

SY1-3

個別 NAT 導入後の現状

日本赤十字社血液事業本部

坂本賢一

SY1-4

細菌汚染と BacT/ALERT

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

名雲英人

日本赤十字社では 1999 年より、HBV、HCV、HIV を対象とした 500 プール検体による核酸増幅検査 (Nucleic Acid Amplification Test ; NAT) を開始した。その後、更なる安全性向上を目的に、輸血用血液製剤の安定供給と検査機器・試薬の性能等を勘案しながらプールサイズを 20 まで縮小し、2014 年 8 月から、個別検体を用いたスクリーニング NAT（個別 NAT）を導入した。

これまでの 20 プール NAT は、血清学的検査 (ALT 検査を含む) が終了後、4 施設において NAT 用検体から陽性検体を抜取り、陰性検体をプールして NAT を実施してきたが、個別 NAT は 20 倍の検体数を処理する必要があるため、すべての検査施設（8 施設）に NAT 機器を整備し、血清学的検査と並行して NAT を実施することで対応している。これにより、個別 NAT 導入後は、すべての献血血液が NAT の対象となっている。

2014 年 8 月から 8 ヶ月間に実施した個別 NAT のスクリーニング数は 3,331,856 本であり、陽性数は 1,646 本 (0.05%) であった。スクリーニング陽性の中でウイルスが同定された検体は 1,008 本あり、内訳は HBV: 731 本、HCV : 242 本、HIV : 30 本、HBV+HCV : 3 本、HBV+HIV : 2 本で、HCV と HIV は全数に抗体が検出されたのに対し、HBV は 28 本が HBs 抗原及び HBC 抗体検査が共に陰性であった。一方、ウイルスが同定されなかった検体 638 本については、血清学的検査の結果から 391 本が HBV 既感染者の検体と推測された。

個別 NAT の導入により、献血血液に対する NAT の全数調査が可能となった。本講演では、NAT と血清学的検査との関連性等、個別 NAT 導入後の現状について報告する。

献血血液の細菌汚染の防止策として、問診の強化、皮膚消毒法の改良、赤血球製剤の有効期限の短縮、初流血除去導入などの対策が講じられ、保存前白血球除去導入後は *Yersinia enterocolitica* の汚染事例もなくなったが、血液製剤中の細菌汚染リスクは依然として残っている。輸血には使用されなかったが苦情品として報告された無菌試験陽性例は、2011 年から 2014 年に全国で 17 件あり、その内 12 件から *Staphylococcus aureus* が検出されている。輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた細菌感染症例は 2007 年から 2013 年で 7 件あり、その内 *Streptococcus* 属菌が 5 例報告され、苦情品、感染症例いずれも血小板製剤である。それに対し血液センターで実施している抜取り試験の血小板製剤の培養結果は、初流血除去導入後の 2007 年から 2013 年で試験数約 12,700、陽性数 5、全て *Propionibacterium acnes* である。苦情品や細菌感染例から検出される細菌は無菌試験から検出されていない。血液製剤の無菌試験は、生物学的製剤基準で日本薬局方の無菌試験法に準じ無菌試験を実施することとされているが、規定された無菌試験に適合しても培地、検体量、試験方法を変えれば検出できるかも知れない。日本赤十字社では、世界的に品質管理のための無菌試験や出荷判定に用いている全自動微生物検出培養装置 (BacT/ALERT) による無菌試験法を製造販売承認事項に追記する目的で一部変更承認申請を行い、本年 3 月に無菌試験法として承認を得た。今後、日本赤十字社では BacT/ALERT を用いた無菌試験を最終的に関東甲信越 BBC と近畿 BBC 2 箇所の施設で実施する予定であり、検出菌に変化があるかもしれない。シンポジウムでは、BacT/ALERT についても概説する。

SY1-5**ALT の基準変更**

— ALT 値による製品除外の見直しについて

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

佐竹正博

SY2-1**少子高齢化と献血者 / 血液の確保の展望**

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

中島一格

日本赤十字社血液センターでは現在、ALT 値 61IU/L 以上の献血血液は、他の病原体検査の結果に拘わらず「不適」として輸血用血液製剤や原料血漿に使用していない。すでに我が国のスクリーニング検査には、感度及び特異性の高い検査法が導入されており、ALT 検査は、肝炎ウイルスをはじめとする病原因子の代用マーカーとしての機能は乏しい。また、この ALT 基準により、年間約 500 万献血中 12 万～15 万の献血が廃棄されている。血液事業本部は ALT 基準変更に関する委員会を設けてデータを集約し、国の運営委員会・安全技術調査会に ALT の製品基準の廃止の働きかけを継続している。ただしドナーへのサービスとしての ALT 検査を廃止するわけではない。

