

P-031

CMV（-）赤血球製剤の需要・供給動向について

大阪府赤十字血液センター

藤本しのぶ、清水建靖、岩崎一美、高井昭弘、
樋野幸男、吉村 誠、新畠泰仁、神前昌敏

【はじめに】大阪センターのCMV（-）製剤供給の歴史は古く、骨髓移植の普及と相前後して、昭和62年にCMV（-）血小板製剤試験的供給が8患者、77回行われて以来今日に至っている。

大阪府内では府立母子保健総合医療センターや国立循環器病研究センターをはじめ、重篤な小児・新生児患者を抱える医療機関が多く、CMV（-）赤血球製剤も平成26年度1,374u、平成25年度1,414uと月間120u前後の供給がなされている。

今回、CMV（-）赤血球製剤の需要・供給動向を調査したので報告する。

【方法】(1) 平成26年度医療機関の用途別・規格別の使用状況を分析した。

(2) 最大規模の東京都センターと平成26年度におけるCMV（-）赤血球製剤の使用実績を比較検討した。

【結果】(1) 用途別では、200mL赤血球製剤136本中96.4%が超低・極低出生体重児輸血であった。400mL赤血球製剤619本の67.9%が超低・極低出生体重児に、31.9%が造血幹細胞移植に使用された。この内、胎児輸血が2回あり、全てO型Rh（-）のCMV（-）赤血球製剤が供給された。規格別では、本数ベースで400mL供給比率82.0%、また200mL製剤発注に対して400mL製剤で対応した事例が70件あった。

(2) 赤血球製剤に占めるCMV（-）製剤の比率は、東京都センターの0.1%（811u供給）、に対して大阪センターが0.3%であった。

【まとめ】全国規模の調査や比較検討が難しいCMV（-）赤血球製剤であるが、大阪府内年間需要（1,400u程）は都道府県単位で最大規模と思われる。

そのため、医療機関の発注を受けて在庫確保を行うだけでは対応し切れず、型別・規格別の需要予測をフルに働きかせ近畿ブロックセンターと連携を日々行いながら、新生児用に有効期限が長く・照射経過日の新しい製剤を確保する努力をしている。その結果、CMV（-）赤血球製剤輸血が、免疫力の低い新生児のCMV感染による発熱や眼、脳その他の内臓障害の未然防止に繋がっていると思われる。

P-032

造血幹細胞提供支援機関としての日本赤十字社の取り組み（I） ～はじめの一歩とこれから～

日本赤十字社血液事業本部

川口 香、鶴間聖人、鈴木秀夫、
橋本志歩、折口智晴、小泉麻実、
坂本恒夫、高梨美乃子

【背景】

国内の非血縁者間造血幹細胞移植は平成5年に1例目の移植が骨髓バンクを介して実施されて以来、20年余りの間に累計症例数3万例を超えるまでに発展した。平成26年1月1日、「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」が施行され、骨髓や臍帯血等の適切な提供が担保されるとともに国内の造血幹細胞移植の枠組みが示された。

【日本赤十字社の取り組み】

同法の施行により、日赤は国内唯一の「造血幹細胞提供支援機関」として指定された。指定後、日赤は従来の骨髓バンクドナー登録とそのデータ管理に加え、関係事業者が事業を円滑に実施するための連絡調整、ユーザーの利便性向上のための移植情報の一元的な管理と提供に向けた取り組み、「造血幹細胞移植情報サービス」の運営をはじめとする普及啓発の実施、さらには骨髓バンクとさい帯血バンクに対する必要な協力を実行している。これまで移植医や患者、学識経験者、ボランティア関係者を交え将来的な方向性や事業の充実に向けた検討を行ってきたが、その中で以下の課題について報告する。

【課題】

1 国内の造血幹細胞移植に必要なバンクサイズ検討を行う必要がある。日赤としては以下の数字が望ましいと考えるが今後関係機関と検討する。

ア 骨髓バンクドナー登録者数は検索対象者30万人以上

イ 臍帯血公開登録数は細胞数の多いものを1万本以上
2 献血会場における骨髓ドナー登録推進については、（公財）日本骨髓バンクとの役割分担の明確化が必要である。

3 さい帯血バンクの充実のためには採取に係る支援体制を整備することが望ましいことから、採取施設の意見を取りまとめ（公社）日本産婦人科医会との連携を試みる。

【まとめ】

これらの課題の解決は、その他付随する課題の解決にも繋がる。関係機関からの造血幹細胞提供支援機関としての日赤への期待は大きく、造血幹細胞提供が円滑に行われるよう、今後もより積極的に関与していく必要がある。

P-033

造血幹細胞提供支援機関としての日本赤十字社の取り組み（II） ～骨髄バンクのドナー登録について～

日本赤十字社血液事業本部

千原志保、阿部浩朗、峯元睦子、加藤和江、
高梨美乃子

【はじめに】

日本赤十字社は平成4年1月から国の依頼により骨髄バンクのドナー登録及びHLA検査等骨髄データセンター業務を開始し、平成26年1月に施行された「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」に定める造血幹細胞提供支援機関として業務を実施しており、骨髄バンクを介しての非血縁間骨髄・末梢血幹細胞移植は、平成27年3月までに18,063件に達している。本学会では骨髄バンクのドナー登録にかかる現状と課題について報告する。

【現状】

骨髄バンクのドナー登録者（以下、登録者）の累計数は約63万5千人（平成27年3月現在）であり、登録者有効数（登録者数から登録取消となった数を引いた数）は約45万人であるが、このうち約8万4千人が住所不明や本人申告等による保留であるため患者との適合検索対象となるのは約36万5千人である。新規登録者はここ数年減少傾向にあり平成26年度の登録者数は26,380人で、97.2%が献血ルームや献血併行型登録会等で登録手続きを行っている。登録者を年代別でみると10代、20代の若年層が16.3%と少なく30代が32.3%、40代以上が51.4%を占めていて高年齢化が進んでいる。一方登録取消者数は、増加傾向にあり、取消理由の約半数は登録可能年齢の超過によるものである。

【まとめ】

骨髄バンクのドナー登録推進は（公財）日本骨髄バンク及び地方自治体が主体となって行っているが、献血会場においてはボランティア等との連携、若年層対策など様々な課題がある。今後、血液情報システムとの連携による骨髄バンク登録有無の確認、ウェブサイト上の登録手続き、骨髄登録受付支援機器であるタブレット端末の有効活用、住所不明登録者への対応などを検討していくことが必要になる。

日本赤十字社としては、献血推進業務を円滑にすすめながら積極的に登録推進業務に協力していくことが大切だと思われる。

P-034

造血幹細胞提供支援機関としての日本赤十字社の取り組み（III） ～さい帯血バンク事業について～

日本赤十字社血液事業本部

山崎友久、栗田裕子、盛山芳恵、小野明子、
峯元睦子、加藤和江、高梨美乃子

【はじめに】

平成26年1月に「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」（以下「法」という。）が施行されたことに伴い、法に基づく臍帯血供給事業者として各さい帯血バンクは同年4月に国から許可を受け、臍帯血採取施設から受け入れた臍帯血の調製保存と移植医療施設への臍帯血提供に係る業務を行っている。平成26年度以降、日本赤十字社が運営する4か所のさい帯血バンク（北海道、関東甲信越、近畿、九州）と中部さい帯血バンク、兵庫さい帯血バンクを合わせた6施設が活動している。

【現状】

平成23年以降、年間約1千2百件の非血縁者間臍帯血移植が行われている。平成9年の非血縁者間臍帯血移植が開始された当初は、小児を中心に実施されていた。その後、臍帯血採取施設と関係者の努力により細胞数の多い臍帯血が保存される様になり、成人まで移植が可能となった。一方、臍帯血の登録数は、平成22年に約3万本あったが、平成27年4月の時点では、全国で約1万1千本まで減少している。登録数が減少した原因は、法の施行を機に採取から10年以上が経過した臍帯血の登録を取り消されたこと、臍帯血が使用するに至るまでの待機期間が6ヶ月から9ヶ月に延長されたこと等が要因と考えられる。移植によく使用される 10×10^8 個以上の細胞数を持つ臍帯血の登録数はここ数年一定に保たれているが、移植成績の向上の為にはより大きな細胞数の臍帯血が求められ、また高齢化に伴う患者の増加により需要が高まることが予測されており細胞数の多い臍帯血の登録本数の増加が望まれている。

