

P-091

インシデントレポートの分析と再発防止対策について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

渡辺京子、久保千紗都、鈴木佳寿美、
一宮明美、佐藤泰司、原田博道、中田一正、
直木恭子、土肥博雄

【はじめに】平成24年10月に中国地方5県の製剤業務を集約し、中四国ブロック血液センター製剤部門（以下、製剤課）が新設された。血液製剤製造数の増加に伴い臨時職員、パート職員の新規採用数も増加し、様々な作業工程でヒヤリハットやインシデントが繰り返し発生する状況である。そこで、インシデントレポート管理システムを用いて発生要因等の検証を行い、再発防止対策を実施したので報告する。【方法・結果】集約開始から平成26年3月までに発生したヒヤリハットやインシデント事例を業務区分、行為区分、原因区分の項目について集計を行った。その結果、335件（ヒヤリハット207件、インシデント127件、アクシデント1件）中、業務区分別では、「セグメント作製」が17%、「原料血液受入」が13%であった。行為区分別では、「システム操作・入力」が15%、「破損・汚染」が11%であった。原因区分では584件（複数回答）中「確認不足」が40%、「注意不足」が13%であった。また、効率的な製造体制及び、効果的な過誤防止体制の確立を目指すため、5S活動班を7班編成して各作業エリアで発生したインシデント事例の背景や要因を検証し、ろ過台の落下防止等のハード面の再発防止対策や表示による注意喚起等を実施した。【考察】本年度4月から愛媛県の採血分をブロックセンターで製造開始に伴い、ヒヤリハットやインシデント事例の増加が予想される。今後、再発防止対策を行った結果がインシデント事例の減少につながっているか検証をしていきたい。

P-092

Real-time PCRを用いた細菌遺伝子検出系におけるコンタミネーションの影響および細菌DNA抽出効率の検討

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小堺 萌、松本千恵子、内田茂治、佐竹正博、
田所憲治

【はじめに】血液センターでは輸血用血液製剤に対し外観検査や初流血除去などを実施しているが、血液製剤の細菌汚染を根絶することは難しく、何らかの対策が望まれる。一部のウイルスの検査には遺伝子検出系であるNATが適用されており、ウィンドウ・ピリオドの短縮や高感度な検出を可能にしている。しかし細菌の遺伝子検出法では、試薬（特にpolymerase）由来の細菌DNAや、実験操作（落下菌・プレートなど実験器具の付着細菌の混入）によるコンタミネーション（コンタミ）の影響が問題視される。また、特にグラム陽性菌は厚い細胞壁を有するため、ウイルスや哺乳類細胞と比較してDNAの抽出効率が低いと考えられる。今回、細菌遺伝子検出系としてreal-time PCRを評価し、コンタミの影響および細菌DNA抽出効率について検討したので、報告する。

【方法】遺伝子検出系として、以下の2法を評価した。

(1)16S rRNA geneを標的としたUniversal real-time PCR

10菌種について、3～6種類のキットを用いてDNA抽出を行い、効率を比較した。コンタミの影響を見るため、ネガティブコントロール（NTC）として滅菌水を用い検出の有無を観察した。

(2)*Staphylococcus aureus*の*DnaJ* gene (1 copy/cell)を標的としたSpecies specific real-time PCR

対象を1菌種に限定し、(1)と同様にコンタミの影響を見た。また当法を用い血小板製剤中での細菌数の推移を観察し、培養法と比較して評価した。

【結果・考察】DNAの収率は抽出キットにより異なり、菌種間でも差が見られた。(1)ではNTCからもDNAが検出される場合があり、コンタミに由来する細菌DNAが反応する可能性が示唆された。(2)ではコンタミの影響はクリアされた。しかし*S. aureus*は抽出効率が悪く、比較的高収率だったキットを用いても収率は全体の10%程度である可能性が示唆され、約200 cfu/mL以下のサンプルの検出は困難だった。血小板製剤を用いた増殖試験由来のサンプルの定量結果からは、凝集塊形成等の要因によってもDNA抽出が阻害される可能性が示唆された。

P-093

苦情調査における無菌試験陽性事例について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾
埼玉県赤十字血液センター²⁾

石川礼子¹⁾、松島道子¹⁾、平川慎一¹⁾、
清水輝恵²⁾、藤川克行¹⁾、島村益広¹⁾、
峰岸 清¹⁾、稲葉頌一¹⁾、中島一格¹⁾

【はじめに】血小板製剤は保管中に細菌が増殖するリスクが高く、苦情調査において無菌試験を実施する場合がある。陽性事例については献血者の健康への配慮、細菌混入の原因究明などの観点から迅速な対応が求められる。

今回我々は平成 25 年 7 月から平成 26 年 4 月までに発生した苦情品のうち、無菌試験が必要となる血小板製剤 12 例に対し、無菌試験と並行し、酸素電極法を用いて細菌の呼吸量から菌の増殖を検出する自動迅速細菌検査システム（DOX）による細菌検査を実施し、1 例の陽性事例を経験したので報告する。

【概要】当該血小板製剤は販売部門にて凝集塊を認め、苦情品として受理した。

DOX による細菌検査は測定開始後 10 分で陽性反応を呈し、測定後の培地を第三者機関にて培養同定したところ、*Klebsiella pneumoniae*（肺炎桿菌）であるとの結果を得た。同定結果を得るまでの日数は 5 日間であった。

一方、現行法では実施 4 日後の第一回判定において陽性が確認され、第三者機関による培養同定結果を受理するまでに 8 日を要した。なお、検出された細菌が肺炎桿菌であったことから、献血者への問診と再採血を依頼したところ、当日及び前回採血日前後の健康状態が良好であり、再採血の血液から細菌が検出されなかったことを確認した。

【考察】今回の事例では DOX により細菌検査を実施した場合、現行法と比較して同定結果を得るまでの日数が 3 日間短縮された。DOX では細菌の混入量が低濃度であった場合でも 16 時間で判定が可能なることから、現行法より最大で 13 日短縮することができると推測される。

本事例では再来時の血液から細菌は検出されず、細菌混入の原因の究明には至らなかった。DOX のような迅速検査システムによる苦情調査における細菌検査は、献血者への対応等を速やかに行うための有効な方法と考える。

P-094

保存前白血球除去製剤の白血球数試験結果について（2005－2014 年）

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

松本郷子、宮島晴子、菊地裕美、齋藤彰一、
森山理恵、柴田昭子、田所憲治

【はじめに】輸血用血液の保存前白血球除去導入に伴い、品質管理の一環として 2005 年 1 月から実施している白血球数試験の集計・解析結果等について報告する。

【対象】各製造所から送付された白血球数試験用検体（採血日は以下のとおり）。

全血採血由来製剤（以下、「WB」）：2007 年 1 月～2014 年 3 月

成分採血由来血漿製剤（以下、「FFP」）：2006 年 7 月～2014 年 3 月

成分採血由来血小板製剤（以下、「PC」）：2005 年 1 月～2014 年 3 月

PC 工程内白除：2007 年 11 月～2014 年 3 月

【方法】LeucoCOUNT キット（ベクトン・ディッキンソン社）を用い、フローサイトメーターにて白血球数を測定した。

【結果】年度毎の適合率は、WB：99.61～99.96%、FFP：99.93～99.98%、PC：99.57～99.87%、PC 工程内白除：99.75～100.00%であった。

【まとめ・考察】

全ての製剤において、白血球数試験の基準（ 1×10^6 / bag 以下が 95% 以上/年）に適合していた。WB においては、200mL 採血に比べて 400mL 採血の方に、採血日当日濾過に比べて翌日濾過の方にそれぞれ不適合率が高い傾向が引き続き見られた。

FFP 及び PC においては、2013 年 4 月より成分採血装置機台毎から種別毎の管理へ変更になり検体数が大幅に減少したが、適合率に差が見られなかった。一方、変更前に比べて試験結果をより迅速に製造所へ報告できることになり、白血球数試験で不適となった WB の供給差止率を高めることができた。

また、2014 年 5 月からの血液事業情報システム導入により、より一層の効率化を図っている。

P-095

新型残存白血球カウンター ADAM-rWBC system の有用性について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

