啓子、
藤田裕子、飯村峰子、橋本あい子、佐藤純一

【目的】 血小板採血の拡大。また、成分採血装置の機種により、クエン酸反応出現頻度に差異があるよう感じられたため、アンケート調査を行い検討した。【方法】 平成 25 年 9 月よりつくば献血ルームにおいて循環血液量 3200mL～3500mL の献血者に対し 3 サイクルで採血可能であれば血小板の採血を依頼。平成 26 年 2 月から 4 月まで県内献血ルームにおいて成分採血を行った献血者 3000 名に対し、アンケート調査を実施。自覚的軽微なクエン酸反応の有無を採血機種、Ht 値、採血種類別にまとめた。【結果】 血小板採血の依頼を推進した結果、平成 25 年 4 月から 8 月の成分採血状況は 5178 名中血小板採血 2433 名（47%） 血漿採血 2745 名（53%） であったが、平成 25 年 9 月から翌年 2 月の成分採血状況は 5864 名中、血小板採血 3321 名（56.6%） 血漿採血 2543 名（43.4%） と血小板採血が上回った。クエン酸に関するアンケート調査について反応ありと回答した割合は、テルシス S は 1749 名中 622 名（36%）、CCS は 1166 名中 432 名（37%）、トリマ・アクセルは 69 名中 33 名（48%） の献血者がクエン酸反応ありと回答していた。【考察】 アンケート調査による自覚的軽微なクエン酸反応は、全体で 37% に及んだ。予測に反してテルシス S、CCS では頻度差が見られなかった。トリマ・アクセルにおいてクエン酸反応が多かったが、実施数も少なく今後更なる検証、再検討が必要と考えられる。トリマ・アクセルに対し、再度クエン酸反応アンケートを実施し、採血機種別発生頻度について母数を増やして検討していくたい。今後は、循環血液量 3500mL 以上の献血者に関して、4 サイクル以内での採血が可能であれば依頼する。献血履歴上での採血時間の延長がない献血者について 1 時間以内での採血が可能であれば血小板採血を推進する。Ht 値は 36% 以上とするという基準を県内固定施設（3 箇所）に周知統一し、血小板採血の拡大を図り、検証していく予定である。

O-019

FFP 規格変更に伴う血小板成分採血の取り組み

大阪府赤十字血液センター

奥山かおり、山田葉子、浅田 恵、塚本昭子、
泉本柳子、中村一彦、中出 亮、神前昌敏

【目的】 昨年、成分採血由来の新鮮凍結血漿 (FFP) の容量が 450mL から 480mL へと規格変更されたことにより、FFP 採血の基準に満たない献血者が発生している。その結果、血小板成分採血 (PC 採血) が可能な献血者から FFP を確保する必要がでてきた。これらの状況を踏まえ、阪急グランドビル 25 献血ルームでは PC 採血の確保対策として、女性を対象にテルモ BCT 社製成分採血装置トリマーアクセルに重点を置いた PC 採血を行ったので、その成果について報告する。

【方法】 平成 25 年 4 月よりトリマーアクセルで、循環血液量約 3,200mL (体重 46kg 相当) 以下の女性から 10 単位製剤を中心とした PC 採血に取り組み、平成 24 年度の PC 採血状況と比較し評価した。

【結果】 トリマーアクセルでの女性の PC 採血状況について、平成 24 年度は 89 人、その内 46kg 以下は 13 人 (女性全体の 15%) であったが、平成 25 年度には 632 人 (前年度比 7 倍増)、その内 46kg 以下は 210 人 (前年度比 16 倍増) で女性全体の 33% を占めるに至った。なお、平成 25 年度の PC 採血の副作用発生率は 1.5% (69/4,659 件)、その内訳は CCS・テルシス 1.6% (64/4,027 件)、トリマーアクセルでは 0.8% (5/632 件) で、トリマーアクセルでの 46kg 以下の女性に限定すると 0.5% (1/210 件) であった。