【まとめ】

細胞数の多い臍帯血を数多く保存するためには採取技術及び調製保存技術の向上が必要である。昨年より、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関として、採取施設及びさい帯血バンクを対象とした研修会等を開催している。今後、産科医師、助産師が所属する関連学会の協力を呼びかけるなど新たな取り組みが必要であると考える。

P-035

献血ルームタワーズ 20 における骨髓バンク登録者増大の試み

愛知県赤十字血液センター¹⁾、
認定 NPO 法人あいち骨髓バンクを支援する会²⁾
竹生裕子¹⁾、水谷久美²⁾、高橋 了¹⁾、
大西博幸¹⁾、北折健次郎¹⁾、秋田治彦¹⁾、
大西一功¹⁾

【はじめに】近年、愛知県においては骨髓バンクの新規登録者数は、ドナーの健康問題や年齢制限等で抹消数が増加しているため、年々減少傾向である。その現状を改善すべく、愛知県医薬安全課と日本骨髓バンク説明員、骨髓バンクのボランティア団体である「あいち骨髓バンクを支援する会」との4者で話し合いを持ち、毎週日曜日に献血ルームタワーズ 20 での登録推進活動を開始したので報告する。【方法】毎週日曜日午前 10 時～午後 5 時まで、献血ルームタワーズ 20 に来所した献血者に、骨髓バンクのパンフレット「ギフトオブライフ」を手渡し、献血ルームで骨髓バンク登録が可能であることを伝える。声かけのタイミングは受付から問診タッチパネルに移行するまでの数分の待ち時間に限定し、献血前検診時に骨髓バンク登録用検体が採取できるよう、医師の問診が始まる前までに興味があれば申し出もらうようにした。説明は 15 分のビデオを視聴し、内容に理解を得られた後、骨髓バンク登録申込書の記入いただくのみとした。平成 25 年 1 月から試験的に開始し、4 月から本格稼働した。【結果】平成 24 年 12 月までの血液センターを介しての登録は月平均 30 人未満（1 日平均 1 人未満）であった。登録推進活動を行った平成 25 年 1 月～3 月までの日曜日は 12 回で 41 人（1 回平均 3.3 人）の登録であったが、4 月～5 月の 1 回の平均は 5.9 人と倍増しており、多くの方に登録いただいた。【考察】献血ルーム内各所にポスターを掲示し周知を図っているが、骨髓バンク登録ができるとを知らない方が多い。声かけは、骨髓バンク登録を強制しないような言葉を選び、声をかけるだけで骨髓バンク登録に興味を持つてくれる献血者が非常に多い結果が得られた。現在の方法は、声かけの内容等、献血受付業務にそれほど支障のない方法で行われているため、将来的には献血ルームの職員一人一人が、一言声をかけられるようにしていきたい。

P-036

骨髓ドナー登録への取組み

沖縄県赤十字血液センター

古堅綱布、吉謝 愛、知花 一、玉城真理枝、
松田なつ美、仲里友輝、新村祥子、溝口昌一、
平良和彦、眞喜志淳、山城幸広、上江洲富夫、
兼元栄進、大久保和明

【はじめに】当センターではボランティア団体「沖縄県骨髓バンクを支援する会」（以下「支援する会」という。）と協力して献血並行登録会を多く開催してきたが、近年は新規登録者数減少が続いている。平成 27 年度から、支援する会の登録説明員が参加する会場では骨髓ドナー登録説明を受けられることをセンター職員が献血者に呼びかけることで、ドナー登録者が増加してきたので報告する。【方法】移動採血班員に、平成 27 年 4 月 2 日付血企第 67 号「平成 27 年度事業計画について」を配布し、日本赤十字社は「造血幹細胞提供支援機関」として、骨髓ドナー登録者の募集及び普及啓発活動等を実施すると記されていることを周知した。移動採血業務班員には日本骨髓バンク作成の DVD 「骨髓バンクドナー登録希望者の方へ」を配布した。また、支援する会が作成した「説明版」を使用して登録説明のロールプレイを行い、可能なら職員が登録受付を行うこと、少なくともボランティア説明員が参加している場合はドナー登録説明を受けることができる旨の呼びかけを行うことを確認した。【結果】平成 26 年度における当センターの骨髓ドナー登録者数は 977 名で内献血並行登録者数は 829 名（月平均 69 名）であった。平成 27 年 4 月の登録者数は 139 名（内献血並行 93 名）、5 月 228 名（内献血並行 220 名）と増加した。【考察】血液センター職員が骨髓ドナー登録説明までできることが望ましいが、人員増加なしで実施するのは難しい。血液センターがドナー登録に積極的に関与することで登録者が伸びることは確かなので、当面は支援する会と協力して登録者を増やしていきたい。

P-037**さい帯血バンク事業推進に向けた取り組み
－採取施設現地調査システム－**

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

畠段孝人、松本加代子、堀江芳典、沖 学、
藤村吉博**【目的】**

高品質な移植用臍帯血の公開数増加のためには、良質な原料臍帯血の安定確保が重要である。そのために当バンクでは採取施設に対して情報提供・教育訓練を行う一方、各施設の稼働状況を評価する現地調査を実施してきた。本調査は年1回全施設に対して、調査員（主に採取施設責任医師）が2名一組で調査票に基づいて相互に実施し、適または要改善の判定を行い、不適項目の改善を目指すシステムである。今回、同システムの効果について検証を行なった。

【方法】

2002年～2014年度における現地調査報告書を基に、以下の項目について調査した。1. 対象施設数、調査項目数、要改善判定施設数の推移。2. 新規実績評価項目（受入合格率）導入前後における変化。

【結果】

1-1. 対象施設数：4施設から15施設に増加した。1-2. 調査項目：4分類24項目から7分類43項目に増加した。1-3. 延べ145施設の調査で28施設が要改善判定となった。要改善判定を一度も受けていない施設は5施設のみで、同経験施設は12施設に達し、調査の前後で5施設が改善不能としてバンク事業から脱退した。2. 受入合格率の評価項目導入前後において、全15施設の平均値は80.5%から81.3%の微増であった。要改善2施設においては、全医師に対して受入合格率を上げるための対策を中心に特別教育訓練を実施した効果もあり、50.0%から80.4%と、顕著な改善がみられた。

【結論】

評価項目ならびに基準を明確にすることにより、採取施設のバンク事業への取り組み目標が定まる。目標を共有出来ない施設はバンク事業から脱退されることになるが、現地調査システムは、各採取施設の潜在的な事業参加意欲を刺激し、潜在能力を引き出す効果があり、それが受入数、仮保存数、さらに公開数の増加につながり、さい帯血バンク事業の推進に極めて有用なシステムと考えられる。

P-038**福岡県赤十字血液センターインシデント部会
における「部会報告進捗調査票」の活用**

福岡県赤十字血液センター

白木喜子、井上浩二、宮崎 卓、竹野良三、
佐川公矯

【目的】 福岡センターではインシデント部会の活動を現場の改善に結びつけること、品質や改善に対する職員の意識を向上させることを目的として取り組みを進めている。今回、「部会報告進捗調査票」を活用したフィードバックの取り組みについて報告する。

【方法】 (1) インシデント部会では毎回2～4事象を取り上げ、要因や改善策等について掘り下げた検討を行っている。2014年1月より、インシデント部会で検討した内容のポイントをまとめた「インシデント部会報告」を作成し、全部署への配信を開始した。

(2) また、2014年3月より、インシデント部会報告の職員への周知状況、改善対策・指示の実施状況を把握し、現場の声や部会への提言をフィードバックしてもらう目的で、「部会報告進捗調査票」を導入した。「部会報告進捗調査票」によって報告された周知や実施の状況については、一覧表形式にまとめて全部署の進捗を管理し、現場の声や部会への提言についても事例ごとにまとめ、再度、インシデント部会に報告している。

【結果】 「部会報告進捗調査票」の導入当初は、周知や改善実施の完了まで4、5ヶ月かかることがあったが、現在は改善対策等に時間が掛かるもの以外は、翌月や翌々月までに対応が完了するようになり、活動が定着してきた。現場の声も、他部署の違う視点からの意見や、自部署の業務に当てはめて考えた場合の意見等も出てきており、品質や改善に対する意識向上に繋がっていると思われる。