現在スクリーニングされていない HEV については、ウイルス血症のドナーのごく一部が ALT 高値を示す場合がある。しかし ALT による HEV 検出効率は HBc 抗体によるオカルト HBV 検出の 8 分の 1 以下であり、検査法としての HEV の的中率は、HBcAb 陽性者のなかで ID-NAT 陽性をみつける確率の 20 分の 1 であり、HEV スクリーニングの項目としては極めて非効率的である。CMV や EBV による肝障害で ALT 高値を示す場合があるが、CMV については別途予防策があり、輸血による EBV 感染が問題となったことはない。献血者に見られる ALT 上昇のほとんどは、非アルコール性脂肪肝によるものと考えられる。

いっぽう、平成 26 年 6 月から半年間の献血者 250 万 3 千人あまりについてみると、ALT が 61IU/L 以上は 6 万 1 千人 2.44%、61 以上 100 未満は 4 万 9 千人 2.00%、61 以上 200 未満は 6 万人 2.40% であった。本来の趣旨からいえば ALT 基準を全廃すべきであるが、万一 100IU/L の基準が残ったとしても、1 年間に 9 万 8 千人 2% のドナーを救えることになり、血液センターにとっては大きなメリットがある。日本赤十字社は、意義のほとんどない検査を省略し、献血者の善意を尊重し、さらに少子高齢化対策の一つとするために、自主基準として実施している ALT 検査による製品除外値を廃止することとしたい。

現在の年齢階級別の献血率と輸血用血液の使用状況が今後も変わらないと仮定すれば、我が国社会の少子高齢化により、血液の需要が最大になる 2027 年には献血者 89 万人分の血液が不足すると予測されている。

これまでの血液不足への対策は更なる献血推進と献血者確保であった。若年層を中心とする新規献血者のリクルートは、今後も必要不可欠である。また、現在精力的に進められている複数回献血クラブの効果的な運用、すなわち登録ドナーによる定期的な予約献血も安定的で効率的な血液確保策である。一方、出来るだけ少ない献血者で必要な血液を確保するという対策は、これまであまり議論されてこなかった。しかし、1985 年に 869 万人を記録した献血者数はその後経年的に減少し、2013 年は 520 万人になっているが、確保された血液量は 202 万 L と 1985 年の 174 万 L より増加している。このように、実際には 400mL 採血と成分採血の導入と推進により、少ない献血者数で必要な量の血液は確保してきたのである。今後はそれらの対策をさらに拡大して、その他の方策も検討する必要がある。また、血液確保量のうち 94 万 L (47%) は原料血漿であり、その確保策も重要な課題である。

中期的な目標として、400mL 全血採血の一層の推進、高単位血小板採血と分割製造、血小板採血の余剰血漿の增量採血、置換血小板製剤による原料血漿確保、全血由来プール血小板製剤の製造、院内廃棄血削減等を考えられる。これらの対策により、数十万人の献血者を削減できる可能性があり、将来の血液不足をかなり改善できるであろう。これらを実行するには、新製剤の薬事申請と製造承認、採血基準の見直し、成分採血装置や製造体制の整備、高単位採血可能な献血者の確保、品質保証された赤血球製剤の返品再出庫等が必要であり、5、6 年先を見据えて計画的に取り組むべきである。

SY2-2

血液の安全性の到達点と展望

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

佐竹正博

輸血用血液製剤の安全性については、輸血感染症と感染症以外の副作用の二つに分けて考える。

1. 輸血感染症

総じて、スクリーニングされている病原因子についてはほぼ検査の限界に達しており、これ以上の感度の飛躍的な上昇は近い将来は望めない。HBV、HCV、HIVについては、サンプルで検査する限りでは理論上の限界にある。ID-NAT ウィンドウ期の血液と、HBV の場合のOBI 由来の血液のリスクは残っているが、それらの感染力は低い。スクリーニングしていないウイルス、原虫などについては確かにリスクが存在するがいずれも極めてまれなものである。膨大な費用をかけてそれらをスクリーニングするかどうかは、国民の医療費全体の中で考える必要がある。

血小板製剤(PC)での細菌汚染が大きなリスクである。培養などによる全品スクリーニングには限界があり、また世界で最も短い日本のPCの有効期限も汚染製剤の輸血を防ぎきれていない。年間数例のニアミス例の背後に、多くの汚染事例がぎりぎりのところで防がれている。病原因子の低減化が最終的な解決策であるが、年間100億に達するコストと、低減化工程による血小板の品質劣化、またすべての細菌に対して低減化が有効なわけではないことなどが問題である。

