

P-091**北海道におけるラクロス献血を通じた若年層献血協力基盤の構築**

北海道赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社北海道ブロック血液センター²⁾

奈良和幸¹⁾、石井めぐみ¹⁾、鈴木清晃¹⁾、
片原浩二¹⁾、松田由浩¹⁾、兼松藤男¹⁾、
山本 哲¹⁾、高本 澤²⁾

【はじめに】献血推進2020で示された通り、将来的な輸血用血液の確保には10代、20代、30代の献血率向上が喫緊の課題である。そこで日本ラクロス協会協力の下、全国で実施している「ラクロス献血」を通じ、北海道における若年層献血協力基盤の構築を行っているので報告する。【内容】北海道では平成12年よりラクロス献血を実施しており、道内の大学ラクロス部10校の部員と、その卒業生からなる4つの社会人チームを対象に毎年3月に献血を依頼している。特に血小板製剤の確保は、突発的な需要増加に対応可能な協力団体が必要不可欠である事から、各大学に対し当該期間に限らず年間を通して複数回の成分献血依頼を行っている。また、今年度から若年層確保対策の一環として、これまで北海道では未実施であった移動採血車での呼掛け支援を依頼した。【結果】平成27年3月のラクロス献血実績は、札幌市内4施設で341名と前年度実績284名に対し+57名と大幅に増加しており、その内303名が成分献血の協力であった。また、札幌母体における平成26年度ラクロス部の成分献血協力実績は、年間で654名に上り、血小板を中心に複数回の協力を頂いている。新たに実施した移動採血車での呼び掛けには、5日間で50名の支援を頂いた。その効果もあり、当日呼び掛けに参加した学生が部員以外の友人(初回献血者)を連れて献血に訪れる等、新たな献血協力体制が構築されている。【考察】ラクロス献血では例年多数の協力を頂いてきたが、昨年度の献血協力実績の増加は、新たに実施した移動採血車での呼掛け支援により、学生個々の献血協力に対する意識の向上が図られたものと推察する。このようにラクロス献血を通じた若年層献血基盤の構築は、学生時代の複数回献血協力による10代、20代の献血率向上は基より、卒業後の継続的な献血協力の動機付けとして30代以降の献血者確保、並びに将来的な輸血用血液製剤の安定確保に繋がるものと考察する。

P-092**青年団組織を中心とした若年層献血の推進について**

大阪府赤十字血液センター

尾田木雄亮、神前昌敏、白髭 修、仲井照洋、
林 雅人、田中堅司

【はじめに】南大阪事業所は、大阪府の大和川以南の南部地域(15市6町1村)を管轄エリアとして献血推進事業を展開している。都市部では珍しくなった青年団組織がまだ残っている。また、岸和田だんじり祭りで有名なこのエリアにおいては祭礼行事が盛んであり、その担い手の中心は各地区的青年団である。「だんじり献血」を中心とした青年団の献血への取り組みを広げることによって、若年層献血の推進に繋がるかを検証したので報告する。【取り組み】「だんじり献血」は、南大阪事業所において平成2年7月に岸和田市の下野町会青年団によって始まり、その後22町会全体の取り組みへと発展、平成26年度には7月と2月の2回で655人の400mL献血の協力が得られた。このような取り組みは、岸和田市の旧市内ののみならず八木地区や山出小路地区などにも広がり、近年では近隣市である和泉市や高石市などでも実施していただき、多くのご協力をいただいている。【方法】「だんじり献血」の年代別の参加率を調べ検証することで、南大阪事業所としての特性を生かした祭礼行事を担う青年団の取り組みが、若年層献血の推進につながっているのかどうかを検証した。【結果】平成26年度の岸和田市の旧市内における実施の年代別参加者を10代、20代、30代、40代以上別に調査した。3人の200mL献血協力者を含めて、それぞれ10人(1.5%)、234人(35.6%)、396人(60.2%)、18人(2.7%)という結果が得られた。八木地区、山出小路地区においては、30代までの献血者が30%台にとどまったが、和泉市では74.4%、高石市では66.9%という結果を得た。このようなことから20代、30代の青年団組織を中心とした献血の取り組みは、若年層献血の推進に繋がっているとの結論を得た。したがって、今後も学域献血の拡充や献血セミナーの実施と併せて、地域の青年団等への献血の取り組みを広げていきたい。

P-093**複数回献血クラブ新規入会者確保の取組みについて**

千葉県赤十字血液センター

宮下喜彦、栗津正樹、向後康之、君和田隆史、
後藤利彦、小泉雅由、浅井隆善**P-094****複数回献血率向上の為のアンケート調査による推進方法の考察**北海道赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社北海道ブロック血液センター²⁾佐々木慎吾¹⁾、榎本侑紀¹⁾、鈴木克也¹⁾、
高谷隆次¹⁾、桑原 昭¹⁾、深井寛治²⁾、
西野共子¹⁾、山本 哲¹⁾、高本 澄²⁾