【考察】 積極的な取り組みを行っている部署は、現場にも改善活動が定着していると見ているが、インシデントレポートの提出状況と同様に、「インシデント部会報告」の現場職員への周知に関しても部署により取り組みに質的な差があるようと思われる。これらを解消してセンター全体で改善の意識を育てることが今後の課題である。

P-039

沖縄製造所におけるインシデント対策への取り組み

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⁾、
沖縄県赤十字血液センター³⁾

西平和子¹⁾、川添健一¹⁾、近藤賢二¹⁾、
神山治郎¹⁾、古賀智英¹⁾、橋口聖一¹⁾、
光富吉朗¹⁾、入田和男^{1),2)}、大久保和明³⁾、
清川博之¹⁾

【はじめに】

血液事業において、製造における過誤は製品の減損に繋がる深刻な問題である。実際、全国的に毎年、過誤による製品の減損が少なからず報告されている。沖縄製造所でも、このような過誤を数件ほど発生させてしまった。このままでは適正な製造業務に支障をきたす懸念を感じ、根本的に業務全体を見直し、インシデント対策を行うことが必要と考えた。

親センターである九州ブロックセンターのサポートを得ながら、問題点を抽出し、沖縄製造所で実施したインシデント対策について報告する。

【方法】

インシデント事例をSHELモデルに基づいて分析し、要素別に対策を実施した。

- 1) S(制度、体制)：思い込みや確認不足および手順不遵守を減らすため、「工程チェックリスト」を独自に作成した。
- 2) H(機器、設備)：過誤が多発していた血液搬送時に使用する台車は、血液落下防止柵付きの運搬台車に変更した。
- 3) E(環境)：作業動線および機器・資材の配置場所の見直しを行った。
- 4) L(当事者)：主観的、客観的にその作業者の状態を見る化するための「ヒューマンエラーチェックリスト」を作成した。
- 5) L(他人)：週1回課内ミーティングを実施し、インシデント事例の共有と意見交換を行った。

【結果】

分析の結果、インシデントの大部分が「L(当事者)」に起因し、「L(当事者)」に最も影響を与えていた要素が「S(制度、体制)」であった。対策を行ったことで現在逸脱につながるよう様な深刻なインシデントは発生していない。

【考察】

一つの要素のみでインシデントが発生することはまれで、原因となる要素をはっきりさせ、「L(当事者)」自身の意識と、「L(当事者)」を取り囲む4つの要素を改善することで、対策を講じることが可能であると思われる。今後も善意の血液を無駄せず製品化できるようインシデント対策を継続していきたい。

P-040

交通安全対策：ハザードマップ作成への取り組み

奈良県赤十字血液センター

浅井 悠、浅芝 修、東野浩之、角谷利之、
山根敏子、西川一裕、中西秀行、北岸祥行、
田中 孝、塩田明弘、谷 慶彦

【はじめに】交通事故は社会的な信頼の失墜につながるアクシデント事例である。当センターにおいては平成26年度、交通渋滞を避けて、医療機関への配達時間の短縮を優先し、道幅が狭い道路あるいは住宅街の生活道路を走行したことが原因の一つである交通事故が2件発生した。そこで今回、事故事例に対する未然防止策として、事故につながる危険性が高い道路を走行しないために、ハザードマップ作成への取り組みを行ったので報告する。

【方法及び結果】当センターにおいて、敷地内の自損事故を含む車両事故件数は平成26年度12件、内、道路を走行中に発生した事故事例2件は医療機関への血液製剤配達時に発生し、1件は一方通行で道幅の狭い道路を走行中、1件は住宅街の狭い側道が交差する生活道路を走行中であった。そこで、事故事例を踏まえて、当センターが所在する大和郡山市内の道路の中で、一方通行、道幅が狭い道路、住宅街の生活道路等を調査し、業務上走行不可とする道路を“ハザードマップ”として規定した。その結果、医療機関への配達距離及び配達時間は規定前に比較して、約1km及び数分以内の範囲で延長しているが、供給業務に影響を及ぼしていない。

さらに、今回作成した“ハザードマップ”は交通安全推進委員会として規定し、供給業務だけではなく、献血推進業務、学術業務等を含めて、全所的に取り組んでいる。その結果、ハザードマップ作成以後、平成27年4月末日現在、当センターにおいて交通事故は発生していない。

【まとめ】ハザードマップを作成することにより、交通事故発生の危険性の低下につながり、また職員の交通安全への意識が高まったと思われる。さらに、ハザードマップを奈良県全域に拡大した上で、業務上推奨する道路を規定する予定である。今後も、交通安全のための他の取り組みと併せて、全所的に、交通安全に対する意識の向上につなげていきたいと考える。

P-041

安否確認システムを用いた訓練の実施及び検証結果について

神奈川県赤十字血液センター

新名春香、清野妃呂子、小山洋一、柏木正美、
佐藤 研、永島 實

【目的】発災時、事業を継続するためには、職員の安否状況確認、出社可否確認が必要不可欠である。東日本大震災以降、危機管理意識が高まり、安否確認システム（以下、システム）が導入された。神奈川センターでは、職員の危機管理意識と発災時事業継続力の向上を目的に、システムを用いた訓練を繰り返し実施した。

【方法】訓練前にシステムの利用方法等を周知。訓練当日、システムから安否状況確認メールを送信し、時間をおいて、出社可否確認メールを送信した。メールアドレス未登録者（以下、未登録者）については、所属長が電話にて安否等確認後、報告書の提出を求めた。訓練後、職員からの応答数をそれぞれ集計し、所属長へ報告。全ての未応答の原因を調査し、改善策を講じて次訓練へ繋げた。訓練は1年間で4回実施し、応答率等の変化を比較した。

【結果】（1）安否状況応答率（2）出社可否応答率（3）未登録者数（訓練周知前→訓練当日）、1回目の訓練は（1）83.8%（2）81.2%（3）45名→12名、2回目は（1）99.1%（2）99.1%（3）34名→5名、3回目は（1）89.6%（2）89.0%（3）訓練当日 10名（※事前周知なし）、4回目は（1）100%（2）100%（3）7名→2名であった。未応答の主な原因は、返信時の操作ミスや、迷惑メール設定等の携帯電話設定であった。前者は、訓練を繰り返し、操作方法を定着させることで改善できた。後者は、訓練前に「メールアドレス確認テスト」を実施すること、訓練後に設定解除依頼を行うこと等で改善した。**【考察】**4回の訓練で平均応答率が17.5%増加、未登録者が43名減少し、職員の危機管理意識が向上した。また、訓練を繰り返し実施し改善を重ねることで、職員がシステムを有効活用できる体制を構築できる。これは、発災時事業継続力の向上にも繋がる。一方で、人事異動が発生した場合、新入職員へシステムの概要を周知徹底しなければ、確実な安否等確認ができないという課題も生まれた。今後、訓練で得た情報やノウハウを、新人研修にも活用したい。

P-042

採血エリアの変更に向けた取組

静岡県赤十字血液センター

栗田紗江、木下利巳、愛原正三、小野田千也、
中野有華、谷川昌平、鈴木幸男、望月尚登、
伊村公良、南澤孝夫

【はじめに】 静岡県は行政区画に沿って中部・東部・西部地区に分かれ、血液センターの設置も静岡センター・沼津事業所・浜松事業所が採血・供給エリアをそれぞれ分担している。採血では各地区に献血ルームがあり、移動採血車も各3台計9台を配備している。しかし、近年、高速道路等の整備が充実したことと、エリア境界付近への配車は、管轄外の施設からの配車にメリットが発生することが判明したため、県内施設の採血エリア変更に向けた取組を報告する。