【考察】 トリマーアクセルによる、PC 採血の経験の少ない女性からの取り組みに当たり、気分不良等の副作用や採血所要時間 (約 1 時間) への抵抗感を危惧していたが、平成 25 年度の PC 採血副作用発生率 1.5% に対して、46kg 以下の女性では 0.5% と非常に低い頻度であり、現在も継続した協力が得られている。今後も受付から採血までスタッフ一丸となって、各種成分採血装置の特徴を活かし、バランスのとれた採血に努めたい。

O-020

pH 同一条件下における ACD-A 液および CPD 液の凝固因子活性の保存性能

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

森 純平、寺田あかね、大橋祥朗、小河英人、
坪倉裕昌、河 敬世

【目的】

抗凝固剤の CPD 液および ACD-A 液は、血液に対して其々同じ比率で添加した場合、CPD 液は、ACD-A 液に比べ、pH が高いことから凝固因子活性を良好に保持できることが知られている。そのため、生物学的製剤基準では、採血後の血漿の分離および凍結までの時間 (凍結制限時間) を ACD-A 液を使用した場合の 6 時間にに対して、CPD 液を使用した場合は 8 時間まで室温で取扱えることを認めている。しかし、全血血液由来 FFP-LR (全血 FFP) には CPD 液を、成分血液由来 FFP-LR (成分 FFP) には ACD-A 液を使用しているが、採血した血液に対する抗凝固剤の添加比率が両者で異なるため (全血 FFP 7:1、成分 FFP 11:1) 製造した各 FFP の pH は、いずれも 7.3 付近で差はない。そのため、現在製造している成分 FFP は全血 FFP と同等に凝固因子活性を保存できる可能性があると考えられ、我々は pH 同一条件下における ACD-A 液および CPD 液の凝固因子活性の保存性能の評価を実施し、ACD-A 液を使用した成分 FFP の凍結制限時間の延長の可能性について検討したので報告する。

【方法】

試験用に採血した血液を二等分し、成分 FFP および全血 FFP の比率になるように、其々に ACD-A 液および CPD 液を混和し、遠心分離後に得られた上清を試験血液とした (ACD-A 液加:A 群、CPD 液加:C 群)。試験血液を 22°C に静置後、0hr および 8hr 後に pH、PT、APTT、V、VIII を測定し、A 群と C 群の比較を行った。各試験血液は抗凝固剤の添加量が異なることから、希釈率を揃えて測定を行った。

【結果】

8hr の pH は、A 群 7.25 と C 群 7.29 と同等であった。最も温度の影響を受けやすい VIII の低下率 (0hr と比較) は、A 群 81.6%、C 群 79.0% と同等であり、その他の項目も両群間に大きな差は認めなかった。

【考察】

製造する FFP の pH が同一であれば、ACD-A 液は CPD 液と同等の凝固因子活性の保存性能を有していると考えられた。今後は、抗凝固剤自体の pH ではなく、製造する FFP の pH を考慮したうえで、凍結制限時間を考慮する必要があり、成分 FFP の凍結制限時間も延長できる可能性があると考えられた。