【目的】 複数回献血クラブ新規入会者確保の促進として、PC メガネ（パソコン用眼鏡）を記念品とする取り組みを実施し、大学などの献血が多くなる 4 月、5 月に若年層を中心とした新規会員の確保強化を図ったので報告する。**【方法】** 従来、献血会場内での新規入会者には記念品として、けんけつちゃんハンドタオルを進呈していたが、昨年度はさらに PC メガネを追加した。平成 26 年 4 月から 5 月末までの 2 ヶ月間、全会場で実施したが、重点目標として大学などの学域を複数選定した。広報は、会場内や採血バス内にポスターなどを掲示し、接遇時の職員による声掛けを行った。**【結果】** 2 ヶ月間に計 1,289 名の新規入会者を確保でき、前年同期比 +22.2% であった。また、このうち 10 ~ 20 代が約 6 割を占めた。4 月は月間目標 452 名に対して 682 名（達成率 150.9%、前年同期比 +13.7%）、5 月は目標数 458 名に対して 607 名（同 132.5%、同 +33.4%）の入会者となった。また、重点目標とした 4 施設 12 稼働においては、目標数 87 名に対して 181 名（目標比 208.0%）の入会者を獲得できた。PC メガネ配布終了後の 7 月は 224 名（達成率 48.4%）、8 月は 241 名（同 52.5%）となり、2 ヶ月で計 465 名（上記比 -64.0%）と大きく落ち込んだことから、記念品の効果の大きさが際立つ結果となった。**【考察】** 若年層を中心に、新規会員を大幅に増やすことに成功した。若年者に人気のある魅力的な記念品を選択して前面に押し出すことにより、複数回献血クラブ入会の動機を鮮明にすることが出来たと考える。さらに、記念品を足がかりにすることにより、職員も声掛けをしやすくなつたため、入会を案内する機会も増加した。また、その記念品を持ち帰った献血者が知人に伝えることにより、その後の加入者増加にも繋がったと想定される。さらに、若年層加入者の増加により、継続的な献血協力にも期待が出来ると考えている。

【目的】 帯広すずらん献血ルームは平成 18 年度に、週 6 回稼働の成分献血主体のルームから日曜日のみの全血ルームに変更した。周辺には商店街や遊技施設等も無く、公共交通機関も不便な事から、安定的な献血者確保を目的に行政やメディアを主として啓発を行い、26 年度は延献血者約 70% が複数回となった。今回、更なる複数回献血者の向上と効果的な要請方法を目的に、献血動機等について複数回献血者にアンケート調査を行ったので報告する。**【方法】** 献血ルームに来所した献血者 500 名（実献血者の 30%）を対象に献血動機 13 項目、今後の複数回献血の為の献血動機 12 項目について調査を行った。尚、アンケートは複数回答可とした。**【結果】** 献血動機の上位 6 項目を比較すると、健康管理目的が年間 2 回のドナーでは 56.3%、3 回のドナーでは 57.8% と最も多い。年間 2 回のドナーでは社会貢献や人助け目的が 38.8% と 2 番目に多く、次いで血液不足と聞いての来所が 34.0% となった。年間 3 回のドナーでは、ライフワークが 47.2%、次に社会貢献が 35.4% となった。また、要請葉書や要請メールにより来所しているドナーは年間 2 回では 18.4%、3 回では 10.6% と差が開く結果となった。**【考察】** 調査結果から年間 3 回のドナーは要請葉書やメールをしなくとも、自らの意思で献血する方が多く見受けられる。一方、年間 2 回の献血者は、社会貢献等の意識が高い事から要請応諾率が高く、血液が減少する時期に依頼するのが効果的と推察される。また、複数回ドナーは健康管理、ライフワーク、社会貢献等、自発的に来所する方が多数を占める事から、血液の現状や使用状況等ネットワークを通じて日頃から発信する事が最も重要な点と推察される。今後は更なる複数回献血向上と併せて、新規者への啓発をどのようにしていくかが課題である。