矢鋪久美、山本裕士、豊田真木子、佐伯昌与、
大熊重則、中橋祥隆、直木恭子、土肥博雄

【目的】 保存前白血球除去（白除）製剤中の残存白血球数試験は、中央血液研究所へ送付した検体を用いてフローサイトメーター（以下FCM）で測定されている。しかし、1) 検体輸送容器のバリデーションが厳寒期には適正範囲に入りにくい、2) 検査結果判明までに数週間要するため、全数検査を実施する製造所白除の製剤については、検査結果判明前に適正範囲外の製剤を出荷する可能性がある等の問題がある。今回我々は、白除製剤中の残存白血球数を測定するシステムとして米国赤十字社より報告されたADAM-rWBC system（以下ADAM）について検討する機会を得たのでその有用性について報告する。

【方法】 各白血球濃度に希釈した自動血球計数測定装置用コントロール（以下e-CHECK）をADAMで測定し直線性試験を実施した。同時再現性試験として白血球濃度を0.5, 5個/ μ Lに調整したe-CHECKを10回測定し、変動係数（CV値）を算出した。全血採血由来製剤（以下WB：n=56）、成分採血由来血漿製剤（以下FFP：n=29）及び成分採血由来血小板製剤（以下PC：n=63）について、中央血液研究所へ送付対象の検体の一部を用いて白血球数を測定し、中央血液研究所のFCMの測定データと比較した。

【結果】 ADAMは操作が非常に簡便であり、検体作成から測定まで約10分で測定可能であった。ADAMの測定値の直線性は $y=1.1487x+0.239$ ($r^2=0.9937$) であり良好な直線性が得られた。同時再現性試験におけるCV値は0.5個/ μ Lで30%、5個/ μ Lで12%であり低濃度でややバラつきが多くなる傾向が認められた。ADAMで測定した各製剤中の白血球濃度はWB： 0.23 ± 0.50 (mean \pm 2SD) 個/ μ L、FFP： 0.73 ± 2.30 個/ μ L、PC： 1.01 ± 3.48 個/ μ Lであった。

【考察】 ADAMはFCMより簡便に微量白血球数を測定でき、FCMとほぼ同等の性能を有するため、残存白血球数試験に有用であると思われる。このことから、ADAMを用いて各製造所で白血球数試験を実施する体制を構築することが可能となれば、迅速性、効率性及び安全性の面からも有効であると思われる。

P-096

新たに開発された血液製剤中の残存白血球数測定装置 ADAM-rWBC system の評価

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

秋野光明、若本志乃舞、藤原満博、内藤 祐、
林 宜亨、本間稚広、紀野修一、池田久實、
高本 滋

【目的】 現在、保存前白血球除去（白除）製剤の品質管理における白血球数の測定にflow cytometry (FCM) 法が使用されている。FCM法は操作が煩雑で、高度な技術を要する。ADAM-rWBC system (NanoEnTek) は、血液製剤中の残存白血球数を測定するために開発された装置である。FCM法より操作が簡便で、且つ同等の性能を有しFDAの承認を得ている。本法は蛍光顕微鏡の技術を用い、蛍光色素で核染色した白血球をCCDカメラで検出する。白血球濃度の測定範囲は1-100個/ μ Lである。今回、我々は本邦の白除製剤中の白血球数の測定におけるADAM-rWBC systemの有用性を検証した。

【方法】 製剤中の混入白血球数の上限値である 1×10^6 個/bagを検出するためのcut-off値は > 3 個/ μ Lと算出されること、現行法で測定される白血球濃度の多くは < 1 個/ μ Lであることから、本装置の測定範囲以下を含む白血球濃度にて検討を行った。白血球濃度が0.05, 0.1, 0.5, 1, 3, 5, 10, 20, 30 個/ μ Lの全血 (n=3) またはPC (n=3) を調製した。(1) 各白血球濃度の検体をAdam-rWBC system及びFCM法 (BD leukocount) にて測定し、両者の直線性を調べた。(2) Adam-rWBC systemの再現性を調べるため、0.5, 1, 3, 10, 30 個/ μ Lの各濃度から10個の測定用検体を作製して1回/検体で測定し、変動係数 (CV値) を求めた。CV $< 20\%$ を良好な再現性と判定した。(3) 当センターで調製した白除後の全血 (n=20) 及びPC (n=36) 中の白血球数をAdam-rWBC system及びFCM法にて測定した。

【結果】 Adam-rWBC systemとFCM法の直線性は、全血では $y=1.0384x+0.0004$ ($r^2=0.9936$)、PCでは $y=0.9911x+0.077$ ($r^2=0.9981$) であった。再現性試験におけるCV値は、全血とPCのいずれにおいても白血球濃度3個/ μ L以上では、20%未満であった。白除後の全血及びPC中のAdam-rWBC systemとFCM法による白血球数に有意な差はみられなかった。

【結論】 Adam-rWBC systemは、FCM法より簡便で、本装置の測定範囲以下においてもFCMと同等の性能を有することを確認した。本邦の白除製剤の品質管理における残存白血球数の測定方法として有用であると考えられる。

P-097

地域血液センターにおける衛生環境点検について

徳島県赤十字血液センター

松尾久美子、勝浦洋一、森下浩行、後藤良人、
栗野京子、富田寿人、板東志昌、瀬尾光輝、
祖父江一至、佐野周次、沖野 實

【はじめに】広域需給体制実施後、地域血液センターから製造業はなくなったが、採血業と販売業は残っている。採血業と販売業の衛生環境点検は、製造業ほど基準が厳しくないが実施する必要がある、採血業は採血統括者、販売業は所長へ毎月報告するよう衛生管理基準書に規定されている。現在当センターでは、衛生環境点検のために、母体で飛翔性昆虫 20 ケ所、徘徊性昆虫 18 ケ所、鼠 11 ケ所、献血ルームで飛翔性昆虫 8 ケ所、徘徊性昆虫 10 ケ所、鼠 2 ケ所についてモニタリングを実施している。【立地条件】当センターは、徳島市の中心から西に約 4km 離れており、吉野川の支流の鮎喰川や徳島市の象徴である眉山に近く、昆虫が比較的多い場所に立地している。また、献血ルームは JR 徳島駅前の商業ビルの 3 階に位置している。【報告】広域需給体制実施前の平成 21 年 3 月に集約によって製造業がなくなったが、献血ルームは常時基準内で衛生環境は良好に保たれていた。しかし、母体では基準外事例（昆虫捕獲指数 > 3）が数例発生した。その対策として、前室の設置、職員への周知徹底等を行った。今回、モニタリング結果と併せて、発生した基準外事例の内容、原因及び対策と結果について報告する。

P-098

Partial E が疑われた 1 症例

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾
佐賀大学付属病院²⁾

今 絵未¹⁾、宮崎 孔¹⁾、大橋 恒¹⁾、
佐藤進一郎¹⁾、加藤俊明¹⁾、紀野修一¹⁾、
池田久實¹⁾、高本 滋¹⁾、山田麻里江²⁾、
山田尚友²⁾、東谷孝徳²⁾、末岡榮三朗²⁾

【はじめに】Partial E は partial D と同様に Rh 系抗原の一部を欠く variant で一部のモノクローナル抗 E との反応の消失により検出される。*RHCE* 遺伝子の塩基置換や *RHCE* と *RHD* 遺伝子間での遺伝子変換によって生じ、少数ではあるが日本人からも検出されている。今回我々は抗 E 抗体との反応が弱く partial E が疑われた症例の解析を行った。

【症例】73 歳男性。2013 年に非ホジキンリンパ腫の再発により入院。A 型 RhD 陽性。不規則抗体検査陰性。Rh phenotype は DCcEe であったが、被検血球と抗 E 抗体との反応が対照よりも弱く、別の抗 E 抗体では陰性であったことから、partial E を疑い当センターに精査依頼があった。

【方法】血清学的検査は 23 種類のモノクローナル抗 E を使い、被検血球およびコントロールとして未分類の partial E 血球 4 例との反応を確認した。遺伝子検査は全血よりゲノム DNA を抽出、既知の partial E で遺伝子変異が集中している *RHCE* 遺伝子の exon3、exon4、exon5 を対象とし、それぞれの exon に特異的なプライマーを用いて PCR 法で増幅後、直接シーケンシング法にて解析を行った。

【結果】被検血球は 23 種類のモノクローナル抗 E のうち 13 種類との反応が陰性であった。Partial E 血球 4 例の反応パターンは全て異なっていたが、1 例と被検血球が近い反応性を示し、同じタイプの partial E であることが推測された。遺伝子検査では *RHCE* 遺伝子の exon3、exon4 に変異は認められなかったが、exon5 の 697C > G、712A > G の 2 箇所にアミノ酸置換 (Q233E、M238V) を伴う変異が認められた。この塩基配列は *RHD* 遺伝子の exon5 の一部と一致しており、被検血球は *RHCE* 遺伝子の exon5 の一部が *RHD* 遺伝子に置換した *RHCE-D-CE* 遺伝子により生じた partial E であると推測される。