【変更のメリット】 A・A市・B町・C市（一部）は静岡センター管内であるが、浜松事業所発とした場合、移動距離は長いが移動時間は15分～30分短縮が可能であった。（該当する稼働数：年間50台）イ・D市（一部）は静岡センター管内であるが、沼津事業所管内の献血会場に近いため採血計画策定のメリットがあった。（該当する稼働数：年間10台）**【変更結果】** 上記A市・B町・C市（一部）・D市（一部）を静岡管内から浜松及び沼津管内へ変更した。また静岡から浜松へ移動採血車1台を配置換えた。**【エリア変更の課題】** 変更に伴い次の課題が発生した。1. 採血業の変更届2. 車検証の変更（車庫証明等）3. 情報システムの施設マスター変更4. 採血ラベルの変更5. 情報システム関連機器の移設6. エリア変更地区の行政統計報告7. 稼働数の変更に合わせた職員配置数の変更8. エリア変更地区で発生した副作用事案の取扱。その他ブロックからの検体・血液輸送バックの配置割合の変更など様々な課題が発生するが、担当課を中心に順次対応した。

【結果・考察】 採血エリアの変更に基づき平成27年度事業計画が策定され、平成27年4月より採血業の変更及び採血車の配置換えを完了し採血エリアの変更を終了した。今後、採血エリアの変更が採血効率に反映しているかを検証する予定である。

P-043

広域事業運営体制移行に対するユーザーの声 —血液製剤使用実態調査の成績から—

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター²⁾、
日本赤十字社血液事業本部³⁾

紀野修一¹⁾、高松純樹²⁾、高橋孝喜³⁾、高本 澄¹⁾

【はじめに】日本輸血・細胞治療学会では毎年「血液製剤使用実態調査」を行っており、広域化に向けた業務集約途上の2008年に医療機関の声を調査した（血液事業32、2010）。今回、集約化完了後の2014年度に再調査を行ったので報告する。**【対象と方法】**2014年度の同調査に、2008年度と同様な業務集約とその影響に関する質問を加えた。対象は10,726施設で、うち300床以上の施設に回答を依頼した。回答率は74.6%（796/1,067施設）であった。**【結果】**集約化は93.2%の施設で認知しているが、その対象が製剤部門と検査部門だけと理解しているのは45%にすぎなかった。44%の施設で集約化による影響があった。具体的には、BCとの距離が延長（16.1%）、定期搬送回数が減少（4.2%）、定期搬送時間が遅延（18.9%）、遅配の頻度が増加（26.2%）、MRの訪問回数が減少（16.4%）、RCCの緊急搬送時間が延長（13.5%）、大量出血時の供給体制が変化（時間延長+供給減少：4.1%、時間延長+供給増加：5.2%、時間短縮+供給減少：1.5%、時間短縮+供給増加：2.2%）。当日供給に関しては、抗原陰性血（可になった：11.4%、不可になった：9.9%）、Rh陰性血（可になった：7%、不可になった：9.6%）、PC（可になった：17.9%、不可になった：5.7%）、緊急高単位PC（可になった：5.5%、不可になった：7.7%）。依頼検査は42.3%の施設で結果遅延が生じ、技術協力は28.2%が不能になったと回答。二次製剤は37.3%の施設で供給時間が延長、謝絶経験は7.5%の施設であり。医師からの苦情は9.3%の施設で増加と回答。**【考察と結語】**2008年度調査と比べると、定期搬送回数、時間、遅配、MRの訪問については、広域運営による改善効果をあまり認めていない。一方、RBC緊急配送、大量出血時の供給体制、抗原陰性血、血小板、Rh陰性血の当日供給などは改善効果を認めた。**【謝辞】**調査結果を提供いただいた日本輸血・細胞治療学会調査統計委員会田中朝志委員長に深謝致します。

P-044

若手職員の企画力向上を目指して ～第4回鹿児島県ヤング献血フォーラムでの 取り組みを中心に～

鹿児島県赤十字血液センター

古賀奈津子、小松尾麻衣、花立秀士、
村山友佳子、徳瀬寛貴、新留和海、江口沙央理、
松尾圭馬、田原隆太郎、久保尚美、長崎敏幸、
永田祐輔、儀保景子、橋口厚太、永野雄太、
川西太徳、三反崎光夫、藤村慎一、中村和郎、
榮鶴義人

【はじめに】

当血液センターでは、若手職員の企画力・発想力の向上および職務遂行のスキルアップを目的に、「チーム8スタ」が編成されている。若年層への献血思想の普及・啓発を目的として平成23年度から開催している「鹿児島県ヤング献血フォーラム」においても、毎回、「チーム8スタ」メンバーもスタッフとしてイベントに携わっていたが、平成26年度は企画・運営の中心的な役割を与えられた。16歳から29歳の若年層をターゲットとするこのイベントにおいて、若手職員の企画力を含めた業務遂行能力の向上及び若年層への献血思想の普及・啓発について一定の成果が得られたので報告する。

【取り組み】

1. 開催が決定すると同時に、同イベントのコンセプトについてチーム8スタで協議した。
2. チーム8スタで協議した内容を実行委員会へ提案し、チーム8スタ主導でシナリオを制作した。
3. 会場周辺の学校、施設等への広報をチーム8スタメンバーが分担して行った。
4. 献血思想の普及・啓発のために作成したポスターや採血資材を、会場ロビー内の特設ブースに展示した。

【結果】

来賓を含めた参加者の合計は、603名となった。来場者へのアンケートの中に、10点満点での採点欄を設けた。前年度が8.96点であったのに対し、26年度は9.76点と、来場者にも満足いただける内容となった。同イベント開催後のチーム8スタへのアンケートの中で、自ら取り組むべき課題を発見できた、通常業務との調整することの難しさを知った等の意見があった。

【まとめ】

若手職員の意見を取り入れた企画を行い、一定の成果を得ることができた。携わった職員も、通常業務と並行しての作業の中で、より効率的な進捗管理を行う必要があった。自らの役割を考え、実行に移すことで、主体的に動くことと、業務の進捗管理能力を養い、企画力・発想力の向上および職務遂行のスキルアップにも繋がったと思われる。

P-045

群馬県赤十字血液センターの県内外における人事交流の現状と課題

群馬県赤十字血液センター

下田達也、境野雄気、町田孝一、庄山 隆、
林 泰秀

【はじめに】

群馬県内の支部施設では、本社通知（平成20年3月14日付人事第43号の3）に基づき、群馬県支部に人事交流推進委員会を設置し、支部施設間の積極的な人事交流を実施している。

本演題では、群馬県赤十字血液センター及び群馬県内の他施設（群馬県支部・前橋赤十字病院・原町赤十字病院）における人事交流状況を群馬県支部協力の下、具体的な数値を提示する。

また、広域事業運営体制移行後の採用方法や職員（一般職）の人事交流に対する意識調査（以下、アンケートという）を踏まえ、潜在する課題について報告する。

【方法】

群馬県支部の人事交流推進委員会に使用している職員調書を基に、他施設経験者の割合を算出した。

また、人事交流に対するアンケートについては群馬県赤十字血液センターに所属する正規職員（一般職）57名を対象に無記名にて実施した。

【結果及び考察】

群馬県内及び県外への人事交流経験者（平成26年度時群馬県内施設在籍職員182名）は70名、正規職員（一般職）における38.5%を占め、役職別については、課長職以上の割合は67.6%、係長職43.6%、主事27.5%となっており人事交流経験者の役職任用等の結果が見受けられた。

広域事業運営体制への移行に伴い、群馬県支部管内の合同採用だけでなく関東甲信越ブロック管内採用といった複数の採用窓口が存在することによって、採用時における職員の施設帰属意識や中途採用に対する就業経験年数計算による初任給の設定方法等、多くの課題が発生するようになった。

また、今回実施したアンケート結果で人事交流に対する多くの意見が挙げられたことにより、慎重な交流職員の選考と同時に、より赤十字事業への多面的な理解を示す職員の採用と育成の必要性を感じた。