2. 輸血以外の副作用

TRALIを防ぐため、日赤でも男性由来FFPの割合を高くしてきているが、欧米と異なり、日本のTRALI症例で抗白血球抗体の証明される割合は低く、その効果・効率についてはこれから評価を待ちたい。PCやFFP輸血による非溶血性副作用の原因追究が盛んに行われているが、製剤側の要因としてもそれは多岐にわたり、またそれらが複合または増強されて成因を形成してと考えられる。さらに患者の臨床的な状態が加わるが、実際には患者側の反応性が大きな役割を果たしていると考えられる。これからは、血液センターと病院診療側が協力して非溶血性副作用の原因解明と克服に努めていく必要がある。

SY2-3

今後の製剤開発について

日本赤十字社血液事業本部

五十嵐滋

その昔、赤血球製剤は全血から血漿の一部を除去したのみの製剤であったが、現在は、副作用、感染症の予防や赤血球の品質維持のため、初流血除去して採血した全血から赤血球以外の成分をほとんど除去した後、赤血球保存液M·A·Pを添加した製剤となっている。すなわち、製剤設計上からも安全性、有効性を考慮した製剤となっている。

新たな製剤を開発する際は、上述のように有効性や安全性を優先することは当然であるが、医療機関や関連学会からの要望、採血面や供給面への配慮も必要である。また、血液事業は血液製剤の薬価収入で成り立っていることから、経済性についても十分に考慮する必要がある。さらに、大多数の国々とは異なり、日本において血液製剤は医薬品と位置づけられており、医薬品医療機器等法等に規定された様々な要件をクリアするため、製剤開発には長い年月を要し、多くの人員と費用を投入する必要がある。

現在、製剤開発の喫緊の課題として、置換血小板をあげることができる。血小板浮遊液中の血漿の割合を少なくすることで、血漿成分等に起因する副作用の低減化が期待できるばかりでなく、一人の献血者からより多くの原料血漿を得ることができるために、少子高齢化を見据えた献血者確保対策、採血の効率化対策としても重要と考えている。

置換血小板の他にも、感染性因子低減化技術の導入、新鮮凍結血漿の凍結時間延長など、製剤開発については多くの要望が寄せられている。しかし、投入できる人員や費用には限りがあるため、今後の血液事業の方向性を見定めた上で十分に検討し、開発計画を策定していく必要がある。

SY2-4**造血幹細胞移植の支援活動の事業化と展望**

日本赤十字社血液事業本部

高梨美乃子

SY2-5**iPS細胞技術と血液事業の展望**

奈良県赤十字血液センター

谷 慶彦

【はじめに】日本赤十字社は「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」における造血幹細胞提供支援機関に指定されている。業務も上記法律に規定されており、造血幹細胞の提供についての普及啓発や情報の一元的な提供などとともに、骨髄ドナー登録、臍帯血の品質向上のための支援、ドナー検索を含む情報管理を行っている。

【骨髄バンク支援】年間約3万人の新規ドナー登録者があり、その97%が献血会場にて受け入れられている。推進や骨髄バンク事業の説明は(公財)日本骨髄バンクの業務であり、日本赤十字社はポスター掲示やチラシ配布などによる協力を実行。骨髄ドナー登録時のHLA検査は関東甲信越および近畿ブロック血液センターに集約されており、登録者情報管理、ドナー検索システムの維持管理も日本赤十字社が行っている。血液事業がシステム管理により正確性安全性を担保しているのに対し、骨髄ドナー登録は手作業による管理であり、ドナー登録申し込み時の手順に混乱を生じた事例もある。血液事業情報システム内に骨髄ドナー登録の情報を追加することにより、献血現場での骨髄ドナー登録者・登録希望者への対応を容易にするとともに骨髄ドナー登録者の住所不明者を減少させることができると期待される。