P-095

複数回献血クラブシステムを活用した PC 献血 Web 予約の推進による PC-HLA 確保の取り組み

広島県赤十字血液センター

大橋真美、佐々木義忠、渡部 厚、戸根安洋、
浦 博之、山本昌弘

【目的】 広島県赤十字血液センターでは、従来から PC-HLA 確保要請の頻度が高く、平成 26 年度には 720 件の PC-HLA 確保を行った。献血者への依頼要請は、大部分が電話による依頼に頼っており、成分献血予約者からの確保は全体の 3% 程度であった。医療機関からの要請は増加傾向にあり、従来の要請方法では確保に時間がかかることに加えて、職員の負担も増加するなどの課題が生じていた。そこで、複数回献血クラブのシステムメニューにある『成分献血予約』を利用した血小板献血 Web 予約システムを使用し、システム上にある成分献血予約者から適合者を検索する形での PC-HLA 確保を行い、一定の成果をあげたので報告する。**【方法】** 平成 27 年 3 月 20 日から複数回献血クラブのシステムメニューにある「成分献血予約」を有効にして、会員からの成分献血予約を受け付けた。予約システムの受付を開始するに当たっては、成分献血予約枠の設定、受付した献血者のデータの処理・共有方法のマニュアル化等を事前に行った。併せて会員への周知広報活動として、会員への一斉メール配信、ホームページ・Facebook への記事掲出、発行している情報誌への掲載、接遇時の説明・勧誘などを実施した。**【結果】** 平成 27 年 4 月から 9 月末までに本システムを使用した予約件数は** 件、うち PC-HLA は ** 本を予約分から確保することができた。別表のとおり、平成 27 年 4 月以降の PC-HLA 確保における当該予約システムからの確保本数は増加しており、本システムの使用は PC-HLA の確保に関して一定の効果があることが認められた。**【考察】** 今後も PC-HLA の確保要請は増加していくことが予想される為、本予約システムの周知による、より一層の予約推進とともに、検索対象者を増加するための HLA 登録も同じく推進して安定供給に寄与したい。

P-096

けんけつ E 俱楽部（複数回献血クラブ愛称）
会員への『カラダ健康！ココロ健康！だから献血！』の取り組み

大阪府赤十字血液センター

田中 晃、向井真理子、辻 亨、森本 実、
安原武志、白髭 修、神前昌敏

【目的】 平成 17 年度から発足した“けんけつ E 俱楽部”は、「カラダ健康！ココロ健康！だから献血！」をテーマに健康に関する講演と併せて音楽ライブを開催し、より楽しんでいただけることで、更なる献血協力に繋がるイベントになるよう心がけている。**【取り組み内容】** 講演については、健康や献血ができる身体作りなどをテーマにし、平成 25 年度、平成 26 年度については、「iPS 細胞と献血」というテーマで実施し好評を博した。また、健康相談事業としては、これまでヨガ教室やウォーキング教室やノルディックウォーキング教室などを実施し、平成 26 年度については、ノルディックウォーキング教室の回数を 6 回に増やし、新たにピラティス体験教室を 1 回実施した。これ以外にも、けんけつちゃんの誕生日にバースデーイベントを開催したり、新規会員獲得強化イベントとして、固定施設 5 か所で会員限定の手相占いサービスを実施した。**【結果】** 当センターでは、“けんけつ E 俱楽部”による献血者確保が非常に重要な役割を果たしており、平成 26 年度の献血要請メール配信は、141,569 件に上り、応諾率は 12.9% であった。会員数については、平成 18 年度 3,774 人であったが、平成 26 年度 72,220 人の実会員数となり、平成 27 年度は、若年層を中心に 20,000 人の新規登録者を目標に掲げている。**【考察】** 今後、健康相談事業については、参加した会員へのアンケート調査結果を参考にノルディックウォーキング教室の回数を増やしたり、別のカテゴリーを実施することも検討している。これらのサービスを実施することにより、“けんけつ E 俱楽部”的会員離れの防止になると共に、会員の満足度が献血依頼の応諾率の向上にも繋がると考え、今後も参加して良かったと思っていただけるようなサービスを企画していきたい。

P-097

携帯アプリ「献血 On Demand」を活用した 学生ボランティアの新しい広報展開 第一報

静岡県赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター²⁾、
聖隸クリストファー大学献血推進サークル³⁾
曾根 渉¹⁾、鳥居愛美¹⁾、中野有華¹⁾、
皆木暢之²⁾、谷川昌平¹⁾、加藤和彦¹⁾、
森竹龍彦¹⁾、藤浪和彦¹⁾、南澤孝夫¹⁾、
吉川優美³⁾、平瀬日向子³⁾、高林俊介³⁾

【はじめに】若年層献血率の向上が重要課題とされている昨今、いかに若い世代へアプローチするか各センターが試行錯誤を重ねている。その中でも、携帯電話やインターネットを媒体としたSNSなどを利用した広報活動は、若者とは切っても切れない。今回iPhone用の献血呼びかけアプリ「献血 On Demand」をパソコンソフト会社の有志グループが無償で作成。学生ボランティアが作成者と協力し、携帯アプリを活用した新たな広報展開に取り組み始めたのでその第一報とする。

【方法】毎年実施している春の学生献血イベント、スプリング献血キャンペーンの際、献血広報用のティッシュと「献血 On Demand」の紹介カードと一緒に渡した。カードにはQRコードが印刷されており、読み取るとダウンロードページのURLを表示する。利用に際しての注意事項はリンク先に記載されている。カード配布で少しでもアプリの利用者数を増やすことを目的として実施した。