円滑な人事交流を実施する上で、広域異動を可能とする「総合職」と未交流を前提とした「一般職」といった職種の設定についても検討する段階にあると思われる。

P-046

関東甲信越ブロック血液センターにおける障害者雇用促進の取組み

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

疋田千明、横須賀剛、大野 学、近藤ゆかり、
中川秀一、前田亜純、中澤薰子、藤森隆之、
長谷川正子、小泉善男、中島一格

【目的】日本赤十字社は「人道」を掲げ、また、多くの方々の善意により支えられている団体であることを鑑みても、障害者雇用を推進することは喫緊の課題であると考える。障害者雇用に対する取り組みにおいて他に率先垂範すべき立場であるにも関わらず、現時点（平成27年5月）で、当センターの障害者雇用率が「障害者の雇用の促進等に関する法律」に定める法定雇用率に達していないことから、雇用の促進と継続の改善に向けた取組みを行ったので紹介する。【方法】（1）障害者雇用を実現するために、各部署で障害を持つ方が従事可能な業務内容の整理を実施。（2）職業安定所を通じて人材の紹介を受け、一定期間雇用することにより障害を持つ方の適性や可能性を把握し、雇用を継続するために、支援制度（障害者トライアル雇用制度、職場適応支援者（ジョブコーチ）の支援受入）を活用。（3）特別支援学校の卒業生が当センターの業務に従事可能かどうかを確認いただくために、申し出のあった学校の教職員の施設見学受入れを実施。【結果】（1）障害者を配置できる部署を新たに把握し、受入可能性を拡大することができた。（2）障害者トライアル雇用により新規に障害者を雇用し、職場適応支援者（ジョブコーチ）による障害者の職場適応に関するきめ細やかな支援が得られたことにより、現在も雇用継続中である。（3）特別支援学校の生徒の職場体験学習受入が実現し、今後の新たな雇用が期待される結果となった。【考察】障害者雇用を促進するには、職場が障害特性を理解し、従事可能な業務を拡大するとともに、適材適所のポストを用意し、職場として無理の無い適切な配置をすることが必須である。また、職場として障害者の就業を支援する姿勢と、各種制度の活用や関係機関等とのネットワークを持つことが雇用の継続に繋がると考える。

P-047

HBc 抗体高感度化後の遡及調査

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
北海道赤十字血液センター²⁾

田村優人¹⁾、田中聖子¹⁾、福地信昭¹⁾、
岸本信一¹⁾、伊原弘美¹⁾、松林圭二¹⁾、
佐藤進一郎¹⁾、加藤俊明¹⁾、池田久實²⁾、
紀野修一¹⁾、山本 哲²⁾、高本 澄¹⁾

【はじめに】 日赤では 2012 年 8 月 6 日より、HBc 抗体判定基準を C.O.I. 12.0 から 1.0 に引き下げ、血液製剤の安全性を向上させた。一方、遡及調査においては、HBc 抗体 C.O.I. 低値の陽転事例の中に非特異陽性と思われる事例が認められ、リスク評価に苦慮する場合がある。今回我々は、HBc 抗体判定基準変更後の陽転情報を抽出し、HBV マーカーより非特異陽性事例について調査したので報告する。【対象および方法】 2012 年 8 月 6 日以降、2014 年 6 月までの 1 年 11 ヶ月の間に、HBc 抗体単独陽転となった事例で、遡及血液が CLEIA 導入以降の 1,096 例を対象とした。調査対象血液は HBc 抗体陽転時の C.O.I. により 6 つのグループに分け、HBV マーカーおよび遡及血液との採血期間等により、遡及血液が感染既往なのか未感染なのか、あるいは今回の陽転そのものが疑わしいのかを調査した。【結果】 HBc 抗体陽転時の C.O.I. は 1.0 ~ 5.0 の低力価のものが 693 例 (63.2%) と最も多く、次いで 5.0 ~ 12.0 のものが 362 例 (33.0%) であり、この 2 つで HBc 抗体陽転事例の 96.2% を占めていた。また、HBc 抗体陽転時の C.O.I. が 1.0 ~ 5.0 の 693 例中、626 例の遡及血液は感染既往であったが、残る 67 例 (9.7%) は HBV マーカー陰性であった。この 67 例のその後の献血の有無及び結果を確認したところ、5 例は HBc 抗体を含む HBV マーカー全てが陰性であった。【考察】 今回調査した HBc 抗体陽転事例の中で、C.O.I. が 1.0 ~ 5.0 の中には、明らかに非特異陽性で陽転となつたと考えられる事例が 5 例確認された。この 5 例の遡及血液との採血期間は最短 65 日、最高 879 日であり、現行の手順ではリスク 2 又はリスク 3 として評価され、医療機関に情報提供される。【まとめ】 遡及調査においては非特異陽性で陽転となつたために、本来は遡及対象外とすべき事例がリスク 2 またはリスク 3 と評価され医療機関に情報提供されている。今後、正確な情報提供を行うためには他社の試薬で再検査するなどし、遡及時の検査陽転の定義を再検討する必要があると考える。

P-048

HBc 抗体検査の陽性数低減を目指す取り組みについて

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

広村佳子、飯島道生、作田和繁、圓藤ルリ子、
圓満字豊、高松純樹

【はじめに】

2013 年度より開始された製品品質照査の一環として、北陸 3 県において検査不合格率についても照査を行った。その結果 HBc 抗体において陽性数、陽性率ともに減少傾向はあるものの、下げ止まり感があることが判明したことから、詳細な調査と検討を行ったので報告する。

【方法】

(1) HBc 抗体陽性を初回陽性、陽転化、今回陽性かつ履歴陽性の 3 つに細分化し、陽性者の詳細について解析した。
(2) 履歴陽性者への献血現場での対応の現状及び対策について献血推進部門責任者と協議を行った結果、通知済献血者へ献血辞退のお願いをするにあたり、通知回数等具体的な情報が必要との意見が得られた。このため、献血ご辞退のお願いの通知歴が二回以上の献血者に対して、献血メモに通知日、回数等の情報を入力し、当該献血者来所時の確認を容易にすることでご辞退を促す際の一助とした。

【結果】

(1) 献血者 (2013 年 4 月 ~ 2014 年 3 月) 126,459 人中、初回陽性 146 人 (0.12%)、陽転化 356 人 (0.28%)、今回陽性かつ履歴陽性 91 人 (0.07%) であり、履歴陽性の献血者の再来が陽性数の下げ止まりに影響を及ぼしていると考えられた。
(2) 導入当初は献血メモの活用不十分により、採血に至ったケースもあったが、献血推進部門へ情報をフィードバックすることで頻回通知履歴陽性者の採血はなくなり、陽性率も 0.47% から 0.34% と若干減少した。

【まとめ】

HBc 抗体陽性者からの採血を最小限に留める試みにより、頻回通知履歴陽性者からの採血を未然に防ぐことができた。感染リスクの軽減、及び採血資材、検査、製造等にかかるコスト削減の観点からも陽性数の低減により貢献できたと考える。今後も新たに陽転化する献血者が発生すると予想されるが、地道な対応と関係部門の協力により低減に努めていきたい。

P-049

HBs 抗原陽性献血者における全国感染動向の定期的調査

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

宮川恵子、高倉明子、五反田裕子、内田茂治、
永井 正、佐竹正博、田所憲治

目的：献血者における HBs 抗原陽性率は通知基準等の変更により年々減少している。一方、本邦における HBV 感染者数は近年ほぼ横ばいで推移しており、性感染症を含めた水平感染の増加が懸念されている。我々は 2006 年・2010 年と 4 年ごとに全国調査を行っており、今回 2014 年は個別 NAT 導入後初の調査となる。本邦における HBV のキャリア率や新規感染率の推移を把握することにより、今後の感染予防対策、血液の安全性確保対策に役立てることを目的とする。

対象と方法：2014 年 8 月 1 日からの 1 年間における全国献血者のうち、HBs 抗原スクリーニング陽性 / 個別 HBV-NAT 陽性と判定された検体を対象とした。遺伝子型検査は α 領域・pre-Core 領域の Sequence 解析により subgenotype まで決定した。感染初期の判別はアーキテクト（アボット社）による IgM-HBc 抗体測定と前歴データ検索により行った。

結果：スクリーニングにおける血清学検査および NAT 検査は 2006 年では凝集法 /20P-NAT(GT)、2010 年は CLEIA 法 /20P-NAT(s401)、今回は CLEIA 法 / 個別 NAT(PANTHER) で行われ、検査システムの変更に伴い検出感度が向上した。しかしながら、調査対象となる HBs 抗原陽性 /NAT 陽性者はそれぞれ 2006 人、1658 人、621 人（8 ヶ月収集時点）と減少していた。現時点での HBs 抗原陽性率は前回までの調査の約 1/2 に減少しており、特に 40 ～ 50 代に減少傾向がみられる。また、地域的な差はあまりみられなくなっているが、沖縄県は依然として高い陽性率を示している。Genotype については引き続き genotypeA の動向が懸念され、若干ではあるが増加傾向がみられる。genotypeC は以前からの指摘と同様に日本固有株 C2 が大半を占めており、現時点で東南アジア株の増加等は認められていない。さらに地域 / 都道府県別・年代別等で解析し、2006 年度・2010 年度の全国調査との間で比較検討を行っている。