O-021

新鮮凍結血漿の凍結速度に関する検討

日本赤十字社近畿ブロック血液センター¹⁾
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所²⁾

滝口 淳¹⁾、森 純平¹⁾、澤田京子¹⁾、
渕崎晶弘²⁾、寺田あかね¹⁾、大橋祥朗¹⁾、
小河英人¹⁾、坪倉裕昌¹⁾、河 敬世¹⁾

【目的】 本検討は、FFPの凍結速度が品質に与える影響を知ることによって、急速凍結装置の性能基準を作ることを目的としている。以前、我々は新鮮凍結血漿（FFP）の凍結過程で、氷晶形成温度帯が一部の凝固因子活性を低下させることを報告した。今回は、前回の測定項目に加え、総合的な止血能の評価を行うためにトロンビン生成試験（TGT）を実施したので、その結果を続報として報告する。**【方法】** 試験血液（FFP）は、400mL 献血血液から分離した血漿を、凍結せずに用いた。FFPを氷晶形成温度帯（-1℃前後）に設定した氷水に留置し、1時間ごとに7時間目までシリンジで検体を採取した。PT、APTT、II因子、V因子、VIII因子は、全自动血液凝固測定装置（CS-2000i）を用いて測定し、トロンビン生成能は、トロンビン生成能測定システム（CAT）を用いて測定した。統計処理は、0時間を対照に各時間の値を比較した（Dunnett検定、 $\alpha = 0.05$ ）。**【結果】** PTおよびAPTTは実測値で評価した。一方、凝固因子の活性は個体差が大きいことから、氷晶形成温度帯に到達後0時間の検体との相対値で評価した。トロンビン生成能は、測定ごとに値が変動する可能性があるため、コントロールとの相対値で評価した。PT、APTT、II因子、V因子は7時間までに有意な差は認められなかったが、VIII因子の活性は4時間後に $85.9 \pm 4.2\%$ まで低下し、4時間目以降で有意な低下が認められた。トロンビン生成能は、7時間経過後も有意な変化を認めなかった。**【考察】** 氷晶形成温度帯通過時間が長くなると、前回の報告と同様にVIII因子の活性は低下したが、止血の最終段階に重要な役割を果たしているトロンビンの生成能は、VIII因子の活性が低下した4時間目以降でも有意な変化は認められなかった。このことから、氷晶形成温度帯通過時間は可能な限り短くすることが望ましいが、FFP中の成分による止血能は少なくとも7時間目まで維持されていると考えられた。

O-022

急速凍結装置による血漿凍結時の最大氷晶生成帯の検討

日本赤十字社東北ブロック血液センター

高橋翔太郎、三浦隆太郎、奥山寛稔、
千田愛美、三浦正光、川島 航、星 尚宏、
及川伸治、堀部泰人、浦野慎一、峯岸正好、
伊藤 孝

【目的】

新鮮凍結血漿（FFP-LR）および凝固因子製剤用原料血漿に含まれる凝固因子の中でも、第Vおよび第VIII因子は不安定であることが知られている。凝固因子活性に与える影響の少ない凍結完了時間として60分以内を推奨し、最大氷晶生成帯（-0.5℃付近）の時間が短いほど活性低下が少ないとする報告があるが（Sward-Nilsson AM et al. Vox Sanguinis, 90, 33-39. 2006）、製造SOPには凍結速度や凍結完了時間の規定はない。本研究では、当センターの急速凍結装置の最大氷晶生成帯時間について検討したので報告する。

【方法】

バッチ式フリーザー（急速凍結装置、-40℃設定、大和冷機工業社製）にセンサーバッグ（庫内左右上中下段の計6点、内容液ACD-A液）をセットし、センサーバッグ内の温度推移を測定した（多点式温度計KR3140-NOA、チノー社製、n=5）。以下の2群を設定した。

・群1：最小数（センサーバッグ6個）

・群2：最大数（センサーバッグ6個+氷バッグ282個）

これらのバッグはFFP-LR240を想定した容量および包装とし、1℃から-1℃の範囲を最大氷晶生成帯とした。

【結果】

群1の最大氷晶生成帯時間（分）はそれぞれ左上段5.2（最短）、左中段7.4（最長）、左下段5.8、右上段5.6、右中段5.6、右下段6.4、平均6.0であった。群2では、左上段10.4（最長）、左中段8.8、左下段5.2、右上段2.8（最短）、右中段3.0、右下段7.4、平均6.3であった。t検定の結果、群1の左上段と左中段、群2の右上段と左上段との間に統計学的有意差が見られた（ $p < 0.05$ ）。

【考察】

これまでの検討から、センサーバッグ内温度が-20℃に到達に要する時間の最短ポイントは左中段、最長ポイントは右下段との結果を得たが（高橋ら. 血液事業36(2), 444. 2013）、同ポイントにおける最大氷晶生成帯時間と-20℃への到達時間に相関は見られなかった。今後、凝固因子活性保持のための最適な血漿凍結条件を確定するには、凝固因子活性と最大氷晶生成帯や凍結完了時間の関連性を明らかにすることが重要であると考える。