【結果】スプリング献血キャンペーンの紹介カード配布ではアプリのダウンロード数は増加しなかった。現在総ダウンロード数は500程度、その中で重複などを除いた有効ダウンロード数は230程度とのこと。全国で利用可能だが、現在利用者の8割以上が静岡県に集中している。このアプリはダウンロードをしていただいた方へ、必要な時に必要なだけ献血の呼びかけをプッシュ通知で行うことができる。利用者数が増えればそれだけ広報効果が高くなる。

【考察】まだ利用者を増やす段階にあり、有効活用ができているとは言えない。まずは学生ボランティアの身近なところから利用者を増やしていく。プッシュ通知で簡単なメッセージを送ることができるので、血液不足情報のほかに、学生主催イベントの情報発信などにも活用していきたいと考えている。

将来的にはアプリの全国展開も視野に入れ、作成者、学生と情報交換を重ね活用支援を行いたい。

P-098

「カスタマーサービスの一環として」 —円滑な献血者受入れを図るための問合せ事例集の作成について—

愛知県赤十字血液センター

垣本葉子、山田 忍、大西博幸、北折健次郎、
秋田治彦、大西一功

【目的】当センターは平成26年6月に現行の血液事業情報システムが導入された。しかし、同システム導入当初は職員の理解や習熟も浅く、固定施設を始めとする採血現場からは当該システム関連及び海外渡航歴などを含めた問合せが1日に20件近くも寄せられた。

そこで、その問合せ内容を分析、体系化し、再度、現場にフィードバックすることが円滑な献血者受入れ及び職員の資質向上に繋がるものと思料し、問合せ事例集の作成にとりかかった。

結果、問合せの件数は大幅に減少したことから、その経過を報告する。

【方法】平成26年6月から平成26年10月迄に1,000件の問合せが寄せられたが、その中で、発生頻度の高い事例74件をピックアップし、一覧表を作成した。内容は発生事例、対応・処理方法及び特に配意する箇所などである。フィードバックは平成26年10月から、毎月1回定期的に開催されている献情部門の実務担当係長会議の中で行った。

また、当該一覧表をもとに固定施設の実務担当者を対象に、勉強会を開催し併せて実務上の疑問、質問も受けることによりスキルアップを狙った。

【結果】平成26年10月以前には、月平均200件程度寄せられていた問合せは、平成27年5月現在で月平均30件程度となった。現在、寄せられる問合せも、極めて発生が希有な案件である。

また、実務担当を対象とした勉強会は、「かみ砕いた解説で深い理解に結びついた」という意見が多く勉強会の事後に実施したアンケートに記されている。

【考察】献血受付職員はSOP・マニュアルを理解したうえで、当該事例集を活用し、勉強会等への参加により、今後も資質向上に努めていく必要がある。それは、カスタマーサービスの一環であり、円滑な献血者の受入れは輸血用血液の安定確保に繋がり、結果として患者さんに笑顔をもたらす。また、事業効率が高まることによりきめ細かい接遇が可能となり、併せて献血者の笑顔を引き出すことができる。

P-099

社会貢献活動の習慣形成について：献血者のパネルデータを用いた分析

東京大学大学院経済学研究科現代経済専攻博士課程、
埼玉県赤十字血液センター非常勤医師

内田 晃

社会貢献活動や利他的な行動についての経済モデルや実証分析は数多く存在するが、動学的にそうした行動を分析した研究は、筆者が知る限り存在しない。本研究の目的は、個人が社会貢献活動を習慣化する要因を特定することである。具体的には、献血、という社会貢献活動に着目する。

埼玉県赤十字血液センターから頂いた匿名化された献血者情報を用いて、献血行動の習慣化の要因を特定する。具体的には「若年時において一度でも献血をすると、その後の献血行動がより積極的になる」という仮説を検証する。2007-2009年度において埼玉県内の高校献血会場で初めて献血受付をした献血者全員について2014年5月31日時点までの献血記録を用いる。分析手法としては、回帰不連続デザイン (Regression Discontinuity Design) という計量経済学の手法を用いる。

事前検査でヘモグロビンが基準値を下回っていると献血できない。基準値近傍の献血者では、測定機器の測定誤差などを鑑みれば、ヘモグロビンの生理的な水準にはほとんど差がないと考えられる。そのため、基準値近傍の献血者については、献血体験を無作為に割り振った自然実験的な状況であると見なせるので、回帰不連続デザインが適用できる。

分析の結果、初回献血受付において血色素不足が理由で献血できなかった個人と献血した個人とでは、その後の献血に対する積極性 (受付回数・献血回数) について有意な差が出た。その差が少なくとも四年経過しても有意であり続けることも分かった。

献血体験自体がその後の献血意識を向上させる可能性が示唆された。そのため、身近に献血できる機会を提供し、一度でも献血してもらうことが、将来の血液確保に資する可能性が示唆された。本研究では若年時における初回献血体験の長期的な効果を分析した。より幅広い世代・地域においても同様の現象が観察されるか、についての研究が俟たれる。