【まとめ】Partial E 遺伝子は現在までに少なくとも 5 種類報告されているが、今回検出した 697C > G、712A > G は既に日本人に検出されている変異であった。Partial E が検出されることはまれではあるが、本症例のように血液型判定時に異常が認められる場合は精査とデータの蓄積が必要である。

P-099

日本人に検出された Gy(a-) 型の遺伝子解析

日本赤十字社関東甲信越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⁾

小野寺孝行¹⁾、小笠原健一²⁾、常山初江¹⁾、
大村和代¹⁾、矢部隆一¹⁾、内川 誠¹⁾、
鈴木雅治¹⁾、中島一格¹⁾

【目的】 まれな血液型の I 群に分類される Gy(a-) 型は、Do^a 抗原や Do^b 抗原等の Dombrock 血液型に属する抗原をすべて欠いた null 表現型である。Dombrock 血液型遺伝子 (DO 遺伝子) は、12 番染色体の短腕上に存在し、3 つのエキソンから構成される。遺伝子産物は 314 個のアミノ酸からなり、GP I アンカー型の糖蛋白である。Gy(a-) 型にみられる *DO*null 対立遺伝子は現在 5 種類が報告されている。今回、我々は日本人より検出された 4 例の Gy(a-) 型の DO 遺伝子について検討した。

【方法】 Gy(a-) 型の判定は血清学的検査の常法に従い行った。DO 遺伝子解析はリンパ球から抽出した gDNA を用いて PCR および直接シーケンス法を行い、変異部位の特定および DO*01 (DO*A) /DO*02 (DO*B) との関係について確認した。さらに検出された対立遺伝子をもとに変異部位に特異的なプライマーを用いて作製した PCR-SSP 法で、献血者 gDNA をスクリーニングし、遺伝子頻度を調査した。

【結果】 検討した 4 例の赤血球は、抗 Gy^a を用いた間接抗グロブリン法で共に陰性を示し、Gy(a-) 型と判定した。DO 遺伝子の解析結果から 4 例すべてが c.268C > T (p.Gln90Stop) の変異を認める DO*02 のホモ接合型であった。また、PCR-SSP 法により献血者 320 例について c.268C > T を検査したところ 2 例のヘテロ接合型を検出した。

【考察】 日本人 4 例の Gy(a-) 型遺伝子解析により、これまでに報告例のない新たな対立遺伝子である c.268C > T (p.Gln90Stop) を検出した。このナンセンス変異は日本人に特徴的な対立遺伝子と考えられ、献血者中に約 0.6% の割合で認められることがわかった。

P-100

AB 亜型と遺伝子検査の有用性について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

坂本慶子、福村 瞳、川尻なぎさ、猿渡 晃、
平田康司、中橋祥隆、直木恭子、土肥博雄

【目的】 中四国ブロックは徳島県を中心に cisAB 型が多い地域として知られている。今回我々は、献血者における ABO 血液型で血清学的精査により、AB 亜型と判定された検体について、遺伝子検査を実施し、その有用性について検討を行ったので報告する。【方法】 当センターで検査を実施した 2011 年 10 月から 2013 年 12 月までの献血者を対象に、献血実人数 729,867 人において、血清学的精査により A₂B₃:21 件、A₁B₃:5 件 [過去の履歴情報を含む]、A₂B:43 件と判定された検体について、遺伝子検査 (PCR-SSO 法, MBL 社製) を行った。さらに遺伝子解析が必要な場合には DNA シークエンサーを用いて exon6,7 の塩基配列を調べた。また、必要に応じて、フローサイトメトリーによる解析を行った。【結果】 遺伝子解析を行った結果、A₂B₃ は 21 名全て遺伝子型 cisAB01/O であった。A₁B₃ は cisAB01/A:2 名、cisAB01/A205(cisABvar/A):1 名、B301/A:1 名、B101(G503Avs. B101)/A:1 名であった。A₂B は A201/B:3 名、A202/B:14 名、A203/B:23 名、cisAB01/B:3 名であった。A₂B₃ 群、A₁B₃ 群、A₂B 群について、フローサイトメトリーによる A 抗原 B 抗原の平均蛍光強度を解析した結果、コントロール A₁B 群 (抗 A:675.95 抗 B:578.62) に対して、A₂B₃ 群 (抗 A:340.09 抗 B:21.97)、A₁B₃ 群 (抗 A:640.71 抗 B:14.59)、A₂B 群 (抗 A:97.20 抗 B:577.67) であった。【まとめ】 今回我々は血清学的精査により AB 亜型 (A₂B₃、A₁B₃、A₂B) について遺伝子解析を行った結果、cis A₂B₃、cis A₁B₃、cis A₂B について鑑別することができた。その結果、献血者において、cisAB/O の割合に比べて cisAB/A や cisAB/B の割合が低い傾向が認められた。現在の PK7300 では cisAB/A は A 型、cisAB/B は AB 型として判定されているのではないかと推測される。これらをふまえ今後通知への活用についても検討していきたい。

P-101

PK7300 で使用する ABO 血液型ウラ検査用 コントロールについて

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

齋藤智美、松本理加、橋本 香、金子悦子、
小原久美、五十嵐寛幸、榎本隆行、峰岸 清、
稲葉頌一、中島一格

【目的】 PK7300 での一次検査の血液型判定用試薬は、和光純薬から供給される試薬を使用しているが、コントロールは各施設が独自に調製したものを使用して検査の成立の可否を判断している。検査の成立の可否用のコントロールを、さらに希釈した精度管理用コントロールを測定して、検査機器及び試薬の管理が可能であるか検討した。また、血液型判定用試薬〔モノクロ抗 A・B 試薬・PK(希釈)〕をコントロールとして使用することが可能か検討した。**【方法】** 当施設の ABO 血液型ウラ検査用コントロール(以下、現行 C)は、モノクローナル抗 A ワコーを pH7.0PBS で、モノクローナル抗 B ワコーを 2%BSA で抗体価 32 倍程度に調製している。精度管理用コントロールは抗体価が 8 倍程度(精度 H)と 2 倍程度(精度 L)になるように希釈した。また、モノクロ抗 A・B 試薬・PK(希釈)(検討 C)は試薬ボトルから 10mL ずつコントロール用試験管に分注して測定した。期間は 1 年間、4 台の PK7300 で測定し、18 ロットの血球試薬について SPC 値を比較した。**【結果】** 現行 C の SPC 値は PK7300 の号機、血球試薬のロットにかかわらず一定の値を示し、コントロール不成立の発生もなかった。精度 H と精度 L は、A 血球に対する反応が陰性化する現象がみられ、次亜塩素酸 Na 使用後の検査機器の希釈液流路の洗浄不足による偽陰性であったことを発見することができた。また、血球試薬のロット毎に SPC 値の平均が変化し、二次検査保留率と一致したことから、血球試薬の抗原量の違いを把握することができた。検討 C は抗体価が 16 倍であり、現行 C とほぼ同等の SPC 値を示した。**【結論】** 現行 C は検査不成立となることなく使用できた。さらに抗体価の低い精度管理用のコントロールを追加することで、検査機器及び試薬の管理に役立つと考えられた。また、血液型判定用試薬〔モノクロ抗 A・B 試薬・PK(希釈)〕は現行 C と同等の反応を示した。ABO 血液型ウラ検査用コントロールの統一化と供給を希望する。