P-050

感染症検査システム CL4800 の現状

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

濱田芳輝、坂元宏隆、正木美香子、
布施ゆき子、堀 勇二、辻美佐子、玄 景明、
松倉晴道、藤村吉博

【はじめに】日本赤十字社では、2008 年 4 月より全ての感染症検査項目が化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA 法) を用いた感染症検査システム CL4800 に変更され、客観的な判定が可能となった。しかし、システム導入直後はエラー発生件数の多さに苦慮し、現在においてもエラー発生はとなってはいない。日常業務における機器の性能改善のため、エラー集計及び検査項目別の陽性率及び確定率の集計を行ってきた。今回我々は、過去 3 年間のエラー発生及び検査項目別の陽性率及び確定率について解析したので報告する。

【方法】平成 24 年 4 月から平成 27 年 3 月の間に CL4800 にて発生したエラーについて、機器毎にエラーと中止を伴ったエラーの機器別発生件数及び発生率を集計し比較した。検査項目については初検陽性となった検体の再検査陽性を試薬ロットごとに集計し確定率を求めた。

【結果】CL4800 12 台のエラー発生件数は、平成 24 年度 (4814 件)、平成 25 年度 (4355 件)、平成 26 年度 (4519 件) と、この 3 年間で減少は認めず、1 台約 400 件／年であった。エラー機器別集計では、「試薬分注機構 2」、「キュベット移送機構 1」「チップフィーダー」の 3 機構のエラー頻度が高い。中止を伴うエラーは、平成 24 年度 (234 件)、平成 25 年度 (237 件)、平成 26 年度 (113 件) と減少を認め、主なエラー機器は「給排制御部」であった。検査項目については、HBcAb、HCV、HTLV-I は過去 3 年間の確定率は 90% 以上で変動を認めなかった。B19、TP は 70% 以上の確定率を示すものの、H24 年度と比較し H26 年度は 6% 低下した。また、HBsAg は 40% から 30% へ、HIV1/2 は 60% から 46% へと 3 年間で 10% 以上低下し、初検陽性に対する偽陽性率が高い傾向を認めた。

【考察】検査中のエラー発生は業務効率の低下を伴う。効率的な運営には機器の性能の向上、試薬の感度及び特異性等の改良が不可欠である。中止を伴うエラーは改善が認められたもののエラー総数及び試薬は改善が必要と考えられ、引き続き解析を行い改善に繋げる予定である。

P-051

マラリア関連検査法における高感度検出法の検討

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾、
日本赤十字社血液事業本部²⁾

高倉明子¹⁾、佐山勇輔¹⁾、宮川恵子¹⁾、
小堺 萌¹⁾、日高孝夫²⁾、松本千恵子¹⁾、
内田茂治¹⁾、永井 正¹⁾、佐竹正博^{1,2)}、
田所憲治^{1,2)}

【はじめに】マラリアは亜熱帯・熱帯地域を中心に感染者数が多く、世界的に重要な感染症である。主にヒトに疾患を起こすのは熱帯熱マラリア原虫（*P. falciparum*）、三日熱マラリア原虫（*P. vivax*）、卵形マラリア原虫（*P. ovale*）、四日熱マラリア原虫（*P. malariae*）の4種類である。近年、サルマラリア（*P. knowlesi*）のヒトへの感染も問題になっている。日本赤十字社では2006年から献血後情報を基に、マラリア流行地域への渡航歴からマラリア感染の可能性が否定できない事例の保管血液でのマラリア検査を行っている。検査開始当時は蛍光顕微鏡検査が主流なため、蛍光顕微鏡検査法、迅速診断キット法、PCRによる検出法の3法を用いて判定してきた。しかし、顕微鏡検査法は判定に熟練を要し、かつ主観が入るなどの問題がある。また、現行のPCR法の感度はLog4parasites/mL程度と低いレベルにとどまっている。今回、PCR法の感度の向上を目指してDNA抽出法とPCR条件の検討を行い、現行法との比較も同時に行った。【方法】保管血液の血球を用いてマラリア原虫のスパイク実験により評価した。原虫からのDNA抽出法として、現行のExR&Dスマイテス（医学生物研究所）、QIAamp DNA Mini kit (QIAGEN)、QIAAsymphony DNA Mini kit (QIAGEN)の3方法について比較検討した。次に先述5種類のマラリア原虫を同時に検出する目的で、既報告をもとにPCRのprimer選択や増幅条件の検討を行った。【結果】DNA抽出法としてQIAAsymphony DNA Mini kitを用いた場合に、最も高いPCR感度が得られた。*P. knowlesi*を除いた4種マラリアについては2nd PCRを4種primerをMixすることで同時検出を可能にした。検出感度は2.5～40parasites/reactionと現行法より2桁以上向上した。【考察】寄生虫学分野ではこの10年間でPCRによる検出法が普及している。今回検討したPCR法では顕微鏡検査法より5000倍高い感度が得られた。このことから、マラリアの判定は高感度のPCR法と迅速診断キット法の2法によって行うことが妥当と思われる。

P-052

日本血液製剤機構（JB）における原料献血血漿（京都工場分）のHEV陽性率

一般社団法人日本血液製剤機構¹⁾、
酪農学園大学院獣医学研究科²⁾

岡本弘子¹⁾、皆木隆男¹⁾、外山幸司¹⁾、
井手野祥次¹⁾、坂井 薫¹⁾、柚木幹弘^{1,2)}、
宮本 尚¹⁾、大場徹也¹⁾、川浪雅好¹⁾、脇坂明美¹⁾

【目的】E型肝炎ウイルスは主に水系感染や経口感染により伝播するが、輸血での感染事例も報告されている。日本血液製剤機構（以下、JB）では京都工場に納入された凝固因子製剤の原料献血血漿（以下、原血漿）について2007年からHEVの核酸増幅検査（以下、NAT）を実施し、HEV陽性率等を本学会で報告している。本報告では、最新の検査結果を追加し感染状況の推移を追跡・確認した結果を報告する。また、日本赤十字社（以下、日赤）の北海道ブロック血液センター管内（以下、北海道センター）での献血血漿のスクリーニング結果も加えて報告する。【方法】原血漿のHEV-NATは2007～2008年が500人プール、2009年以降は50人プールで実施し、陽性の場合は個別血漿を特定した。確定はゲノムシーケンスにより行い、ORF2配列から遺伝子型を決定し、HEV抗体はELISA法で測定した。【結果と考察】原血漿のHEV陽性率は50人プール NATに移行した2009年度から2013年度までは1:11,000 (0.009%)～1:20,000 (0.005%)、2014年度は1:39,000 (0.003%)で推移している。一方、プールサイズは異なるが、北海道センターの2006年から2014年7月までの陽性率は1:9,049 (0.011%)であった(ALT高値血漿除く)。なお、日赤では2014年8月からプール数を20人から個別に変更しており、12月までの陽性率は1:4,579 (0.022%)であった。JBで遺伝子型が確認された33検体はすべてGenotype 3であったが、北海道センターで採漿された原料献血血漿はGenotype4が検出されている。この事から、限定的な調査結果ではあるが、北海道センターの管轄地域以外ではGenotype 4が検出されないという状況の継続が確認された。国立感染症研究所の感染症発生動向調査ではHEV報告症例は2005年から2011年までは年間40-70例で推移していたが、2012年以降は年間100例を超える増加傾向である。本調査結果や日赤の陽性率等の関係を継続的に注視する必要がある。

P-053

核酸増幅検査における精度管理法の検討

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

橋川 薫、関口史郎、鈴木雅治、中島一格

【はじめに】核酸増幅検査における精度管理法の検討について、昨年の本学会において 20 プール NAT 実施時の日赤ランコントロール（自家調製：95% 検出感度の 3 倍量程度）を用いた精度管理法はスクリーニング検査において有用であることを報告した。昨年 8 月から導入された個別 NAT スクリーニングにおいては、試薬製造メーカー（ノバルティスファーマ）に日赤専用の陽性コントロールの製造・供給を依頼し、これを用いてスクリーニング検査の精度管理を実施している。今回、この精度管理法について検討したので報告する。