P-100

日本赤十字社地域血液センターの献血推進活動に関する論点

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科政策科学分野

河原和夫、菅河真紀子

【目的】地域血液センターの“献血推進担当者”に対して献血推進に関する意識調査を行い、地域での献血推進に資する方策の選択が適切になされているか、妥当な献血推進施策が実施されているかを検証することで、今後の献血推進活動の方向性を示すことが目的である。【方法】47か所の地域血液センターの“献血推進担当者”に対して献血事業の推進に関する意識調査を行い、地域での献血推進に資するための論点を整理した。【結果および考察】回収率は100%であった。日赤本社との意思の疎通が「あまりない」や「まったくない」と答えたセンターが合わせて11あった。ロック制を導入したために、地域センターと本社との関係が疎遠になったのか、あるいは以前からそうであったのか精査する必要がある。献血バスによる移動採血が献血の主軸と考える意見が多かった。今後、効果的な運用を地域ごとに考えていく必要がある。献血状況が悪い理由として「20歳代の献血者が少ないため」と「学生の献血者が少ないため」等を理由とする回答が多かったが、「SNS等のツールによる呼びかけ」、「ホームページでの情報提供」、「メールマガジンの発信」、「献血ルームなどの付加サービス（例、占いやネイルサービスなど）」に対する評価が非常に高かったことが、今後どのような進展につながるかが注目されるところである。「今後の献血推進のために特に大切だと思われること」については、「固定施設（献血ルームや血液センター）の場所、数、時間の工夫」と「移動施設（献血バス）の訪問先、回数、時間、数の工夫」が重要と考える意見が多くみられた。【結論】献血を推進していくために、市区町村と地域血液センターが十分に話し合って、地域事情に応じた血液事業政策の確立が求められている。

P-101

市区町村の献血推進活動に関する論点

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科政策科学
分野

菅河真紀子、河原和夫

【目的】 市区町村の“献血推進担当者”に対して献血推進に関する意識調査を行い、地域での献血推進に資する方策の選択がなされているか否か、妥当な献血推進施策が実施されているかを検証し、今後の献血推進活動の方向性を提示した。**【方法】** 全国 1,741 か所の市区町村の“献血推進担当者”に対して献血事業の推進に関する意識調査（アンケート調査）を実施し、地域での献血推進に資するための論点を整理した。**【結果および考察】** 回収率は 68.8% (1,198/1,741) であった。調査の結果としては、平成の大合併を経た市区町村は、合併後に同じ担当者が新たな市区町村の全域を担当するようになったところが多くみられた。このことは担当者がカバーする地理的範囲が拡大しただけではなく、実質的には担当者が減少したことを意味する。自治体によっては、住民の献血できる機会が確保されていない所もあり、その多くは人口が少なく過疎が進行した離島・へき地の町村であった。確かに献血バスの運行は、対象人数や費用を考えれば難しいが、献血思想の普及と献血機会の公平的確保の観点から考えると、今後何らかの解決方策の検討が必要である。さらに、市区町村の担当者の多くは、献血バスの利用など移動採血の形態が献血機会の確保に有効であるとの認識を持っており、献血事業が「うまくいく」あるいは「うまくいかない」理由として共通しているのは、「献血バス」の利用状況にかかわる問題であった。献血バスの効率的な運用が、血液事業のカギを握っているということが浮き彫りとなった。**【結論】** 献血を推進していくために、市区町村と地域血液センターが十分に話し合って、地域事情に応じた血液事業政策を推進していく必要がある。

P-102

10 代 20 代を対象とした 860 人のアンケート結果
～移動採血（職域・地域・街頭）での意識調査～

千葉県赤十字血液センター

山下直之、大矢奈都子、井ノ口大輔、
齊藤弘行、飯田直人、後藤利彦、小泉雅由、
浅井隆善

【目的】 今後における若年層の献血推進に役立てるために 10 代、20 代の献血者に対してアンケートを実施した。

【方法】 平成 26 年 9 月～平成 27 年 4 月（8 カ月間）に移動採血（職域、地域、街頭）にて、献血をした方の中から 10 代、20 代の若年層を対象としたアンケートを行った。

アンケート実施会場では、献血キャンペーンとして、若年者が興味を引くように駄菓子詰合せの「お楽しみ袋」を提供し、広報は、ホームページ、複数回献血クラブ会員へのメール、実施会場のポスター掲示により行なった。

【結果】 10 代 187 件、20 代 673 件の合計 860 件のアンケートの協力をいただいた。

(1) 「本日、献血したきっかけは何か？」の質問（複数回答可）に対する回答結果は、「患者の力になりたい」が 48.3%、「家族・友人・職場で勧められた」が 34.3%、「献血の呼びかけをされた」が 27.4% であり、「記念品が欲しかった」は 3.9% であった。