O-023

全血液の分離までの時間と温度に関する検討
～新鮮凍結血漿-LR の品質について～

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所³⁾
藤原満博¹⁾、若本志乃舞¹⁾、内藤 祐¹⁾、
林 宜亨¹⁾、秋野光明¹⁾、小野寺秀一²⁾、
榎本圭介²⁾、茶谷 真²⁾、栗原勝彦²⁾、
柴 雅之³⁾、本間稚広¹⁾、紀野修一¹⁾、
池田久實¹⁾、高本 澄¹⁾

【目的】全血由來の新鮮凍結血漿-LR (FFP-LR) を製造する場合は、採血後8時間以内に分離すると規定されている。分離までの時間を延長することにより、FFP-LR の製造が可能な採血エリアの拡大と全血の分離調製の作業効率の向上等が見込まれる。凝固因子の中で最も不安定な凝固第VIII因子(FVIII)は分離までの時間の延長によって活性低下がみられるが、室温保管では活性が良好に維持されると海外から報告されている。そこで今回、分離までの時間と温度が本邦のFFP-LRの品質に与える影響について検討した。**【方法】**200mLまたは400mL採血由來の全血液をプール後4パックに等分割し、以下の条件で保管した（検討1：4°C, 8時間、22°C, 8時間、4°C, 12時間、22°C, 12時間、検討2：4°C, 8時間、22°C, 8時間、4°C, 24時間、22°C, 24時間）。各条件下で保管された全血液からFFP-LRを調製し、プール後、白除前、凍結前の製造工程および凍結1ヶ月後の検体の各凝固関連因子活性と凝固能の指標であるトロンビン生成能を測定した。**【結果】**1. FVIII活性は、全血保管時間が長いほど低値を示したが、4°C保管より22°C保管の方が高値を示した。22°C保管では、いずれの全血保管時間においても凍結1ヶ月後まで0.7IU/mL以上(EU基準)となった。4°C保存では、12時間分離までは0.7IU/mL以上を維持した。2. いずれの保管条件においても、凍結1ヶ月後まで、FV・FIXはプール後全血上清の値の85%以上、vWF・FVII・FXIIIは90%以上、FII・フィブリノゲン値・ATIII・プロテインCは95%以上を維持していた。3. トロンビン生成能は、いずれの条件においても同等であった。**【結論・考察】**最も不安定な凝固因子とされるFVIII活性は、全血保管時間が長いほど低値を示したが、22°C保管では分離時間が24時間まで、4°C保管では分離時間が12時間まで0.7IU/mL以上(EU基準)を満たしていた。これらの血漿のトロンビン生成能は現行法によって製造されるFFP-LRと同等であることから、FFP-LRの分離時間延長の可能性が示唆された。

O-024

過冷却制御で凍結した血漿製剤及び赤血球製剤の品質について

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾
大陽日酸株式会社²⁾
渕崎晶弘¹⁾、大野裕貴²⁾、柴 雅之¹⁾、
関原章司²⁾、佐竹正博¹⁾、田所憲治¹⁾

【目的】

血漿製剤(FFP)や冷凍赤血球(FRC)の凍結過程で最大水晶生成帯を速やかに通過させることは、FFPの凝固第8因子活性(F8)保持やFRCの溶血を抑制することが期待される。過冷却制御は、製品全体の温度を均一に低下させた後、急速凍結することで最大水晶生成帯を速やかに通過させることができる。今回、過冷却制御を用いた凍結方法がFFP、FRCに与える影響を確認し、製品品質の向上の可能性を検証した。

【方法】

1. 2本のFFPをブーリング後、凍結前検体(FFP-Pre)を分注した。分注後、2分割したものを試験血液とし、一方の試験血液を過冷却制御で凍結(FFP-T)、もう一方の試験血液を現行急速凍結法(FFP-DF)で凍結し、品質試験を実施した(n=6)。