【臍帯血バンク事業について】日本赤十字社は4か所の事業所を持つ臍帯血供給事業者として国の許可を得た。4か所の臍帯血バンクは歴史的背景や地理的条件などが異なるものの、事業計画や運営方針について、移植施設との契約や経理事務についても日本赤十字社として統一的に対応すべきである。公開臍帯血数の維持についても管理推進できるような体制が望ましい。臍帯血の品質向上には臍帯血採取施設の協力が必須である。産科関連団体との連携を図りつつ、臍帯血採取施設への支援体制を構築する計画を立てている。

iPS細胞技術を使ってすでに試験管内で赤血球や血小板を作ることは可能となったが、それらをヒトに応用するにはまだいくつかの解決すべき課題が残っている。1) 体細胞からiPS細胞を作ったり、それから赤血球や血小板の前駆細胞を作るのにフィーダー細胞を使ったりしていること、2) 細胞培養に動物血清を使用していること、3) 大量培養など一連の作業で使う資材等の安全性について検討する必要があること、さらには技術的な課題として、4) 赤芽球や巨核球からの脱核効率の問題、などがあげられる。こういった課題が克服されば、実際ヒトに使用する製剤となても、赤血球、血小板には核がなく、輸血前の放射線照射が可能なことから、iPS細胞で懸念されている腫瘍化・ガン化の問題は心配いらないかもしれない。

しかし、こうやってiPS細胞から作られた赤血球製剤や血小板製剤が献血で製剤化されたものと全く同じ品質なのかあるいはどこかに違いがあるのか *in vitro*でも *in vivo*でも検討が必要で、経費や倫理的側面を考えれば、まずは献血で確保困難なまれな血液型の赤血球や頻度の低いHLAやHPAの血小板を作つて臨床応用を開始するべきだろう。そういった段階をクリアして初めて多くの患者さんたちへの応用が可能で、献血に頼らない血液事業が可能になるかもしれない。

SY2-6

広域事業運営体制の現状と展望

日本赤十字社血液事業本部

前野節夫

平成 24 年度から導入された広域事業運営体制は、広域需給管理による輸血用血液製剤の安定供給を促進させるとともに、資金を血液事業本部に集約することで、事業の質を高いレベルで統一するために必要となる設備整備への資金投下を可能とした。しかしながら、事業の効率化の面では血液事業本部、ブロック血液センター、地域血液センターが様々な取り組みを行い一定の効果を上げているが、いまだ改善の余地が残っている。

広域事業運営体制は将来にわたって血液事業を安定的に継続・発展させていくために必要不可欠な事業実施体制であり、広域事業運営の基礎である「ブロックはブロック血液センターと地域血液センターの役割に応じた機能の集合体であり、ブロック全体で事業を運営する。」を再確認したうえで、職員が誇りとやりがいを持ち、国民に信頼される継続可能な、現時点で考えられる事業運営体制のあるべき姿を報告する。

SY3-1

岡山センターの献血推進改革

～積極的な渉外活動が血液事業を支える～

岡山県赤十字血液センター

村上文一

岡山県が 24 年度から行った献血推進改革によって、固定施設、移動採血とともに一稼働あたりの採血数が増加し、翌年度には 4 年ぶりに赤血球製剤の自給自足を果たした。移動一稼働 400mL 採血数は、改革前の 23 年度の 43.6 人 / 台に比べ 25 年度は約 17% 増加した。今回様々な改善の中から渉外活動を取り上げ検証すると併に、26 年度の成果を取りまとめたので報告する。渉外活動の主な改善は渉外担当者の専任化に始まり、訪問による渉外活動の徹底、訪問目標数（5 回 / 事業所）の設定、行政担当者との同行訪問など活動の内容まで見直した。26 年 1 月に行った 2 週間の調査（移動採血配車台数同規模県との比較）では、期間中に岡山が事業所訪問した回数は、比較対象 A 県の 49 件に対し約 3 倍の 145 件。業務時間比率は A 県の 39 % 対し約 1.7 倍の 66 % と大幅な差があった。また、献血依頼や献血実施後のお礼など、A 県には見られない訪問も行っていた。採血現場の応援回数にも差があり、A 県 4 件に対し岡山は 36 件であった。以上のことから、岡山県の渉外担当者が多くの訪問を行っていることが分かる。改善の成果として、人口 1,000 人当たりの献血者数が全国 3 位、26 年度の移動一稼働 400mL 採血数は 59.1 人 / 台と全国 1 位を果たした。さらには移動採血の稼働台数は 23 年度に対し 20 % (216 台) を削減し大幅な効率化を図った。移動一稼働 400mL 採血数月推移をみると、26 年 4 月以降更に増加している。これは 25 年 10 月に渉外担当者を増員したこと、移動採血の減車で余力となった移動採血の事務職員を渉外補助として活用するなど、渉外活動を更に強化した効果と思われる。渉外担当者の目標達成に向けた真摯な姿勢は、他の職員の意識に波及するとともに、事業所や行政の協力を最大限に引き出し大きな成果を得た。献血者の不足が懸念される今こそ積極的な渉外活動を行い、血液事業を伴に支える仲間を増やすことが必要とされている。