(2) 「若年層のキャンペーンの記念品は何がいいか？」の質問では「飲食物」が 65.8%、「献血グッズ」が 28.4% であった。(3) 「若者が献血に協力するには何が必要か？」の質問（複数回答可）では「献血できる機会（献血バス・献血ルーム）を増やす」が 53.4%、「献血の必要性の広報強化」が 48.9%、「献血場所の環境向上や記念品などの待遇をよくする」が 44.8% であった。

なお 10 代 20 代の較差を見ると (1)(3) については差がほぼなかったが、(2) では 10 代は「献血グッズ」、20 代は「飲食物」が多かった。

【考察】 若年者の献血協力につなげるためには記念品の提供が効果的と考えていたが、「患者の力になりたい」の割合が多かった。また「献血の必要性の広報強化」も約半数の回答があった。今後「患者の輸血体験談」「献血の必要性」の啓発を拡充することが必要と感じた。今回、学域ではアンケートを実施しなかったが、学生の声も集めていく必要があると考える。

P-103

採血不適理由の集計と解析

岐阜県赤十字血液センター

辻 智仁、和田美奈、山口輝久、松浦正佳、
松尾康尚、香田昌宏、小池則弘、林 勝知

(目的) 岐阜県における、移動採血車による献血者の献血不適理由を集計し傾向を見た。**(方法)** 平成26年度の活動記録データを基に、移動採血車における受付前および受付後の献血不適理由を集計した。また、献血会場を「街頭」「事業所」「学校」に分類し、それぞれの会場における献血不適理由の構成比及び発生率を算出した。**(結果)** 全体における献血不適理由の構成比は、服薬(16%)、血色素(16%)、血管細(6%)、血圧(5%)、体重不足(5%)、その他(52%)であった。各献血会場における献血不適理由の構成比は、街頭では、血色素満たず(18%)、服薬(15%)、体重不足(9%)、体重50kg未満(7%)、期間不足(5%)その他(46%)であった。事業所では、服薬(20%)、血色素満たず(17%)、血圧(7%)、血管細(5%)、口内炎(4%)その他(47%)であった。学校では、血管細(17%)、服薬(13%)、血色素満たず(12%)、時間なし(9%)、口内炎(4%)その他(46%)であった。主な献血不適理由の各献血会場における発生率は以下のとおりであった。服薬：学校(6%)、街頭(4%)、事業所(4%)血色素：学校(5%)、街頭(5%)、事業所(3%)血管細：学校(7%)、事業所(1%)、街頭(1%)時間なし：学校(4%)事業所(1%)街頭(1%)（まとめ）献血不適理由の構成比は、街頭では他会場と比較して体重不足が多く、事業所では服薬が多いことがわかった。また、主な発生率は学校における「血管細」と「時間なし」が高かった。

P-104

血小板製剤の保存に伴う上清血漿中の凝固関連因子活性と凝固能の動態解析

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²⁾、
北海道赤十字血液センター³⁾林 宜亨¹⁾、若本志乃舞¹⁾、藤原満博¹⁾、
内藤 祐¹⁾、遠藤正浩¹⁾、秋野光明²⁾、
本間稚広¹⁾、山本 哲³⁾、池田久實³⁾、
紀野修一¹⁾、高本 滋¹⁾

(目的) 血小板製剤(PC) 中には血漿由来の凝固関連因子が存在する。それらの一部は血小板の顆粒に存在し、血小板由来 microparticle (MP) は凝固能 (Thrombin 生成能及び clot 形成能) に関与する。そのため PC の品質評価には血小板機能に加えて血漿中の凝固関連因子活性、凝固能、MP を測定する必要がある。本検討では、PC の上清血漿 (PCsup) の凝固関連因子活性、凝固能、MP を測定し、保存に伴う変動を解析した。**(方法)** 成分採血由来 Ir-PC-LR10 (n=6) を保存し、保存 0、1、3、5、7 日目の PCsup を採取した。1) 凝固関連因子活性を自動血液凝固測定装置で測定した。PC と同時に採血した血漿 (PPP) についても測定した。2) Thrombin 生成能の測定は Calibrated Automated Thrombogram 法を用いた。MP の関与をみるため保存 7 日の PCsup を超遠心して MP を除去し、さらに Lactadherin により Phosphatidylserine (PS) を中和した。MP 濃度は ELISA にて測定した。3) Clot 形成能の測定は Rotational Thromboelastometry を用いた。**(結果)** 1) PCsup の PT 及び APTT は保存に伴い延長した。PCsup 及び PPP 中の FVIII、FV、FVII、FII、FIX、FX、FXI 及び α 2-PI 活性は保存に伴い低下した。Fibrinogen 濃度及び ATIII、Protein C 活性は変動しなかった。PCsup 中の FXII、FXIII、VWF-RCo 及び VWF-Ag 量は保存に伴い増加した。PPP 中の FXII は PCsup と同程度に増加し、FXIII は変動せず、VWF-RCo 及び VWF-Ag は低下した。2) MP 濃度は 5 日以降に増加した。Thrombin 生成率の Peak 及び 総 Thrombin 量は 3 日以降に増加した。MP の除去により Thrombin 生成能は低下し、Lactadherin により完全に抑制された。3) 内因子、外因子の各凝固時間は保存に伴い延長したが、Clot 形成速度及び Clot 最大堅固は変動しなかった。**(考察)** PC の保存に伴う各種凝固因子活性の低下は PT、APTT、Clot 形成までの時間の延長に関与するが、Thrombin 生成能、clot 形成の速度と強度には影響しないと考えられた。Thrombin 生成能の増加は MP と PS によると考えられた。**(結論)** PC の保存に伴う血漿中の凝固関連因子活性の動態と凝固能への関与が明らかとなつた。