2. 赤血球製剤にグリセリン含有凍害保護液を加えて、FRCを作成した。2本のFRCをブーリング後、凍結前検体(FRC-Pre)を分注した。分注後、2分割したものを試験血液とし、一方の試験血液を過冷却制御で凍結(FRC-T)、もう一方の試験血液をディープフリーザー(FRC-DF)で凍結して品質試験を実施した(n=6)。

【結果】

1. FFP-Pre (プロトロンビン時間 (PT) 11.3 ± 0.3 秒, 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) 28.7 ± 1.3 秒, F8 1.00 ± 0.20 IU/mL)、FFP-T (PT 11.3 ± 0.3 秒, APTT 29.1 ± 1.4 秒, F8 0.96 ± 0.19 IU/mL)、FFP-DF (PT 11.4 ± 0.3 秒, APTT 29.2 ± 1.4 秒, F8 0.93 ± 0.19 IU/mL)となり過冷却制御凍結でF8低下を抑制する可能性が認められた。総トロンビン生成量は、両群で著しい違いはみられなかった。

2. 溶血率はFRC-Pre 0.13 ± 0.03 %, FRC-T 4.5 ± 2.6 %, FRC-DF 6.4 ± 3.2 %となり、過冷却制御凍結で凍結時の溶血が抑制された。

【考察】

過冷却制御で凍結したFFPは、現行凍結法と比較してF8低下を抑制するため、分画製剤用原料血液の製造において有用であると考えられた。また、過冷却制御で凍結したFRCは、現行凍結法と比較して溶血率で有意に低値を示していることから、FTRC製造時に総ヘモグロビン量、赤血球回収率の向上が期待されると考えられた。

O-025

保存温度の変化が照射赤血球濃厚液-LR の品質に及ぼす影響について

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾
 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所²⁾
 内藤 祐¹⁾、柴 雅之²⁾、秋野光明¹⁾、
 本間稚広¹⁾、紀野修一¹⁾、池田久實¹⁾、高本 澄¹⁾

【目的】輸血用血液製剤は品質維持や細菌増殖抑制のため、定められた貯法のもと保管しなければならない。製品が作業室内に放置されたり、保管機器の故障等によって管理温度の範囲外に曝された場合は、製品温度に係るバリデーション結果等から品質への影響を検証する必要がある。しかし、放置された温度や異常経過時間が、製品の品質にどのような影響を与えるかは調べられていない。そこで今回、管理外温度とその経過時間が照射赤血球濃厚液-LR「日赤」(Ir-RCC-LR)の品質に与える影響を検討した。

【方法】同型Ir-RCC-LR-2を2本プールし混和後、200mL用血液分離バッグ4本に等分割した。そのうち2バッグは、4℃保存中に一度、保存温度が上昇し再度4℃に保存した場合の影響をみるために、保存9日目に10℃で24時間（保存条件1）、または保存16日目に10℃で24時間放置（保存条件2）した後、再度4℃に保存した。残りの2バッグは、それぞれ4℃保存した（対照群）。4バッグからそれぞれ経時的に保存28日目までサンプリングを行い、pH、2,3-DPG濃度、上清Hb濃度（溶血率）、ATP濃度、赤血球形態（Morphology score）等を測定した。

【結果】pHおよび2,3-DPG濃度は、両保存条件で10℃、24時間経過以後、対照群に比べて低値となった。溶血率は、保存条件1および2の保存21日目において、それぞれ $0.21 \pm 0.10\%$ 、 $0.22 \pm 0.08\%$ であり、対照群と有意差をみとめなかった。ATP濃度は、両保存条件で10℃、24時間経過した場合、保存21日目、保存28日目において対照群より有意に低値を示したが、それぞれ $4.0 \mu\text{mol/gHb}$ 以上、 $3.5 \mu\text{mol/gHb}$ 以上であった。また、保存28日目におけるMorphology scoreは、10℃、24時間経過した場合でも対照群と有意差をみとめなかった。