SY3-2

1 稼働当たり採血減少回避への福井県の取り組みについて

福井県赤十字血液センター

妹尾光朗

福井県は嶺北地域と嶺南地域に区分され、人口約79万人、多くは高校卒業後県外へ進学又は就職する傾向が強く、他県と同様に少子高齢化が進んでいる。

献血協力者は昭和40年4月を皮切りに平成26年1月に延べ200万人を達成した。

1稼働採血効率については、当センターは全国的に高いレベルを維持しているものの平成20年度をピークに減少傾向にあり、他センターとは逆行した状況となっている。効率よい採血計画が立案できることで、職員のモチベーションも維持できるものと考える。

現在、当センターにおける計画策定から当日までの取り組みは、前回協力者へのハガキ依頼のほか 1)「1稼働100単位以上、400mL献血率95%を目指とした採血計画の策定」 2)「計画達成に向けた稼働企業団体への訪問折衝」 3)「採血日2週間前のポスター掲示」 4)「採血日2日前のチラシによる周辺への周知活動」 5)「採血日の広報車による広報」の5点と「会場への送迎」を行っている。

しかし、移動採血1稼働あたり単位は、ピークで130.2u、それ以降漸減傾向が続き昨年度は101.4uであった。減少要因として、20年度の供給量110,000uに対し26年度は128,000uと増加したこと、稼働も321稼働から424稼働と約100稼働増えており、需要増に応じた稼動増が効率悪化を招いていることがあげられる。

また、昨年度の献血者構成比では10代～30代38.9%、40代以上が61.1%で若年層の比率が低い。協力者数でも20代30代の減少傾向がみられ、若年層の伸び悩みは当センターの血液確保に不安を残すものとなっている。

少子化は、地域センターにとって大きな課題で、「献血推進2020」で具体的な目標値が掲げられており、早急に対策を取る必要がある。

当センターは若年層の「親世代」である40・50代の協力者が多いことから、この年代の方々を活用して献血推進に繋げ、1稼働当たりの採血効率向上及び若年層対策に銳意取り組んでいくこととした。

SY3-3

9045から9545、そして9550へ東北ブロックの取り組み経過について

日本赤十字社東北ブロック血液センター¹⁾、
青森県赤十字血液センター²⁾、岩手県赤十字血液センター³⁾、
宮城県赤十字血液センター⁴⁾、秋田県赤十字血液センター⁵⁾、
山形県赤十字血液センター⁶⁾、福島県赤十字血液センター⁷⁾

大地山正明¹⁾、横山裕志¹⁾、浦野慎一¹⁾、
中島信雄¹⁾、豊田尚志¹⁾、峯岸正好¹⁾、
清水 博¹⁾、三戸 孝²⁾、菊池 望³⁾、
大場保巳⁴⁾、高嶋和弘⁵⁾、早坂 勤⁶⁾、金子健一⁷⁾

【はじめに】

血液事業は、平成24年度から広域事業運営体制が導入された。東北ブロックでは前年に起きた東日本大震災の影響が色濃く残り、効率化の進展は時間を要していた。全血献血の移動採血1稼働あたりの採血数と400mL献血率も、22年度のそれぞれ39.9人77.2%。23年度は39.8人、77.6%。24年度の39.2人、77.3%と横ばい状態が続いている。そこで、400mL製剤の医療需要への適切な対応と効率化を図る必要から、東北ブロック事業運営会議では、改善の方策として全血献血の移動採血1稼働あたりの確保量を、それまでの約14Lから全国平均の約17Lを目指して取り組むこととした。

【方法】

取り組みに当たってはStrategyが重要な要素と捉え、確保目標量17Lを400mL献血比当時の全国平均90%で確保すると、400mL献血で40名200mL献血5名合わせて45名となることから、キャンペーン標語を分かりやすく「9045ACTION」とし、職員全員が共通認識で取り組むこととした。また、地域センターでは、県、市町村、保健所及び合同輸血療法委員会やライオンズクラブ等の献血推進団体へ丁寧な説明により、ご理解をいただきながら進めることとした。

さらに、中四国ブロックでの「献血推進支援委員会」を参考とし、東北ブロックでは「献血推進部会」を立ち上げ、平成26年4月から各地域センターと効果的な推進方法と一緒に検討した。

【結果・考察】

平成26年度の「9045」実績は400mL献血率90.6%、採血数は37.2人で、うち400mL献血数33.5人。前年度のそれぞれ80.7%、38.7人と400mL献血数30.4人から、1稼働あたり400mL献血率が9.9%の増加、400mL献血数で3.1人増となった。一方、「45」については僅かに減少したが、内容の改善に伴い、全血献血確保における移動採血車の稼働数は東北ブロック全体で、前年度から309台の減となった。