P-105

フローサイトメトリー法を用いた血小板製剤の保存における血小板機能評価

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²⁾、
北海道赤十字血液センター³⁾

若本志乃舞¹⁾、藤原満博¹⁾、林 宜亨¹⁾、
内藤 祐¹⁾、遠藤正浩¹⁾、秋野光明²⁾、
本間稚広¹⁾、山本 哲³⁾、池田久實³⁾、
紀野修一¹⁾、高木 澄¹⁾

【目的】 血小板製剤 (PC) の品質試験の一つである血小板凝集試験により、血小板の agonist 刺激に対する反応性の評価が行われている。近年、少量の検体で多項目の指標を測定できる Flow cytometry (FCM) 法による PC の血小板機能試験が用いられている。本検討では、FCM 法を用いて PC の血小板活性化及び agonist 刺激に対する反応性を測定し、保存に伴う変動を検出することを目的とした。活性化の指標は CD62P (α 顆粒の放出)、CD63 (濃染顆粒、lysosome の放出)、及び凝集を担う GPIIb/IIIa の構造変化を検出する PAC-1 を用いた。**【方法】** 成分採血由来 PC (10 単位, n=6) を保存 (振盪, 22 °C) して 1, 3, 5, 7 日に検体を採取し、 $5 \times 10^5/20 \mu\text{L}$ の血小板浮遊液を調製した。抗体混合液 (1. FITC-PAC-1, PE-CD62P, PerCP-CD61 または 2. FITC-CD63, APC-CD42b: 各抗体 $10 \mu\text{L}$) に buffer、ADP または thrombin receptor agonist peptide (TRAP) ($10 \mu\text{L}$, 最終濃度 $10 \mu\text{M}$) と血小板浮遊液 $20 \mu\text{L}$ を添加した。反応後 (20 分, 室温, 暗所)、冷 1% パラホルムアルデヒド 1mL で固定した。FCM の scatter gram 上で血小板高密度領域に gate を設定し、CD61 または CD42b 陽性細胞における各活性化マーカーの発現 (平均蛍光強度: MFI) を測定した。刺激に対する反応性は刺激時 MFI/未刺激時 MFI の比で評価し、保存 1 日の値に対する保存に伴う変化を比較した。ADP 刺激については凝集試験も行った。**【結果】** 未刺激において保存 5 日以降に CD62P、CD63 の発現は有意に増加し、CD42b の発現は有意に低下した。PAC-1 の結合は変化しなかった。ADP に対する CD62P 及び PAC-1 を指標とした反応性と凝集能はいずれも保存 3 日以降に低下した。TRAP に対する反応性は CD62P では保存 3 日以降に、PAC-1 及び CD63 では 7 日に有意に低下した。**【考察】** FCM 法では少量の検体量で、放出反応及び GPIIb/IIIa の構造変化の検出が可能であり、血小板の反応性を多岐にわたって評価できるため、PC の血小板機能評価に有用であると考えられた。今後、ADP 以外の刺激においても FCM 法が凝集試験を反映するか否かを確認する必要がある。

P-106

画像解析粒度分布計による血小板形態解析

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

岩間 輝、一杉芽美、野川誠之、寺田周弘、
柴 雅之、石川善英、永井 正、佐竹正博、
田所憲治

【目的】

血小板形態は輸血後の回収率と高い相関を持つことが知られており、また保存に伴い円盤状から球状へと形態が変化する。本研究は画像解析粒度分布計を用いた製剤中の血小板形態解析法の確立を目的とし、他の形態定量法との比較を行ったので報告する。