【考察】保存中に一度、10℃で24時間放置されたIr-RCC-LRは、4℃保存に比べてpHおよび2,3-DPG濃度に変化がみられたが、赤血球の溶血や形態には影響をみとめなかった。

O-026

全血液の分離までの時間と温度に関する検討～赤血球濃厚液-LRの品質について～

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾
 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所³⁾
 布施久恵¹⁾、内藤 祐¹⁾、藤原満博¹⁾、
 林 宜亨¹⁾、若本志乃舞¹⁾、秋野光明¹⁾、
 小野寺秀一²⁾、榎本圭介²⁾、茶谷 真²⁾、
 栗原勝彦²⁾、柴 雅之³⁾、本間稚広¹⁾、
 紀野修一¹⁾、池田久實¹⁾、高本 澄¹⁾

【目的】赤血球濃厚液-LR (RCC-LR) を製造する場合、生物学的製剤基準では、全血液は採血後24時間以内に分離調製すると規定されており、全血液の製造所での保管条件は1～10℃である。ヨーロッパのガイドラインでは、全血液を採血後24時間まで20～24℃下で保管することが認められている。今回、全血液の採血から分離までの時間と保管温度がRCC-LRの品質に与える影響について検討した。

【方法】200mLまたは400mL採血由来全血液をプール後、4バッグに等分割し、以下の条件下で保管した（検討1:4℃,8時間、22℃,8時間、4℃,12時間、22℃,12時間、検討2:4℃,8時間、22℃,8時間、4℃,24時間、22℃,24時間）。各条件下で保管された全血液について、白血球除去後、遠心分離し照射赤血球濃厚液-LR (Ir-RCC-LR) を調製した。Ir-RCC-LRは2～6℃で28日間保存し、性状や品質を調べるために上清Hb濃度（溶血率）、ATP濃度、2,3-DPG濃度、グルコース濃度、乳酸濃度およびpH等を経時に測定した。

【結果】上清Hb濃度は、いずれの保管条件も保存21日目において 50 mg/dL 以下であり、溶血率は保存28日目でも0.2%以下であった。22℃,24時間保管群のATP濃度は保存21日目において他群に比べて最も低値（ $4.0 \pm 0.5 \mu\text{mol/gHb}$ ）であったが、初期値の約75%を維持していた。2,3-DPG濃度は、22℃,24時間保管群の保存1日目において $3.2 \pm 1.3 \mu\text{mol/gHb}$ であり、保存7日目まで他群より低値であったが、保存21日目以降は全ての群で $1 \mu\text{mol/gHb}$ 以下となった。22℃保管の方が4℃保管に比べて、保存7日目まで乳酸濃度は有意に高く、pHは低値となったが、保存14日目以降それらは同等となった。

【結論】全血液の保管は、22℃での保管時間が長い程、調製されたRCC-LRは保存1日目から2,3-DPG濃度が低値を示したが、今回検討した他の品質試験項目には影響を与えたなかった。

O-027

中四国ブロック血液センター献血推進支援委員会の経過について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