P-102

原料血液を用いた PK7300 用 QC 血球の作成

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

土居慧郎、今本充子、渡辺みち子、山崎健一、
後藤美幸、矢部隆一、鈴木雅治、中島一格

【目的】 現在、PK7300 用 QC 血球として検査済み検体を使用している。この方法では試薬の経時的な精度管理が行えないため、原料血液バッグから Lot 構成した QC 血球(A、B、RhD-血球)を作成する。**【方法】** 保存液の比較：QC 血球の保存液として二種の自家製アルセバー(血球保管用：短期、長期)と MAP 液の測光値(Sharpness of boundary between Peripheral area and Central area (以下 SPC) 値、Low Intensity Area (以下 LIA) 値)の経時変化を比較した。(1)：保存液の最適塩分濃度検討：自家製アルセバーの最適塩分濃度(0.65、0.70、0.75、0.80、0.85%)を検討した。調整した QC 血球は 2～8℃で保管した。(2)：アルセバーと MAP 液の比較：短期(0.80、0.85%)と MAP 液(自家製)で QC 血球を調整(2-8℃で保管)し、測光値の経時変化を比較した。(3)：アルセバーと MAP 液の比較 2：短期(0.80%)と MAP 液を比較する。血球と保存液の割合を 3mL：3mL または 2mL：4mL の 2 種類とし、同じ B 型の原料血液バッグから各々の保存液で調整し、速心保管(2～8℃)した。これを QC 血球として自動輸血検査装置 PK7300 で採血日から 5 週間測定を行い、QC 血球の測光値の経時変化を確認する。**【結果・考察】** (1)：B 型血球と抗 B の反応による経時的な値の変動が最も大きく、SPC 値がしきい値(SPC 15)付近まで上昇した(全体の平均 SPC 値は採血日 9 日目 4.0 ± 0.0 から 44 日目 12.3 ± 1.3 まで上昇)。A 血球と抗 A の反応の平均 SPC 値の変動は採血日 8 日目 2.8 ± 0.4 から 43 日目 4.8 ± 0.4 だった。短期(0.80%と 0.85%)は、長期と比較して B 血球と抗 B の反応による SPC 値の経時変化が小さく、LIA 値も 400 以上と比較的良好な結果を得た。(2)：採血日から 28 日間はどの条件でも異常値がなく、安定していた。MAP 液は LIA 値が大きかった一方、SPC 値の変動も大きかった。アルセバーは LIA 値が全体的に大きかった短期(0.80%)を採用とした。(3)：QC 血球の測光値の経時変化を確認し、安定性を検証中である。

P-103

IH-1000 におけるスクリーニング血球抗原の組成検討

日本赤十字社九州ブロック血液センター

吉村 崇、山崎久義、中山みゆき、江崎利信、
渡辺聖司、迫田岩根、入田和男、清川博之

【目的】九州ブロック血液センターでは平成 25 年度に副試験陽性として苦情・返品された製剤が 3 件あり、不規則抗体同定検査を行ったところ、献血者血清中に不規則抗体を認めている。その全てが IH-1000(BIO-RAD 社)での不規則抗体スクリーニング陰性であった。今回 IH-1000 と試験管法における抗体の検出感度の比較を行い、より検出感度の高いスクリーニング血球抗原の組成について検討したので報告する。【方法】製品検査で不規則抗体を認めた検体で 2° 希釈系列を作製し、現在使用している混合スクリーニング血球およびホモ接合体とヘテロ接合体の 3 種類のスクリーニング血球を用い IH-1000 および試験管法 (PEG-IAT および LISS-IAT) で測定を行い抗体検出感度の比較を行った。【結果】今回、抗 Fy^b10 例にて検討を行った結果、IH-1000 と試験管法 LISS-IAT との比較では有意な差は認められず PEG-IAT においては 2～4 倍程度、高い力価を示した。またスクリーニング血球の組成については混合血球とヘテロ接合体単独との比較では、全ての検査法でヘテロ接合体単独が 2 倍以上の高い力価を示し、ヘテロ接合体単独とホモ接合体単独ではホモ接合体単独が 2 倍以上の高い力価を示した。【考察】今回の検討でスクリーニング血球は混合血球を用いるより、単独血球を用いた方が検出感度が高く、さらにヘテロ接合体を用いるよりホモ接合体を用いた方が抗体の検出感度が上がることが確認できた。このことから、不規則抗体スクリーニングはホモ接合体 2 種類を単独のスクリーニング血球として使用することが望ましいと考えられる。しかし、Fy (a-b+) 等は稀な血液型であることから確保することは困難であり、ホモ接合体を確保できない場合にはヘテロ接合体を 2 種類選択することが有効であると考えられる。

P-104

HLA-C 抗体と血小板輸血効果について

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

山本ゆかり、高 陽淑、西海真弓、稲葉洋行、
原 祐子、西宮紘子、石井博之、松倉晴道、
谷 慶彦、河 敬世

【はじめに】HLA 適合血小板の HLA-C 抗原の適合性については、抗原の発現が弱く不要とされてきたが、輸血不応例の症例報告もあり、不透明な部分が多い。近畿ブロックでは HLA 適合血小板の供給対象患者のうち 34% 以上が HLA-C 抗体を保有しているが、HLA-A、B 抗原の適合度を優先してドナーを選択するため HLA-C 抗原不適合の製剤を供給する場合もある。そこで今回、最近の症例を対象に HLA-C 抗体と血小板輸血効果の関連性について調査を行った。【対象および方法】平成 24 年 4 月 1 日～平成 25 年 11 月 20 日に HLA 適合血小板供給依頼があった新規患者 624 名中、HLA-C 抗体を保有し、かつ輸血効果を判定する為の情報が得られた 11 名 26 件について調査した。HLA 抗体検査は WAKFlow HLA 抗体クラス I (MR)(湧永製薬)と LABScreen single antigen(One lambda)を使用した。輸血効果の評価は CCI(補正血小板増加数)が 1 時間値で 7,500/ μ L 以上、または 24 時間値が 4,500/ μ L 以上を有効とした。【結果】HLA-C 抗体を保有する 26 件中 21 件は輸血効果が認められたが 5 件は効果が認められなかった。交差適合試験の結果は、26 件中 23 件が陰性、3 件が陽性であった。交差適合試験陽性の原因は HLA-C 抗体であったが、3 件とも輸血効果は認められた。また、抗体の強さ、あるいは抗体の特異性と CCI 値をそれぞれ同一条件下で比較したが、CCI 値に大きな差は認められなかった。【考察】今回の調査では HLA-C 抗体が明らかな輸血不応の原因と考えられる症例はなく、抗体の強さおよび特異性と輸血効果についても明確な関連性は認められなかった。輸血効果がなかった 5 件については、血小板減少を引き起こす非免疫性の要因もあり、HLA-C 抗体が輸血不応の原因と断定することはできなかった。今後も HLA-C 抗体が原因で輸血不応となるような症例がないか調査を継続する予定である。

P-105

輸血効果から見た ICFA 法のカットオフ値の検証と in vitro 食食試験の有用性

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

工藤総一、高橋大輔、宮崎 孔、松林圭二、
佐藤進一朗、加藤俊明、紀野修一、池田久實、
高本 滋

【目的】現在、HLA 型適合血小板 (PC-HLA) の供給には、ICFA 法による交差適合試験が必須である。しかし ICFA 法は、高感度な検査方法であることから低力価抗体などの臨床的意義に乏しい HLA 抗体を検出している可能性がある。抗体価と輸血効果には種々の報告があるが、ICFA 法と輸血効果の関連についての報告はない。今回我々は、輸血効果からみた ICFA 法のカットオフ値の検証を試みるとともに、以前我々が構築した pH 感受性色素を用いた in vitro 血小板食食試験 (食食試験) の有用性について検討を行った。

【方法】2007 年度から 2014 年度に当施設で PC-HLA 供給の適応となった患者 437 名のうち、63 名の血清を今回の評価に用いた。各血清の抗体特異性は LABSreen Single Antigen (One Lambda) により同定し、PC-HLA 供給前後で輸血効果がなかった群については、HLA 型がミスマッチとなった抗原を保有するパネル細胞を用いてレトロスペクティブに ICFA 法ならびに食食試験を実施した。

【結果】1) 輸血効果を認めた群と認めなかった群の ICFA 法の Index はそれぞれ 3.9 ± 9.5 、 43.0 ± 51.9 であり顕著な差を認めた ($p < 0.01$)。2) CCI と ICFA 法の Index には有意な相関を認めた ($p < 0.01$)。3) 輸血効果からみた ICFA 法のカットオフ値を設定するため ROC 曲線を描画し解析したところ、感度と特異度が最適となる index は 3.0 ($n = 166$) であった。4) 「輸血効果なし、かつ ICFA 法陽性」群の食食試験の陽性率は 72.8 % (59/81 例)、「輸血効果あり、かつ ICFA 陰性」群の陽性率は 10.9 % (7/64 例) であった。

【結論】現在、交差適合試験の ICFA 法のカットオフ値は 2.0 に設定されているが、本検討により、ICFA 法の Index 値が 3.0 程度までは輸血効果が得られる可能性が高いことが示唆された。また、血小板輸血の効果を評価するためには、輸血前後の血小板数測定が最も簡便であるが、種々の要因により測定が困難なことが多い。我々が構築した in vitro 食食試験は、輸血効果の事前予測やドナー選択等に有用と考えられる。