平成26年12月の調査では、東北ブロック内医療機関からの400mL製剤の需要は93.9%であり、平成27年度は「9545」に向けて取り組んでいる。

SY3-4

近畿ブロック血液センター献血推進委員会 「サイトノミクス」活動の経過について

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、石橋良彦、竹村淳一、
面高 修、駒田 修、井上幹雄、溜渕昌徳、
龍 延博、藤村吉博

【はじめに】 平成 24 年度から広域事業運営体制が導入され、近畿ブロックにおいて血液製剤の安定供給に努めているが、需要に見合った献血者確保に苦慮している現状を踏まえ、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、平成 25 年 12 月に献血推進委員会「サイトノミクス」を設置した。サイトノミクスは、(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 つの方針を柱とし、その活動が設置より 1 年を経過したことから、現状を報告する。**【経過】** 献血推進状況調査確認票にもとづき各地域センターの現状を分析した結果、「移動採血 1 稼働あたりの確保人数の向上」(目標 1 稼働 50 人)、「協力団体の拡大」(目標はセンター毎に設定)、「400mL 献血率の向上」(目標 95%) に絞り込んで進捗管理をした。また 3 つの活動方針を達成するために、(1) 各地域センターが作成した PDCA サイクルに基づくマネジメントシートについて、月 1 回相互検証会議を実施した。(2) 各地域センターの推進担当者を対象に、渉外活動に関する座学や渉外活動の問題点についてのグループワーク、渉外業務のロールプレイングによる渉外交渉のスキルアップを図る研修会を定期的に実施した。(3) 採血計画管理・団体管理・渉外業務管理を一元的に行い、モバイル機器による戦略的な渉外活動を可能にする献血推進支援システムを構築し、平成 27 年 4 月より運用を開始した。**【結果・考察】** 近畿ブロック移動採血 1 稼働あたりの 400mL 採血実績は、平成 27 年 1 月 42.3 名(前年 42.5 名)、2 月 43.0 名(同 40.1 名)、3 月 39.5 名(同 40.2 名)と下降傾向に歯止めがかかり、一部の地域センターにおいては改善の傾向が顕著である。また、4 月より運用を開始した献血推進支援システムの活用や、推進担当者研修会による渉外担当者レベルの向上に努めているところである。今後は更なる採血稼働率向上を目指した取組が必要である。

SY3-5

京都センターにおけるサイトノミクスの実践 について

京都府赤十字血液センター

坂本靖之

【はじめに】 近畿ブロック血液センターでは献血受入態勢の強化並びに採血効率の向上のために「サイトノミクス推進委員会」の名称で献血推進委員会が設置された。京都センターでは平成 26 年 5 月に「移動採血の取組状況」についてヒアリングを受け、同年 7 月に 1. 「1 稼働あたりの確保人数の向上」 2. 「協力団体の拡大について」を改善項目とし、マネジメントシートにまとめて改善に取り組むこととした。**【方法】** 京都センターの職場運営目標に移動採血 1 稼働の設定目標を明記し、配車先の見直しとして、地域取組の統合・整理と固定施設への誘導、街頭取組の減少、大学取組の増加を目標に掲げた。また、個別に持っていた担当エリアをまとめて渉外担当を専任化し、渉外活動が強化できる態勢とした。配車計画策定の進捗状況や先方との事前確認、献血取組実施後の検証を表にまとめ、項目ごとに情報の共有を図るために、渉外担当者会議を毎週実施することにした。また、渉外ガイドラインに基づく教育訓練及びブロックセンターで定期的に実施する渉外研修会に参加して渉外担当者としての意識とレベル向上を目指した。一方、移動採血班と渉外担当者の引継ぎを確実に行い、情報共有で互いのモチベーションを高めることを目指した。**【考察】** 渉外担当の専任化により、月ごとの予定数・配車数の管理や、各担当者の進捗状況が把握しやすい環境になった。配車計画を作る段階において、最終的に街頭取組を埋めることで計画数の帳尻を合わせる以前の消極的な計画から、新規団体の開拓及び休眠団体の掘り起こし等で職域の配車比率を高めるように渉外担当者の意識が変わってきた。また、所内の需給会議のありかたについても過去の検証・報告よりも配車計画策定に時間をかけてセンター全体で課題に取り組む姿勢になっており、今後もサイトノミクスによる進捗状況の管理・報告を継続し実践することが、安定確保に繋がると思料される。