【方法】試薬製造メーカーより供給されている日赤専用コントロール (HBV : 22IU/mL, HCV : 55IU/mL, HIV : 100IU/mL) を、試薬添付の陰性及び陽性キャリプレーターと同時に各 1 回測定 (24 時間有効) し、日赤専用コントロールが陽性であることを検査の成立条件に加えて運用している。この日赤専用コントロールの測定値 (S/CO) の変動幅及び試薬ロット間差について検証した。

【結果】昨年 8 月の個別 NAT スクリーニング導入以降、日赤専用コントロールが陰性化することによる検査不成立は現時点では発生していない。測定値 (S/CO) の SD は平均値を考慮すると非常に小さく、安定した値を示している。また、試薬ロット間で測定値に大きな変動は見られなかった。

【まとめ】現状、当施設においては日赤専用コントロールの測定値は非常に安定しており、スクリーニング検査の精度管理として有用であると考えられた。今後は日赤専用コントロールのロット間差も検証する。また、昨年 7 月まで精度管理に使用していた 20 プール NAT 実施時の日赤ランコントロールの運用結果との比較も考察する。

P-054

個別 NAT 導入後に検出された HBV-NAT 陽性 (HBsAg・HBcAb 陰性) 血液の解析

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

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

【はじめに】献血血液への HBV、HCV、HIV の個別 NAT (PANTHER システム) が 2014 年 8 月 1 日から導入され、2014 年に約 208 万本が検査された。このなかでマルチ NAT (+) 同定 NAT (HBV (+)) で、なおかつ感染症検査 (CL4800 システム) の HBsAg・HBcAb が陰性 (適合 : HBsAb \geq 200mIU/mL を含む) の 33 例の解析結果を報告する。

【方法】ウイルス量測定 : コバス TaqMan HBV 「オート」 v2.0 (Roche 社)、Genotyping : nested PCR により HBV-S 領域 (193bp : nt475-667) を増幅、塩基配列決定後に系統樹解析で判定、HBV 血清学マーカー測定 : Architect (Abbott 社) 及びルミパルス G1200 (富士レビオ社)、感染症検査及び献血者情報 : 血液事業情報システムを参照

【結果】男女別 (男 : 25、女 : 8)、HBcAb (CL4800 検査) (COI1.0 未満 : 23、適合 : 10)、年代分布 (10 代 : 1、20 代 : 2、30 代 : 6、40 代 : 4、50 代 : 9、60 代 : 11)、ウイルス量 (IU/mL) (N.D. (Target 未検出) : 16、20 未満 : 11、20 ~ 200 未満 : 5、200 ~ 2,000 未満 : 1)、Genotype (Ae : 1、Ba : 1、Bj : 7、C : 21、N. A. (増幅せず) : 3)、検査施設別 (北海道 : 7、東北 : 0、関東甲信越 : 5、埼玉製造所 : 3、東海北陸 : 8、近畿 : 4、中四国 : 2、九州 : 4)

【考察】HBV-NAT 陽性 (HBsAg・HBcAb 陰性) 血液は、個別 NAT 導入前の 2014 年 1 月～7 月の 7 ヶ月間では 14 例であったが、個別 NAT 導入後 5 か月間では 33 例と倍増し、ウイルス濃度は 20 プール NAT に比べ低値側にシフトした。50-60 代が過半数を占めており、HBcAb 陽性で HBsAb が 200mIU/mL 以上の血液に加え、HBcAb が弱陽性の感染既往と思われる血液が多く認められた。同様の血液は 20 プール NAT でも年間 4-5 例は検出されていたが、個別 NAT による感度上昇により増加したと考えられる。また、施設別の検出数を検査数 10 万あたりに換算すると、ウインドウ期血液の検出は東海北陸 BBC で高く (1.8 例)、感染既往と思われる血液の検出は北海道 BBC が高かった (5.2 例)。個別 NAT は、より低濃度の HBV-DNA 陽性血液を排除し、血液製剤の安全性向上に寄与していると考えられた。

P-055

NATスクリーニングで検出されたHBVエスケープ変異株の頻度

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

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

【はじめに】WHOがHBVのユニバーサルワクチネーション（以下「UV」）を1992年から推奨し、現時点では殆どの国で実施されている。本邦においても肝臓学会や厚労省等で議論がなされ、2016年度からUV（公費接種）の実施が決定した。そこで、UV導入時の問題となるワクチンエスケープミュータント（以下「VEM」）についてUV導入前のデータ解析を行い、UV導入後の効果評価や問題点等を検討するための基礎データを取得することを目的とした。【材料・方法】1999年から2013年のNATスクリーニングHBV陽性献血者1331名を対象とした。HBVの塩基配列はS領域193bp(nt.475-667)をnested PCR法で増幅後、ダイレクトシークエンス法で決定した。塩基配列からアミノ酸配列に変換し、VEMの変異部位であるHBs抗原の126番目アミノ酸(I/T→他のアミノ酸)と145番目アミノ酸(G→他のアミノ酸)について置換の頻度について解析した。【結果】HBV-NAT陽性1331例中、VEMの変異部位である126番目のアミノ酸置換は51(3.8%)例で、145番目の置換は72(5.4%)例であった。双方置換が4例(0.3%)ありVEMが見られたのは119(8.9%)例であった。またHBc抗体陽性465例では126番目が36例(7.7%)、145番目が66例(14.2%)、双方置換が4例(0.86%)であった。HBc抗体陰性864例では126番目が15例(1.7%)、145番目が6例(0.7%)に置換が見られた。【考察】すでに本邦のNATスクリーニングHBV陽性献血者においてVEMが約9%存在していることが判明した。HBc抗体陽性者のVEM置換率は抗体陰性に比べ126番目で4.5倍、145番目では20.3倍高かった。HBc抗体が陽性となる時期以降にVEMが発生する可能性が示唆された。一方HBVの自然感染下でもVEMが発生することが知られており、VEMの発生機序や感染経路等について多くが不明であり、今後の研究が待たれる。今回、UV導入前のVEMの感染例があることや感染状況の一部を把握したことは、UV導入以降の問題解決や対策の推進および効果を評価するためのデータとして、有用であると考える。

P-056

日本の献血血液から見つかったHIV-1のLTRの保存性

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

篠原直也、星 友二、松本千恵子、内田茂治、
永井 正、佐竹正博、田所憲治

【背景】HIV-1はLTR領域の保存性が高いため、現在スクリーニング用に使用されている核酸増幅検査(NAT)は、ほとんどがLTR領域を標的としている。しかしながら、近年、ドイツの献血血液検査から5'LTR領域に変異が生じていたために、NATで検出されない事例が報告された。そこで、最近の日本の献血血液で見つかるHIV-1では、このような特殊な変異が生じているか否かを調べることを目的として解析を行った。

【方法】検体は、(1) 2013年の献血血液でHIV-1抗体陽性と判定された50検体と、(2) 2010～2012年にHIV-1抗体陽性と判定されたが通常のNATは検出されなかった4検体を使用した。ウイルス核酸の抽出はQIAAsymphony DSP Virus/Pathogen Kitを用いた。抽出後は、ウイルス粒子中5'LTRのほぼ全長を含む領域(HXB2: 457-789bp)を逆転写後Semi-Nested PCR法を用いて増幅し、塩基配列はダイレクトシークエンス法で決定した。変異や保存性の解析はGENETYX(遺伝子解析ソフトウェア)を用いた。また、(2)の検体はPCR、1反応毎に使用する核酸抽出液の由来血漿量を、通常のNATの3～5倍量(約2.6mL)にして実施した。

【結果】解析出来た53検体の5'LTR領域全体では、96%の保存性があった。この領域の中でも、多くのNATの標的と考えられる保存性の高い箇所では、塩基の挿入・欠損を含めた特徴のある変異は認められなかった。また、ドイツの事例であった変異(HXB2: 560-615bpの56bpの欠損)に類似するような変異も認められなかった。なお、(2)の1検体のみ5'LTR領域の増幅が出来なかつたが、この検体に関しては、pol領域(HXB2: 2397-2507bp)でNested PCRを3回実施したところ、2/3の確率で増幅が認められた。