P-106

PC-HLA 適応患者に対する適合献血者確保における新規試薬の有用性

日本赤十字社九州ブロック血液センター

山口恵津子、黒田ゆかり、中村仁美、
田原大志、井上純子、宮本 彰、迫田岩根、
入田和男、清川博之

【はじめに】濃厚血小板 HLA-LR「日赤」(以下、PC-HLA) は、血小板輸血不応で HLA 抗体を保持している患者に適応される。しかし、患者の抗体特異性と HLA 型によっては、適合献血者の数が少ないため、患者の HLA 型以外で、患者の抗体と反応しない HLA 型 (許容抗原) を決定し、適合献血者を確保している。現在、HLA 抗体の判定には、WAKFlow HLA 抗体クラス 1 (MR) (以下、WAKFlow (MR)) が用いられているが、患者の抗体が広範囲な特異性を示す場合には、許容抗原の決定が難しく、他の検査法で精査を実施しなければならない。そこで、昨年販売された国内メーカーの試薬を用い、広範囲な特異性を示す抗体を保有する患者の許容抗原の決定および適合献血者数の拡大が可能であるかについて検討したので報告する。

【対象と方法】湧永製薬株式会社製、WAKFlow (MR) にて陽性になった患者のうち、全 36 ビーズ中 24 ビーズ以上に反応し、許容抗原が決定できない HLA 抗体を保有する患者 5 名の血清検体を対象として、同社製 WAKFlow HLA 抗体クラス 1 (HR) (以下、WAKFlow (HR)) を使用して精査を実施した。

【結果】WAKFlow (MR) では、許容抗原の決定が出来なかった患者 5 名すべてについて、WAKFlow (HR) を用いることにより、患者一人当たりそれぞれ 1 ~ 5 個の許容抗原を決定することが出来た。その結果、患者に対する適合献血者数を本人タイプのみで適合する 献血者数に比べて、それぞれ 1.4 ~ 38 倍に増やすことが出来た。

【まとめ】WAKFlow (MR) では、広範囲な特異性を示す HLA 抗体を保有する患者の場合、許容抗原の決定が困難であった。しかし、WAKFlow (HR) を用いて精査することで、許容抗原を決定することが出来、適合献血者数を拡大することが可能であった。

以上のことから、WAKFlow (HR) は PC-HLA 適合献血者を確保する上で有用であり、また、PC-HLA の安定供給につなげることができるものと思われる。

P-107

HLA 抗体スクリーニングにおける非特異反応の軽減策

日本赤十字社東北ブロック血液センター

岸 友子、阿部和眞、岩淵佳那恵、佐藤洋子、
岩城大輔、小原健良、鈴木 光、伊藤 孝

【はじめに】 血液センターでは非溶血性副作用 (TRALI 以外) の原因調査のため HLA 抗体検査を実施しているが、その検査方法は全国で統一されていない。当センターでは HLA 精製抗原を用いた WAKFlow HLA 抗体クラス I MR (以下、MR) を使用している。しかし、MR では生細胞の白血球とは反応しない非特異的な non-HLA 抗体を検出することがある。そこで、非特異的な反応を示す検体の性状と軽減策について検討した。【対象】 平成 23 ~ 25 年度に実施した副作用調査 182 件の MR 結果において、非特異反応が疑われた 32 件 (患者 17 例、製剤 15 例) を対象とした。【方法】 血清中抗体の免疫グロブリンのアイソタイプを確認するため、MR 付属二次抗体以外の anti-IgG (Fc γ) 及び anti-IgM (Fc_{5µ}) を使用し MR を実施した。また、生細胞との反応性を確認するため、ICFA 法または白血球による抗体吸着操作後の血清を用いて MR を実施した。【結果】 32 例の抗体のアイソタイプは、IgG のみが 4 例 (13%)、IgM のみが 20 例 (62%)、IgG+IgM が 8 例 (25%) であった。生細胞と反応が確認された HLA 抗体は 32 例中 5 例 (16%) で、それらのアイソタイプは IgG 型が 4 例、IgM 型が 1 例であった。IgM 型 1 例の特異性は B58、A2 であったが、副作用との関連は否定的であった。また、生細胞とは反応せず non-HLA 抗体と考えられたうち、MR で単一特異性 (B35 及び B54 が各 2 例ずつ、A3、A11.1、A24、A31、B7 が各 1 例ずつ) を示す検体が確認された。【まとめ】 MR の非特異反応は、副作用調査 7 件に 1 件の割合で検出され、その性状は IgM 型抗体が強く関わっていることが示唆された。そのため、二次抗体に Anti-IgG (Fc γ) を使用することで non-HLA 抗体の検出を軽減できる可能性が高く、検査の精度及び効率の向上が期待されると考えられた。

P-108

抗原安定発現細胞を用いた ICFA 法による HNA-3 抗体の検出

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

鎌田裕美、渡辺嘉久、中島文明、中村淳子、
嶋田英子、佐竹正博、田所憲治

【はじめに】 輸血関連急性肺障害 (TRALI) に関連する非溶血性輸血副作用調査では、human neutrophil antigen-3 (HNA-3) 抗体の検出が重要である。これまでの主要な試験方法は末梢血細胞を用いるため、抗体検出や特異性同定に困難が伴う。そこで、HNA-3a、3b 抗原安定発現細胞を用いた immunocomplex capture fluorescence analysis (ICFA) を構築してきたが、今回 2 種類の Tag で識別可能な検出系から HNA-3a、3b 抗体の同時測定を可能としたので報告する。

【方法】 HNA-3a に 3 \times FLAG、HNA-3b に V5 を付加した発現細胞を作成した。陽性血清として、献血者由来の HNA-3a 抗血清 3 検体 (TRALI 症例に関与した 2 検体含む)、HNA-3b 抗血清 1 検体、およびドイツ赤十字より分与された HNA-3b 抗血清 2 検体を用いた。ICFA は、HNA-3a および 3b 発現細胞を混合し、血清を反応させ、可溶化後、上清に含まれる抗原抗体複合体を FLAG 抗体あるいは V5 抗体を結合させたビーズで捕捉し、PE 標識抗ヒト IgG を反応させ Luminex 装置で測定した。蛍光値より INDEX を算出し、2.0 以上を陽性、それ未満を陰性とした。

【結果】 HNA-3a 抗血清の反応は各々、FLAG 抗体結合ビーズで INDEX 415.9、108.6、86.3、V5 結合ビーズでは 0.9、1.4、1.1 であった。HNA-3b 抗血清の反応は、V5 抗体結合ビーズで 20.2、24.0、31.7、FLAG 抗体結合ビーズでは 1.3、1.1、1.0 であった。

【まとめ】 HNA-3a および 3b 抗原に各々異なる Tag を付加することで、同時に 3a、3b 抗体の検出同定が可能であった。HNA-3a および 3b 発現細胞を混合することで感度および特異性の大きな低下は認められなかった。ICFA は共存する他の抗体の影響を受けずに HNA-3 に対する抗体を確実に検出可能であり、Tag 抗体により抗原抗体複合体を捕捉するため、抗原に対する特異抗体を使用する系で問題となる抗体のエピトープ間の競合を回避できる利点がある。私たちは、本法にて輸血血液より日本で 1 例目となる HNA-3b 抗体を検出同定した。今後、HNA-3 抗体検出系が含まれた検査試薬が市販された場合も、本法は確認検査法として有用である。

P-109

HBs 抗原陽性で NAT 陰性の血液の調査について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

井口勇太、鴨志田勇、松本晃映、川村 祐、
原島 清、市原孝浩、加藤尚美、須藤克己、
峰岸 清、稲葉頌一、中島一格

【目的】 CL4800 で実施される HBV 関連検査で陽性となった検体は通知のための個別 HBV-NAT が実施される。その中で HBs 抗原陽性（抑制試験陽性）かつ HBc 抗体陽性でありながら HBV-NAT が陰性となるものが稀に存在する。しかしこうした検体の解析は DNA が検出されない事から困難な状況である。そこで、CL4800 での HBs 抗原陽性（抑制試験陽性）かつ HBc 抗体陽性で HBV-NAT 陰性の検体を集計し、血清学的検査と NAT について調査した。【対象と方法】 CL4800 での検査が開始された 2008 年 2 月 7 日からの献血者で HBV 関連検査陽性となった検体の中から、HBs 抗原陽性（抑制試験陽性）かつ HBc 抗体陽性で HBV-NAT 陰性の検体を抽出して集計し、履歴を調べた。【結果】 HBV 関連検査陽性検体 11,290 件のうち、HBs 抗原陽性（抑制試験陽性）かつ HBc 抗体陽性で HBV-NAT 陰性であった検体は 16 件であり、HBV 関連検査陽性件数の 0.14% であった。その中で複数回献血歴があったものが 7 件あり、いずれかの献血時に HBV-NAT 陽性であったものが 4 件あった。また 16 件中 6 件は HBs 抗原の C.O.I. が 2000 以上、10 件は HBc 抗体の C.O.I. が 40 以上であった。【考察】 HBV 関連検査が陽性となった場合は通知を出すため、多くの献血者はその後を追うことは出来ないが、複数回献血歴がある献血者も存在し、いずれかの献血時に HBV-NAT 陽性であった 4 名は HBV-DNA 量が検出感度前後であったと思われる。また 16 件のうち 4 件は HBs 抗原が C.O.I.2000 かつ HBc 抗体が C.O.I.40 の強陽性で、HBV-NAT の検査履歴が全て陰性であった。この検体が HBV-NAT 陰性であるということは、DNA の稀な変異等による NAT の False negative の可能性や、何らかの理由で Dane 粒子以外の HBs 抗原が多量に血中に放出され、HBV-DNA は検出感度以下であった可能性などが考えられる。スクリーニング検査は通知のための個別 NAT で実施している HBV-NAT ではなく MPX-NAT で実施されるため今までと結果の出方が異なるかもしれない。今後このような検体の検査結果への注視が必要と考