SY3-6

効率的な事業運営と献血推進の在り方
—『献血推進2020』を基軸として—

日本赤十字社血液事業本部

瀧川正弘

SY4-1

ベッドサイドの現状

愛知医科大学輸血部・細胞治療センター

加藤栄史

【はじめに】

今日、我が国において総献血者数は減少とされているが、血液事業が日本赤十字社に付託されてから、一時的に適正在庫を下回る事態があっても恒常的な安定供給を行っている。さらに、昨年度において供給量は鈍化傾向とはいえ、なお右肩上がりで上昇している中、約499万人の献血者で輸血用血液製剤の総供給を賄えた事は、効率運営の取り組みが全国の血液センターに浸透している結果だと考える。しかしながら、医療機関からの400mL献血由来の赤血球製剤受注率が95%を超えており、全国の全ての地域で必ずしも受注に応えられていない状況や、血小板製剤の分割製造も開始され、更なる採血効率の向上が求められている。

【課題】

一方で、今年度より新たな献血推進の中長期目標たる『献血推進2020』が開始された。この中の若年層対策における目標献血率には、将来予測されている必要献血者数不足に対する施策として、今回新たに30代も加わり、この世代における初回献血者及び複数回献血者の拡大が、ひいては献血率の向上となりうるため、その進捗を現時点から開始することが将来の安定確保に繋がっていくと捉えている。また、若年層献血の根幹たる学生群の400mL献血の推進に大きく関わる、高校・大学献血の在り方を示したい。

【将来に向けての献血推進】

今後、献血推進として重視していくことは、若年層献血基盤の確立と、複数回献血確保を中心とした「将来における献血者の安定確保」と、「効率運営」が両輪となって事業を取り進めていくことが必要と考える。以上のこととを踏まえ『献血推進2020』を基軸に新たな献血推進をスタートさせたい。

【目的】近年、輸血副作用に関しては、各種対策により感染症、輸血後GVHDなど重篤な副作用は明らかに減少している。一方、比較的軽微な非溶血性副作用は著明な減少が認められず、むしろ輸血関連循環過負荷(TACO)などの重篤な副作用が認められている。このため、非溶血性副作用に関する実態把握とその対応が必要である。我々はこれまで特定施設を対象に軽微な副作用も含めた全数把握を目的とした調査を実施した。**【結果】**1: バッグ当りでRBC, FFP, PCの各々が0.6%, 1.3%, 3.8%であり、実患者当りでは2.6%, 4.3%, 13.2%とバッグ当りの約3倍の高頻度であった。特に、PCに関しては1割以上の患者が何らかの副作用を発症していた。2: 初回輸血時の副作用発生頻度はRBC, FFP, PCの各々が1.08%, 2.84%, 3.34%であった。一方、初回以降に関しては0.69%, 1.91%, 2.75%と初回輸血時より低い傾向であった。特に、RBCでの発熱反応とFFPでのアレルギー反応が初回輸血時に有意に高頻度であった。3: 初回輸血時において、FFPとPCでのアレルギー反応の発生率がほぼ同頻度であったが、初回以降に関しては、FFP(1.68%)に比してPC(2.51%)が有意に高頻度であった。**【考察】**輸血製剤ならびに患者要因などを反映した実患者当りの副作用頻度を見ると、比較的軽微な副作用が大多数であるが、未だ一定の頻度で副作用が発症している。また、初回輸血においても副作用のリスクがある事が明らかとなった。さらに、アレルギー反応に関しては総輸血量より輸血回数が影響することが推察された。