小合郁夫、立野俊治、篠田達仁、重田達身、岡田英俊、大川正史、古賀武生、土肥博雄

【はじめに】平成24年度から広域事業運営体制が導入され、血液製剤の安全性の確保については組織的に充実しつつあるが、献血者の確保に苦慮しているのが現状である。当ブロック内9県は、大半を小規模センターが占めており、人口は年々減少し、少子高齢化も加速しているため、献血推進にとって必ずしも良い環境ではない。今後の安定的に献血者を確保する為には、実効性のある対策を講じることが急務であった。そこで当ブロックセンターでは、事業効率化と献血者の安定確保を目的として、平成24年12月に献血推進支援委員会を設置して、1年以上経過したので、その現状を報告する。【経過】献血推進支援委員会で移動採血車1稼働採血人数50人(400mL献血)を目標に掲げ、平成25年2月の島根県赤十字血液センターを皮切りに、1年をかけて当ブロック内全9県の現地調査を実施した。現地調査では、具体的な運用まで踏み込んで協議する為、ブロック内地域センター推進課長も一員として参加し、推進手順、採血計画の策定、行政との連携等について議論した。その後、献血推進支援委員会は、調査センターへ改善案を提案し、調査センターから改善計画、改善結果報告を受け、進捗管理とPDCAサイクルでの検証を行った。中四国ブロックの移動採血車1稼働採血人数(400mL献血)の実績は、平成24年度が46.5人で平成26年5月は52.9人と6.4人増加した。また、移動採血車の稼働数も平成25年度は、前年度に比して297台の減車ができた。【まとめ】今後、血液の安定確保に支障をきたさぬ為には、持続可能な体制・方策が必須であり、その目標達成には、各地域センターの推進担当が一翼を担っている。次期システム導入後、移動採血車の1稼働採血能力の減少も懸念されるが、本部、ブロックセンター、地域センターが一体となり、献血者の安全性を前提に事業効率の向上と安定的な血液確保に向けて、献血推進体制の整備について一層の取り組みが必要である。

O-028

ショッピングモール常設専用駐車場を用いた「献血ステーション」の活用
～1会場年間献血者1万人の達成～

岡山県赤十字血液センター

櫻井 聰、今脇崇行、古谷野智、沼本高志、廣江善男、村上文一、大森久仁子、川邊 修、池田和真

【目的】

岡山県では、平成11年11月より郊外型ショッピングモール(イオンモール倉敷)を活用した献血を実施しており、平成26年3月までに、延べ87,644名の協力を得てきた。また、平成23年6月末に移動採血車用の常設専用駐車場が確保され、移動採血車を配車することにより、いつでも献血の受け入れが可能となる「献血ステーション」が誕生した。献血の受付は、これまでと同様に店内に配置し、翌月より利用を開始した。しかし、移動採血稼働数を増加させた結果、稼働率が低下したため、平成24年7月末より受付時間の延長(15:30～17:30)を試みた。今回我々は、献血ステーションを最大限に活用した、1会場1万人献血を目標に掲げて活動し、献血ステーション及び受付時間延長の効果を検証した。

【方法】

献血ステーション設置の効果は、設置前の(1)平成22年7月～平成23年6月、設置後の(2)平成23年7月～平成24年6月、及び受付時間延長を開始した(3)平成24年7月～平成25年6月、(4)平成25年7月以降の各期間における移動採血稼働数、献血者数、稼働率等を比較した。

【結果】

献血ステーション設置前の期間(1)の献血状況は、97台で5,355人(55.2人/台)であったが、設置後の期間(2)は、161台で7,301人(45.3人/台)、受付時間延長後の期間(3)は、161台で9,758名(60.6人/台、うち15:30以降2,622名)、期間(4)は翌年5月までに165台で11,322名(68.6人/台、うち15:30以降3,324名)であった。

【考察】

献血ステーション設置による稼働数の増加に伴い、献血者数も増加したが、稼働率は減少した。しかし、その対策として実施した受付時間の延長により、稼働率は改善した。また、平成25年7月以降は全職員の採血計画数の達成、及び稼働率への意識がさらに大きく変わった結果、平成26年5月までに1万人の献血を達成できた。最後に、職員のマナーや積極的な活動により、イオンモール倉敷より「優秀パートナー賞」を受賞したことも誇りである。