える。

P-110

サイトメガロウイルス（CMV）抗体検査スクリーニング状況（陽転化）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

荻原 舞、須澤ちひろ、藤本晃久、高橋照美、
花垣澄雄、市原孝浩、加藤尚美、須藤克己、
小林 晃、峰岸 清、鈴木雅治、稲葉頌一、
中島一格

【はじめに】 日本赤十字社では医療機関から輸血用血液製剤によるサイトメガロウイルス（以下 CMV）感染疑い症例が 2004 年から 2013 年 3 月までの間に 19 例報告されたため、CMV 抗体陰性者への輸血に CMV 抗体陰性製剤を使用することを推奨している。CMV 抗体陰性血液の需要は増加傾向にあり、CMV 抗体の陽性率は高齢になるほど増加傾向にあるため、埼玉製造所では 30 歳代までの血液についてスクリーニング検査を行っている。CMV スクリーニング検査状況から CMV 抗体陰性者の陽転化について調査を行ったので報告する。【対象と方法】 関東甲信越ブロック血液センター（東京及び埼玉製造所）で検査を行った 2004 年 1 月から 2014 年 4 月までの献血者を対象とした。そのなかで複数回 CMV 抗体検査をした献血者 16,145 人の検査結果の比較をおこない陽転化又は陰性化した献血者の調査を行った。【結果】 CMV 抗体陰性者の 13,703 人のうち 189 人（1.4%）が陽転化した。男女別には男性が 8,072 人のうち 145 人（1.8%）、女性が 5,631 人のうち 44 人（0.8%）であった。陽転化した年代別では、10 代から 50 代までであったが、男女共に 30 代が最も多かった。また、CMV 抗体陽性者の 2,442 人のうち 11 人（0.5%）が陰性化した。男女別には男性が 1,480 人のうち 10 人（0.7%）、女性は 962 人のうち 1 人（0.1%）であった。陰性化した年代は 20 代であった。【考察】 今回の結果では陽転化率が 1.4% ということから医療機関に安全な血液を供給する為には CMV 抗体検査の事前スクリーニングは必要だと考えられた。

P-111

HBV スクリーニング NAT 陽性事例の変遷

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

相馬静穂、星 友二、長谷川隆、山岸尚仁、
若林菜穂子、五反田裕子、内田茂治、
佐竹正博、田所憲治

【目的】日赤では献血血液の安全性確保のため1999年に500プールNATスクリーニングを導入し、以後50プール、20プールと更なる安全性の確保に努めてきた。この間に血清学検査法の変更や検査基準の変更等も相まって、NAT陽性事例に変化が見られた。1999年から2013年のHBV-NAT陽性事例についてその変遷と背景を調べる。【対象と方法】1999年から2013年までに日赤のHBV-NATスクリーニング陽性の1354例を対象とした。HBV陽性検体についてはEIA法またはCLIA法でHBs抗原、HBc抗体、IgM-HBc抗体、HBs抗体を測定し、DNA量と塩基配列を精査し、年齢、性別との関連を調べた。【結果と考察】HBV-DNA陽性については50プール開始の2000年から毎年100検体前後検出され、ほとんどがウィンドウ期の検体であったが、血清スクリーニング法の変更があった2008年を境にウィンドウ期と感染既往の割合が逆転した。2010～2011年にかけてHBc抗体基準見直しのために一部個別NATを実施検討したため、2010年は陽性事例が148本とピークに達した。2012年8月からHBc抗体基準が引き下げられたため、感染後期の検体がNATスクリーニングからは事前に排除され、NAT陽性事例は2012年55本、2013年30本と激減した。2013年のNAT事例を調べると再び9割近くがウィンドウ期事例であり、genotypeAは38%に達していた。感染既往が大半を占めていた期間のgenotypeAは数%であったが、再びウィンドウ期事例率の上昇に伴い、genotypeAと若年層特に10代での増加が懸念される。

P-112

シャーガス病の疫学調査結果について

日本赤十字社血液事業本部¹⁾日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所²⁾古居保美¹⁾、石野田正純¹⁾、高橋 勉¹⁾、
鈴木沙織¹⁾、五十嵐滋¹⁾、佐山勇輔²⁾、
松本千恵子²⁾、日野 学¹⁾、田所憲治^{1),2)}

【初めに】シャーガス病は中南米諸国の風土病であったが、中南米諸国からの移住者の増加に伴い、非流行地域においても輸血による感染事例が散見されるようになり、WHOなども対策の必要性を唱え始めた。本邦においても2012年10月15日採血分より、リスクがあると思われる献血者の血液は、原料血漿のみに使用するという対策を実施した。さらに2013年には疫学調査を開始し、献血者における感染実態を調査してきた。調査開始から1年以上が経過し、およそ5000人分をまとめたので報告する。【方法】受付時に、本人または母親が中南米出身か、または4週間以上の中南米滞在歴があるかを確認し、該当者には同意を得たうえで、ELISA法(オーソ社)でT.cruzi抗体検査を実施した。また献血者の情報については統一システムから抽出した。なお、本疫学調査は日本赤十字社の倫理委員会の承認を得て実施した。【結果】平成25年1月8日からは東海4県で先行実施し、同年4月23日から全国で開始した。平成26年3月31日までに延べ5,754人(採血者数比:0.12%)の献血者の協力を得ることができた。しかし、安全対策を実施した実献血者に対する比率は0.74(5,543/7,524)と低かった。初回献血者の割合は17.4%であるが、4週間以上の中南米滞在歴を有する献血者ではわずかに9.2%であり、複数回献血者の割合が高かった。中南米滞在歴を有する献血者の滞在期間は4週間が12.1%、2ヶ月以下:18.5%、3ヶ月以下:10.6%、半年以下:10.7%、1年以下:11.8%であった。5年以上滞在していた献血者も5.1%いた。今回の調査では、2名の陽性者が確認されたが、いずれも本人と母親が中南米出身であり、4週間以上の中南米滞在歴を有する献血者で陽性は認められなかった。【考察】シャーガス病は長期間の潜伏期を経て重篤な症状をもたらすことがあるため、輸血用血液製剤による感染を防止するための恒久的な安全対策が必要である。

P-113

日本血液製剤機構における原料血漿の HEV 陽性率

一般社団法人日本血液製剤機構¹⁾大阪大学微生物病研究所ウイルス免疫分野²⁾酪農学園大学獣医学群³⁾池川礎令¹⁾、皆木隆男¹⁾、井手野祥次¹⁾、
坂井 薫¹⁾、柚木幹弘^{1),2),3)}、宮本 尚¹⁾、
大場徹也¹⁾、川浪雅好¹⁾