SY4-2

アレルギー性副作用の原因因子

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

保井一太

SY4-3

輸血関連急性肺障害（TRALI）症例における白血球抗体

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

鎌田裕美

アレルギー性副作用（ATR）は最も多く発症する非溶血性輸血副作用である。よく知られている ATRとして、IgA やハプトグロビンなどの血漿タンパク質欠損に起因するアナフィラキシー反応の症例が挙げられる。しかし、これらの症例の多くが重篤ではあるが、実際に発生するのは稀である。更にそれ以外の ATRについては輸血との因果関係はもとより発症機序も多くの場合不明である。非溶血性輸血副作用にはさまざまな製剤因子と患者因子が複雑に関わり合うことが、その理由の一つと考えられる。製剤因子としては、混在する白血球抗体や保存中に血小板から放出される生理活性物質（sCD40L、RANTES など）、血球成分から遊離する活性脂質、血漿中のアレルゲンなどが想定されている。我々は、これら以外に、血小板由来の DAMPs (Damage-associated molecular patterns) が血小板製剤に起因する ATR の原因因子になりうることを見出した。しかし、多くの ATR 症例ではこれら製剤因子だけでは副作用の発生を説明することは困難である。一方、患者因子については、前述の血漿タンパク質欠損患者が有する血漿タンパク質抗体以外に同定されたものは殆どない。最近、患者の保有するある種の食物抗原に対する抗体（患者因子）に、製剤中の食物アレルゲン（製剤因子）が結合することで、ATR が誘発されると示唆され始めている。われわれも、ATR 症例を解析したところ、サバ抗原に特異性を有する IgE 抗体と結合するアレルゲンを含む製剤を見出した。今後、製剤因子、患者因子の同定が可能になれば、副作用発生機序が解明され、診断のための検査が確立され、予防法への道も開けると考えている。

TRALI は重篤な非溶血性輸血副作用であり、免疫学的機序（抗体関与）と非免疫学的機序（活性脂質等の関与）に分けられる。私たちは、TRALI に関する輸血副作用調査として、呼吸困難症例に対し白血球抗体検査を行っている。これまで実施してきた調査より得られたデータを元に報告する。

白血球抗体の検査法は、ここ 10 年余りで目覚ましく進歩しており、現在は HLA、HNA、および CD36 に対応し、高感度で検出可能な蛍光ビーズ法の LABScreen Multi をスクリーニング試薬として採用している。1997 年～2014 年で検査した TRALI 確定症例 256 例の輸血製剤の抗体陽性率は、43.8% であった。HLA 抗体のクラス別陽性率は、13.3%（クラス I）、6.6%（クラス II）、19.9%（クラス I+II）であり、女性健常人の HLA 抗体陽性率との比較では、クラス II 抗体の割合が高い。HNA 抗体は、9.0% 検出されており、中でも HNA-3a 抗体が 3 例（2 例は同一献血者）認められた。この 2 名の献血者は複数回献血者で、過去の献血による副作用の報告はない。この事実は、輸血製剤中の抗体だけでなく、患者の全身状態やその他の条件が TRALI の発症に大きく関与していることを示唆する。同様に、CD36 分子に対する高力価の Nak^a 抗体も 3 例から検出されている。Nak^a 抗体は妊娠により免疫を受けた女性が産生すると思われていたが、CD36 欠損者の場合、男性欠損者も抗体を保有し TRALI に関与することが明らかとなった。また、私たちは TRALI 発症を裏付けする実験として、単球がこれらの抗体と反応して好中球遊走因子を放出し、さらに肺毛細血管内皮細胞との共培養系では、その反応が増強することを確認した。

以上のことより白血球抗体と TRALI の関連が示唆されるが、本邦での抗体陽性例は TRALI 症例の 4 割に過ぎない。また、赤血球製剤の使用による TRALI が多く報告されているが、これらにおいて抗体が関与することはむしろ考え難く、抗体が関与しない非免疫学的機序であるのか、未知の抗体の関与によるものかの解明は今後の課題である。

SY4-4

非溶血性副作用の現状と今後の課題

日本赤十字社血液事業本部

平 力造

日本赤十字社では、平成4年11月に「医薬（輸血医療）情報活動実施要項」を制定し、平成5年から医薬情報活動を開始した。将来の安全な輸血医療に貢献したいとの観点から、輸血用血液製剤による患者の副作用・感染症の情報を収集し、原因調査を目的に医療機関へ輸血前後の患者検体の提供をお願いしている。

平成5年には、155件の非溶血性副作用が医療機関から報告され、その後、報告件数は増加し、平成16年以降は1年間で約1,500件とほぼ一定となっている。非溶血性副作用別の内訳は、蕁麻疹、アナフィラキシー（ショック含む。）、血圧低下、発熱反応、呼吸困難、輸血関連急性肺障害（TRALI）、循環過負荷（TACO）等である。

原因調査に係る検査としては、非溶血性副作用別に実施し、現在、抗血漿タンパク質抗体・血漿タンパク質欠損は全症例で、トリプターゼ検査は、蕁麻疹、アナフィラキシー（ショック含む。）、血圧低下症例に、IgE抗体検査は、アナフィラキシーショック、血圧低下症例に追加し実施している。

また、発熱反応、TRALI及びTACO症例の場合には抗HLA抗体等を、TRALI、TACOの場合は、診断の追加情報としてNT-proBNPを実施している。

同活動を開始し22年が経過したなかで、非溶血性副作用に係る原因調査の現状を取りまとめ、その課題を整理したい。