【考察】日本の献血血液で見つかるHIV-1の5'LTR領域の保存性は高く、NATで検出されにくいような変異も生じていないと考えられた。また、(2)の5'LTR領域の増幅が出来なかつた検体は、異なる領域のNested PCR法でも検出されない場合もあったことから、NAT標的領域の変異ではなく、ウイルス量がごく微量であった検体と考えられる。

P-057

CMV 陰性赤血球製剤確保のための若年層を対象とした CMV 抗体スクリーニングの試み

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

佐藤あやか、川口真実、小島牧子、鈴木雅治、
中島一格

【緒言】近年、低出生体重児への適応が推奨された事により、200mL 製剤を中心 CMV 陰性赤血球製剤の重要が高まっている。当課ではこの需要に円滑に対応するため、若年層を対象とした CMV 抗体スクリーニングを実施したのでその概要について報告する。**【対象および方法】** 2014 年 9 月より 200mL 献血については 30 歳以下、400mL 採血については 20 歳以下の献血者を対象として、通常の感染症スクリーニング検査実施後の検体を用いて CL4800 システムにて CMV 抗体スクリーニングを実施した。**【結果】** 2014 年 9 月より 11 月の 2 カ月間の実施期間においては、200mL 献血者については検査を実施した 439 人中 205 人 (46.7%) が、400mL 献血者は 533 人中 243 人 (43.9%) が CMV 抗体陰性であった。年齢別の CMV 抗体陰性率は 22 歳以下では 50% を越えており、加齢に伴い陰性率は低下した。**【考察】** 若年層に対象を絞った CMV 抗体スクリーニングはその陰性率が 22 歳以下では 50% 以上であり、CMV 陰性血の確保においては、効率が高い事が示された。今後は、今回 CMV 抗体陰性であった献血者のその後の献血時の検査を実施し、若年層における CMV 抗体の陽転化率について調査する予定である。この若年層の CMV 抗体陰性率および陽転化率を全年代のそれと比較し、今後の CMV 抗体陰性血確保のための検査実施戦略について考察したい。

P-058

CMV 超可変領域における次世代シーケンサーを用いた Deep Sequence 解析

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

山岸尚仁、安藤菜穂子、相馬静穂、宮川恵子、
長谷川隆、星 友二、五反田裕子、内田茂治、
永井 正、佐竹正博、田所憲治

【目的】 医療機関より輸血後 CMV 感染症として自発報告があった事例について患者全血、献血者保管検体血清および血餅、患者母親全血および母乳を精査した結果、患者全血、献血者保管検体血餅、患者母親母乳から CMV-DNA が検出された。PCR Direct Sequence の結果、患者と患者母親から分離された CMV-DNA の塩基配列は UL139, UL146 の 2 領域で 100% 一致していたが、患者と献血者からの塩基配列は 2 領域でそれぞれ 64.6%, 68.6% の一致率であり、本事例は輸血との因果関係は低く、経母乳感染の可能性が高いと思われた。しかし、保管検体の結果ではあるが、CMV-DNA 陽性血が輸血されたことは事実であり、患者に献血者株の感染がなかったか、次世代シーケンサーを用いた Deep Sequence 解析により確認した。**【方法】** 患者検体より CMV-DNA を抽出し、超可変領域である UL139, UL146 の Nested-PCR を実施した後、アンブリコンから Nextera XT Sample Prep Kit (illumina) にてライブライマーを作成し、Miseq (illumina) にてシーケンスを行った。得られたシーケンスデータに献血者株塩基配列をレファレンスとしてマッピングし、献血者株配列を探索した。**【結果】** UL139 では患者株リード数 115,695 リード中、献血者株配列と一致する配列は存在しなかった。UL146 では患者株リード 97,660 リード中、献血者株配列と一致する配列は存在しなかった。**【考察】** Deep Sequence の結果から患者に献血者株が感染した可能性は低いと思われる。CMV は感染後、生涯その宿主に潜伏感染する。潜伏部位は顆粒球、単球であるという報告があり、CMV-IgG 抗体陽性献血者の保管検体血餅からは CMV-DNA が検出される可能性がある。また、CMV 既感染女性のほとんどは、授乳中、母乳に CMV を排泄し、CMV は母乳を介して児に感染するという報告がある。新生児の輸血に CMV 抗体陰性ドナーを選択することで今回の事例は減らすことができると思われる。

P-059

過誤防止を目的とした献血者周知用ポスター作成について

福岡県赤十字血液センター

山田真子、新保貴美子、姉川祐見子、
田代千穂、式田睦子、中村博明、竹野良三、
佐川公矯

【目的】 血液センターの看護師は、献血者と会話しながら手順遵守の採血業務を日々実施している。しかし、献血者の不安や緊張緩和のため献血前後の注意事項や献血に関する情報提供・次回献血のお願い等、会話の内容は多岐にわたるため限られた時間内では十分に伝えられないのが現状である。これまで、献血者への注意喚起等は、口頭あるいはパンフレット等で行ってきたが、説明不十分から起こるトラブルや重要な作業中に献血者から会話を求められ過誤に繋がる事例も発生している。このような状況を改善するための方法として、1. ポスターによる周知、2. 説明用パンフレットの充実、という意見が得られた。そこで検討した結果、今回は、過誤防止を目的とした献血者への周知用ポスターを作成するに至ったので報告する。

【方法】 ポスターは、長文や専門用語を避け、写真やイラストを多く用いて作成する。内容は、本献血の際の消毒～穿刺～初流血除去終了までの会話のお断りについて（お願い）。掲示場所は待合室や採血室、休憩室、移動採血車内とする。

【検証】 ポスター掲示期間中の献血者にアンケート調査を実施し、ポスターの有用性の検証と効果的な伝達方法を検討する。アンケートの内容は、(1) ポスターの存在に気づいたか、(2) 内容は記憶に残っているか（興味を引いたか）、(3) ポスターの説明で理解できたか、(4) ポスターの説明でわからなかったこと、(5) 献血に関する掲示物やパンフレットで印象に残っているもの、(6) その他（質問等）。

【考察】 血液センターの看護師は採血業務を行なながら、献血者とのコミュニケーションを図るため会話にも積極的に応じている。しかし、会話しながら採血業務を遂行するには限界があり、過誤の発生に繋がる事例もあった。今回、ポスターを作成・掲示し、献血者へのアンケートを実施することでその有効性を実証し過誤の防止につなげたいと考える。

P-060

時間外削減に向けての取り組み

愛知県赤十字血液センター

仲村多紀子、西亜矢子、河村尚美、
鈴木ゆかり、北折健次郎、大西一功

【はじめに】 新システム導入により採血開始前の準備の為、時間外労働（以下「時間外」という）が増えた。また、導入後も以前と同等の採血実績を得るため、採血実施時間が延長されたり、採血業務以外でも新システムを使った業務の内容が複雑になり全体的に時間外が増加した。今回、時間外で行われた業務時間とその内容を調査し、現状を把握するとともに将来的に業務内容や業務分担を見直し、効率的な業務により時間外の削減、人員配置などに結びつかないか検討した。

【方法】 2015年2月に行った時間外の業務を内容毎に無記名でアンケートを行った。内容については採血業務関連、4係で分担している棚卸物品管理、教育訓練、危機管理、文書管理等の採血業務外の事務業務である。また、それぞれの係の担当者間で業務の割振りの偏りがないか調べた。

【結果】 採血課内の1～4係の分担による係間での偏りは棚卸物品管理担当係8名で約74時間、機器管理担当係6名で33時間、医薬品の管理担当係2名で14時間となった。各々の業務で時間外が多かったのは、1番目が棚卸物品管理で共通物品の在庫管理保管担当者の30時間、2番目も棚卸物品管理で購入品の受取から受入試験担当者の12時間、3番目は医薬品管理担当者の11時間20分であった。

【考察】 今回の調査で、時間外のうち採血業務にかかる時間外が80%と大部分を占めていた。採血業務補助者が行えると分類された内容（コピーや資料配布受入試験関係等）の時間外が8.6%ありこの部分が削減できないかと考えた。また、それらは、昼間、採血業務補助者が行うことで分担可能であるので業務の見直しや分担の見直しを進め、より効率的に時間外削減が達成できるよう努力していきたい。