【目的】E 型肝炎ウイルス (HEV) は急性ウイルス性肝炎の原因ウイルスであり、輸血による感染事例も報告されている。日本血液製剤機構は、京都工場に納入された凝固因子製剤の原料血漿における 2007 年から 2012 年までの HEV の核酸増幅検査 (NAT) の陽性率について昨年の本学会で報告した。今回、感染状況の推移を追跡する為、新たに 2013 年以降の検査結果を追加した。また、日本赤十字社が公表している北海道で実施している HEV の NAT の最新の状況とも比較した。【方法】京都工場での凝固因子製剤の原料血漿の HEV の NAT は、2007 年～2008 年は 500 人プール、2009 年以降は 50 人プールで実施し、陽性の場合個別血漿を特定した。ORF2 配列を特定することにより、遺伝子型を決定した。また、抗 HEV 抗体は ELISA 法で測定した。【結果及び考察】HEV 陽性率は、50 人プール NAT に移行した 2009 年以降で見ると、2009 年は約 20,000 人に 1 人、2010 年から 2012 年までは約 11,000 人から約 13,000 人に 1 人、そして 2013 年は約 17,000 人に 1 人であった。プールサイズが異なるため直接の比較はできないが、日本赤十字社は北海道ブロック血液センター管内における 2005 年から 2013 年までの陽性率は 8,904 人に 1 人と報告している。Genotype 4 は北海道でのみ検出され、北海道以外の陽性 32 検体はすべて Genotype 3 であり 3a と 3b が 28 検体を占めた。国立感染症研究所が発表する感染症発生動向調査では HEV の報告症例は 2005 年から 2011 年までは年間 42～71 例だったが、2012 年は 121 例、2013 年は 109 例と年間 100 例を超えた。特に関東甲信越地方では 2011 年までは年間 15 例程度であったものが 2012 年は年間 36 例、2013 年は年間 64 例であり、ここ 2 年間の HEV 陽性頻度の増加理由の一つに挙げられる。関東甲信越地方で採漿された血漿は当機構にも納入されているが、現時点で HEV 陽性率の増加は見られない。症例報告数の変化が原料血漿における陽性率に与える影響の有無についても今後モニタリングを実施していく必要がある。

P-114

献血者からの問合せに対する回答マニュアルの作成について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

池田有理香、松本真琴、西本佳代、塩川 梢、
高島麻紀、西村拓史、藤近和子、谷重直子、
中橋祥隆、直木恭子、土肥博雄

【はじめに】中四国ブロック血液センターでは、献血者に対しサービス検査結果通知及び感染症検査結果陽性通知の発行を行っている。検査結果に対する献血者からの問い合わせには、複数の検査担当者が対応を行ってきた。しかし、担当者ごとに違ったニュアンスの回答となり誤解が生じることが懸念された。そのようなトラブルを未然に防ぐために献血者問い合わせの回答例を作成し、これをマニュアルとしたのでその経緯を報告する。【方法】岡山製造所集約後の平成 24 年 10 月から平成 25 年 6 月までの期間で中四国ブロック血液センターから発送した感染症検査結果陽性通知数の内訳を集計した。また、同期間中に問い合わせ専用電話で対応した 245 件を対象とし、質問内容を関連項目別に集計して内容の分類をした。これらの集計結果をもとに、それぞれの項目についての確かな回答例を協議して、対応マニュアルを作成した。マニュアルには基本的な電話対応の手順や検査結果以外の内容等も記載することとした。【結果】対象期間の感染症検査結果陽性通知発送数は、4248 通であった。ほとんどが HBV 関連であった。電話での問い合わせでも HBV 関連が最も多く 245 件中 156 件であった。質問内容は、「健康上の問題点」、「受診の必要性」、「感染時期について」などが項目に関係なく多く見られ、HBc 抗体通知では「初回献血ではないのに何故通知がきたのか」が最も多く 51 件で、全体の約 21% を占めた。その他に分類した内容には、献血会場の問合せや次回献血可能時期の問合せなども含まれた。この集計を元にそれぞれの項目についての基礎知識や、問い合わせの多い事例の対応、地域センターの連絡先などをまとめ、マニュアルを作成した。【まとめ】マニュアルを作成することで、担当者の知識の向上及び電話での問い合わせ対応の統一化を図ることができた。今後は、新規担当者の育成及び地域の献血推進部門への情報提供に役立てたいと考えている。

P-115

広島県赤十字血液センターにおける看護師確保・定着の取組みについて

広島県赤十字血液センター

田中千晶、仲 香、松永 祐、住岡田和美、
小野 裕、浦 博之、山本昌弘

【はじめに】

平成 18 年の診療報酬改定で導入された新看護基準等により、現在も全国的に看護師が不足している状態が続いている。少子高齢化や医療の高度化が進む中、各医療機関においては、看護師確保に様々な対策が講じられている。当センターとしても毎年度定年退職等による欠員を業務遂行のため補充する必要がある、安定的に優秀な人材を確保・定着させることは重要であることから、この取組みを報告する。

【方法】

毎年度、ハローワーク等に求人票を送付する方法を採用しているが、平成 24 年度には翌年度に新ルールの設置を予定しており、例年 3～5 名の採用のところ当該年度は 9 名採用する必要があった。このため、従来の方法に加え、短期間に幅広く広報できる新聞折込求人広告の活用や血液センター看護師の業務や待遇等を紹介している看護師採用サイトを立ち上げた。

また、採用後は、血液センター看護師としての意識を高める研修体制の整備や職員のライフステージの変化に配慮する等、働きやすい職場環境づくりを意識している。

【結果】

毎年度、募集人数に対して応募人数は約 2 倍上回っており、厳選して採用を行っている状況である。

なお、臨時職員として採用した者が、実際に勤務を経た上で、正職員への登用を希望し採用試験に挑み、正職員に登用する事例が過去 5 年において毎年度 1～2 名あること、また、出産を迎える職員については、固定施設で勤務するよう配慮し、復職後も育児短時間勤務により毎年度 4 名程度が育児を理由に離職することなく勤務を行っている。

【考察】

血液センター看護師の業務は、採血に特化したものであるため、まず採用者に対して血液センターの業務を理解する機会を設けることが大切である。さらに採用後は働きやすい職場環境のもと業務を安全・迅速に遂行できる人材の育成が必要だと感じられる。

今後は、求人募集時期や教育研修の見直しを行う等して看護師確保・定着対策を講じていきたい。

P-116

広域事業運営体制下における広域的な職員採用活動の実施について

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

福寛教綱、大野 学、氏家法子、近藤ゆかり、
中川秀一、前田亜純、疋田千明、中澤薫子、
藤森隆之、染谷由美子、小泉善男、中島一格

【目的】

平成 24 年度から血液事業における広域事業運営体制下における職員の採用については、平成 22 年 3 月 30 日付血企第 86 号社長通知をもって、ブロックセンター職員の採用については事務系、技術系職員ともにブロック内の事業を一体的かつ円滑に行うため、広域的な人事異動を前提とした採用が求められているところである。また、人材の成長には経験が 7 割、薫陶が 2 割及び研修が 1 割の率で影響があるとの調査結果もあり、人材育成の観点からも人事異動による様々な業務経験は重要であり、ブロックセンター、地域センター及び血液事業本部等との広域的な人事異動を前提とした採用活動は、今後の事業発展に不可欠の要件と思考される。【方法】常勤嘱託職員（一般職俸給表（一）相当職）の採用にあたっては広域的な人事異動を前提とした資質・能力の高い職員の採用に向け、広域的な募集活動及び採用試験を当ブロックセンターにおいて一元的に行ったこと。また、技術系職員の学卒者の採用にあたっては、新たに大手就職サイト主催の薬学部学生に特化した企業説明会への参画及び薬学部を有するブロック内各大学就職担当窓口への訪問並びに学内企業説明会への参画を実施したこと。【結果及び考察】ブロック内各血液センターにおける常勤嘱託の必要職員数計 53 名に対し 52 名の内定（採用 42 名）を通知したこと。また、ブロック内管理部門担当部長による人事交流等推進委員会等の協議により大型自動車免許証保有者の確保が喫緊の課題であり、広域的な募集活動により左記必要職員数 9 名に対し 13 名の内定（採用 10 名）へとつながったこと。加えて、広域的な募集活動により全国各地から例年を上回る応募があり採用にあたってはより赤十字事業に対して意欲と熱意のある職員の採用につながったと思考される。今後は経済動向等を勘案しその時期にあった適切な採用方法を継続して検討することが血液事業の確実な遂行に寄与するものと思料される。

P-117

職場における喫煙対策について 職員へのアンケート調査の分析および喫煙対策の実施

岡山県赤十字血液センター

佐藤 登、富嶋邦彦、川邊 修、池田和真

【はじめに】

平成 23 年度、岡山県赤十字血液センター職員の喫煙率は、男性が 41.4%、女性が 2.3% であり、特に男性は全国平均を 9.0% 上回っていた。職員の健康確保や快適な職場環境への促進の観点から、職場における喫煙対策を検討することとし、喫煙の実態ならびに喫煙に関する職員の意見等を調査し、その分析および喫煙対策を実施することにした。