O-029

移動採血 1 稼働あたり 50 名採血を目指して

島根県赤十字血液センター

永田 慎、金森慶太、門脇晃一、中村 隆、
増田雅也、前迫直久

【はじめに】採血環境の厳しい地域センターにおいては、移動採血 1 稼働あたりの人数を増やし、配車台数を減らすことにより、限られた人的、物的資源を有効活用し、効率的な事業運営や職員の活性化を図ることが求められている。そのような中、島根県赤十字血液センターでは、平成 25 年 2 月に中四国ブロック血液センター献血推進委員会の指導を受け、「月間平均 1 稼働あたり 50 名採血」を目指し、平成 25 年度から、目標達成に向けて以下のとおり様々な取り組みを行ったので報告する。【方法】
 (1) 涉外担当者を専任化して、責任の所在を明確にした。
 (2) PDCA サイクルを用いた検証会議を毎週実施した。
 (3) 行政との連携及びライオンズクラブをはじめとした各協力団体の研修会を実施して、目標意識を共有した。
 (4) 涉外活動の工夫 (例 a. 涉外時に名簿を渡し、事前に協力者数を確保してもらった。 b. 献血会場周辺の事業所へ推進を強化して、献血者の上積みを図った。 c. 献血当日に、涉外担当者または当日のチーフが、先方担当者へ進捗状況の報告、放送依頼、各課への動員要請を行った。 d. 配車曜日や受付時間の最適化を図った。 e. 先方担当者の情報発信力が弱い場合、トップセールスを行って、周知の強化を働きかけた。) (5) 職員全員に見えるよう、都道府県別の前月 1 稼働献血数を揭示して、モチベーションを高めた。【結果】平成 24 年度には 1 稼働あたりの平均が 39.5 名だったが、平成 25 年 9 月には 51.3 名となり、目標を達成した。同年 12 月から本年 4 月現在まで 50 名以上を継続している。同期間においては 1 稼働あたり 53.9 名。配車台数は前年同期より 18.5 % 減少した。【考察】職員の意識が向上したことと、PDCA サイクルが上手く回ったことで、短期間での実績向上に繋がった。今後は配車計画をさらに効率化させていき、1 稼働においての移動回数を削減すること取り組んでいきたい。

O-030

近畿ブロックにおけるサイトノミクスの活動について

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

下垣昭二、松田清功、藤田秀行、田中 孝、
面高 修、駒田 修、豊田尚志、保坂勇一、
龍 延博、河 敬世

【はじめに】近畿ブロック (6 地域センター) において、血液製剤の需要は微増傾向にあるが、管内の献血者確保力は低下しており、血液製剤の安定供給について非常に厳しい状況である。平成 25 年度の採血実績は事業計画比 98.1 % (200mL 121.2 %, 400mL 94.7 %, 血漿 113.9 %、血小板 98.5 %) であり、特に移動採血班の 1 稼働採血数が 44.1 人と全国平均を大きく下回っていることに起因すると考えられる。そこで献血受入体制の強化並びに採血稼働効率の改善を支援するために、ブロックセンターに「サイトノミクス」の名称で献血推進委員会を設置した。サイトノミクスとは (1) 「幹部職員、献血推進責任者との意見交換の実施」 (2) 「献血推進に必要な体制と手順の確認」 (3) 「献血推進を支援するシステムの構築」という 3 つの活動方針を柱とすることからアベノミクス 3 本の矢に準えて名付けた。【方法】1 「献血推進活動」 2 「行政・市町村との連携」 3 「移動採血車の配車計画」 4 「献血会場・所内での情報共有」 5 「教育訓練」 6 「若年層献血推進」 の大項目に対して 51 項目のチェックリストからなる献血推進状況調査確認票に基づき、問題点を洗い出し、委員と地域センター幹部において意見交換を行う。献血推進の現状結果を協議し、地域センターでマネジメントシートを作成する。その後、現場職員との意見交換を図り、献血推進手順の作成と実践及び進捗管理を行う。【結果・考察】業務支援を終了した 3 センターの平成 26 年 4 月度の 1 稼働採血実績は兵庫 C 移動採血車 2.8 人増、固定施設 1.2 人増、奈良 C 同 3.3 人増、同 1.0 人増であり、特に大阪 C においては同 1.2 人増、同 5.7 人増となり採血人数も 2748 人増と、改善の方向に進んでいる状況である。今後も進捗管理状況の定期把握を図り、更なる支援活動の継続が必要と考えられる。また、この活動を通じてブロックセンターと地域センターの意志疎通が図られ、一層の連携強化に繋がったと考えられる。