【方法】

平成 23 年 12 月に、全職員対象に、15 項目の質問と自由な意見を求めるアンケート形式の調査を行った。その結果を職員に周知すると共に、喫煙対策委員会を設けアンケート結果を分析し喫煙対策の検討を行った。

【結果】

アンケートは 161 人に依頼し、157 人から回答が得られ、内訳は、男性 87 人、女性 70 人であった。アンケートの結果で、職場内のタバコの煙を不快と感じている人は 79%、喫煙は喫煙者本人の健康上、悪影響であると思う人は 89% であった。このアンケート結果を踏まえ、喫煙対策委員会の行った対策として、公用車全車両を禁煙とし、喫煙者を対象にタバコの影響についての DVD を上映し非喫煙を呼び掛けた。また、禁煙外来に受診し禁煙に成功した職員による体験談の発表会を開催した。その結果、平成 26 年 5 月 1 日現在の男性の喫煙率は 37.1% で、若干であるが減少した。

【考察】

アンケートによると、タバコを吸わない人は、タバコを吸う人に対し休憩時間等で不平等を感じているとの意見が多く、職場内でも職員がギクシャクした関係になる可能性もあり得る。また、喫煙者の中で 71% の人は禁煙や減煙に関心があり、きっかけがあれば禁煙できる禁煙予備軍も数名いると思われ、今後も喫煙対策を行い、職員の喫煙率を下げ、快適な職場環境を目指すものである。

P-118

近畿ブロック血液センターにおけるトータル・ヘルスプロモーション・プラン（THP）の取り組みについて

日本赤十字社近畿ブロック血液センター¹⁾
大阪府赤十字血液センター²⁾阪口 純¹⁾、田中英樹¹⁾、柴垣 香¹⁾、
濱 秀和¹⁾、辻美佐子¹⁾、杉浦 緑¹⁾、
村井貴吏¹⁾、刀祿利昭¹⁾、山田治雄²⁾、
小河英人¹⁾、駒田 修¹⁾、平山文也¹⁾、
保坂勇一¹⁾、谷 慶彦¹⁾、龍 延博¹⁾、河 敬世¹⁾

【はじめに】近年、事業所における労働者の健康管理やメンタルヘルス等、健康の保持増進のための THP が推進されている。当センター安全衛生委員会では、平成 24 年度より積極的に THP に取り組んできた。平成 25 年度、大都市圏において風疹が大流行したことから、当センターにおける風疹対策の取り組みについて報告する。

【方法と結果】職員の罹患率を把握するためにワクチン接種歴等の実態調査を行った。その結果、262 人中 161 人（61%）が罹患歴「なし・不明」、194 人（74%）がワクチン接種歴「なし・不明」の回答であった。この調査では、妊娠の可能性があるハイリスク対象者の情報が不十分であったことから、罹患歴の無い 20～30 代の女性に対し、改めてワクチン接種歴の調査を行ったところ、43 人中 26 人（60%）が接種歴「なし・不明」であった。また、全職員に対し、調査後のワクチン接種状況を確認すると、接種者は女性 2 人のみにとどまった。そのため、委員会では情報提供のあり方やワクチンに対する職員の意識レベルの確認が必要と判断し、罹患歴及びワクチン接種歴が「なし・不明」の職員に対し、別途アンケート調査を実施した。その結果、情報提供については、75% が「十分である」との回答であり、また、ワクチン接種の意義（必要性）については、96% が「理解している」との回答であった。以上より、ワクチン接種の意義の認識度が高いにもかかわらず、ワクチン接種率が低いことが示された。

【まとめ】風疹対策としてワクチン接種を促すには、情報提供のみでは不十分であり、職員が自身の抗体価を承知する必要があると考えられる。平成 26 年度の職員定期健康診断において風疹抗体検査を加えることとし、抗体価がマイナスの職員に対し、改めてワクチン接種を勧める予定である。

P-119

ブロック独自の品質保証活動としての「品質保証 JOURNAL」の発行について

東京都赤十字血液センター¹⁾
 埼玉県赤十字血液センター²⁾
 千葉県赤十字血液センター³⁾
 神奈川県赤十字血液センター⁴⁾
 新潟県赤十字血液センター⁵⁾
 山梨県赤十字血液センター⁶⁾
 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター⁷⁾
 長谷川秀弥¹⁾、清水輝恵²⁾、石井紀子³⁾、
 佐々木伸樹⁴⁾、伊藤さくら⁵⁾、赤井洋美⁶⁾、
 河島道雄⁷⁾

【目的】品質システムの仕組み及び品質に対する考え方の理解・浸透を図るため、関東甲信越ブロック血液センター（以下、「ブロックセンター」という。）品質保証部門では、独自の活動として「広める活動ワーキンググループ」（以下、「WG」という。）を設置し、平成 25 年 9 月から活動を開始した。WG の活動の一つとしてブロック内全職員を対象とした情報媒体「品質保証 JOURNAL」を作成したので報告する。【方法】WG のメンバーはブロックセンター及びブロック内各地域センターの品質保証部門の職員計 12 名で構成し、6 名を情報媒体作成担当とした。掲載内容は、1. 品質に係る重大情報、2. ヒヤリハット及び失敗談、3. インシデントレポートの活用、4. 1～3 に基づく品質保証部門からの提言、5. 品質保証の基礎を基本とした。WG により各施設からタイトル、デザイン及び掲載内容等の案を集め、会議と電子メールにより協議し、編集した。発行は年 4 回とし、必要に応じて号外の作成を考慮することとした。【結果】紙面はマイクロソフトパワーポイントで作成し、A4 版 4 頁とした。創刊号は 4 月に発行されることから新規採用職員及び異動職員を対象に「初心者ややってしまいそうなミスとその理由」を部門別に記事とし、「報連相」の重要性を記載した。また、血液センター業関連文書の管理は品質を保証する重要事項であることから、その重要性について事例を挙げて記載した。創刊号は本年 4 月 16 日にブロック内全施設に配信し、各施設において印刷物の配布及びイントラネット等での掲示を行った。【結論】品質保証活動に係る情報媒体については、既に一部の施設で作成されているが、人的体制等の状況により作成に着手できない施設が多い。今回、我々はブロック内品質保証部門の職員の協力のもと、ブロック統一としての情報媒体を発行し、配付することができた。アンケート調査等により、より有効な情報媒体として発行を継続していく。

P-120

情報提供による品質保証部門と現業部門の連携～問診不備減少に向けた社内新聞の発行～

静岡県赤十字血液センター¹⁾
 愛知県赤十字血液センター²⁾
 大庭良枝¹⁾、野沢祐美¹⁾、石田 忠¹⁾、
 橋本秀樹¹⁾、加藤和彦¹⁾、齊藤善参¹⁾、
 有馬秀明²⁾、藤浪和彦¹⁾、鈴木博雄¹⁾、南澤孝夫¹⁾

【はじめに】献血者への適正な問診は品質保証の観点から見ても非常に重要なポイントである。しかし、問診時の知識不足、情報収集力不足、確認不足等により問診不備となることも少なくなく、講じる対策に苦慮しているのが現状である。当センター品質保証部門では、事象の周知と注意喚起を目的とした社内新聞を平成 25 年度の 1 年間月例で発行し、問診不備事例の減少を目指してきた。そこで、1 年の振り返りとして職員を対象にアンケート調査を実施し、社内新聞の有効性及び今後の方向性について検討したので報告する。【方法】社内新聞の発行対象は献血推進部門及び採血部門とし、現業部門より情報提供される問診不備事例の他、本社通知や業関連文書の改訂、品質保証部門が行う周知活動等のタイムリーな話題を掲載した。配布先は事業所、出張所を含む全施設の献血推進部門及び採血部門とし、運用は配布先の部門に一任した。アンケート調査は平成 25 年度に在職した職員を対象として社内新聞の認識度や掲載内容の評価について調査を行い、平成 24 年度以降の問診不備事例の発生状況と合わせて検討を行った。【考察】業務上、情報の周知や注意喚起はどんな業務においても非常に重要である。情報提供の 1 ツールとして考案した社内新聞ではあったが、運用方法により職員の認識度が大きく異なる事が判明した。平成 25 年度の問診不備事例数は前年度より減少したが、これまで作成した社内新聞には改善の余地があり、社内新聞の運用方法や掲載内容を見直す事で、認識度や有効性はさらに向上するものと考えている。今後の課題として、効果的な運用方法を構築する、現業部門のニーズに合った情報を提供する、視覚的に注意を引く見やすい形態にする等、全社的に取り組み、社内新聞を有効な情報のフィードバックのツールとして定着させていきたい。