【方法】

形態変化した血小板を調製するため、37°C で 15 分加温した血小板と 5 mM EDTA 存在下で $5 \mu\text{M}$ ADP で刺激した血小板を調製した。それぞれを 1% グルタルアルデヒドで固定し、比率 0, 25, 50, 75, 100% の割合で混合した。混合した血小板を画像解析粒度分布計 (IF-200nano, JASCO) にて画像を撮影し、画像解析ソフトウェア (PIA-Pro, JASCO) にて形状パラメータ (ISO Compactness) とサイズパラメータ (ISO Max Distance) から粒度分布を作成した。作成された粒度分布上にて球状および凝集領域を設定し割合を算出した。同試料を血小板凝集能測定装置 (PRP313M, TAIYO) にて Stop & flow 法により E800/E0 を、さらに顕微鏡 (BX51, Olympus) 観察から画像を撮影し % Disc を算出した。また血小板製剤 (PC) および洗浄血小板 (WPC) について、粒度分布を測定し保存中の経時変化を解析した。

【結果】

球状領域にある血小板数の割合と E800/E0 では $r^2 = 0.931$ 、% Disc とでは $r^2 = 0.866$ と、どちらも高い相関を示した。PC の血小板形態を解析した結果、保存に伴い徐々に球状領域の血小板数が増加傾向となり、また凝集領域への偏移が観察された。WPC では洗浄直後に球状領域と凝集領域への一時的な二峰性の偏移を示すが、調整後保存 1 日目で洗浄前と同様の分布となった。その後 3 日目まで変化を認めなかったが、5 日目以降に球状領域が減少し、凝集領域への偏移が認められた。

【まとめ】

画像解析粒度分布計を用いた血小板形態解析は、血小板形態だけでなく微小凝集塊のサイズや数を追うことが可能であることから、保存や洗浄に伴う血小板製剤中の血小板の状態を包括的に評価するのに有用であると考える。

P-107

市販の中空糸膜 EC-4A10 により調製した洗浄血小板の品質

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾、
東京都赤十字血液センター²⁾

小野寺秀一¹⁾、金子祐次¹⁾、茶谷 真¹⁾、
栗原勝彦¹⁾、秋元正浩¹⁾、百瀬俊也¹⁾、
松崎浩史²⁾、中島一格¹⁾

【背景・目的】

洗浄血小板 (W-PC) の調製法である洗浄・置換法 (遠心法) は、大型の遠心機を要し、実施可能な医療機関は限定されるため、我々はどの医療機関においても実施可能な W-PC 調製法として、市販の中空糸膜 EC-4A10 による方法 (膜法) を開発した。膜法による W-PC の品質は、血小板活性化が抑制される等、遠心法と異なる可能性があることから、本研究では、これらの方法でそれぞれ調製した W-PC の品質が異なるか比較検討を行った。

【方法】

PC-LR10 (採血翌日) を原料、BRS-A を洗浄液として、膜法 (膜) または遠心法 (遠) により W-PC 調製を行った (n=6)。W-PC の血小板回収率と蛋白除去率を調査し、血小板機能検査や外観試験を洗浄前 (pre)、洗浄後 1h, 24h, 48h に行った。検査結果の統計処理を行い、調製法の違いにより品質が異なるか調査した。

【結果】

血小板回収率 (膜: 95.8 ± 1.9 %, 遠: 90.4 ± 3.6 %) は、膜法で高値 ($p < 0.05$) であった。対して総蛋白除去率 (膜: 85.8 ± 3.3 %, 遠: 95.7 ± 1.5 %)、アルブミン除去率 (膜: 93.2 ± 1.2 %, 遠: 97.2 ± 0.8 %) は遠心法で高値であった。CD62-P 陽性率は、膜法で (pre: 9.6 ± 2.6 %, 1h: 12.5 ± 5.5 %) と有意な上昇を認めず、遠心法 (pre: 7.1 ± 1.5 %, 1h: 19.1 ± 2.5 %) では値の上昇を認めた。また、洗浄前後の CD62-P 陽性率の比 (膜: 1.3 ± 0.6, 遠: 2.9 ± 1.0) は、膜法で遠心法より低値となった。HSR 値は、膜法で (pre: 69.8 ± 11.0 %, 1h: 76.0 ± 16.1 %, 24h: 78.5 ± 11.2 %)、遠心法で (pre: 81.2 ± 8.7 %, 1h: 71.1 ± 8.7 %, 24h: 83.3 ± 7.7 %) となり、遠心法で洗浄後、一過性の低下傾向があることが示唆された。外観試験において、遠心法の 6 例中 2 例で凝集塊発生を認めた。他の項目 (pH, 凝集能, 代謝項目) においては、方法間で顕著な差はなかった。

【結論】

遠心法は洗浄操作により、血小板活性化が惹起され、これに一過性の機能低下が伴うが、膜法ではこれが無い。また、膜法の血小板回収率は遠心法より高いが、一方で高分子領域の蛋白除去性能はより低い。これらの点で W-PC の品質は異なる。

P-108

冷蔵保管した凍結状態 FFP の品質

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

森 純平、小池敏靖、寺田あかね、大橋祥朗、
岩本澄清、沖 学、藤村吉博

【目的】

FFP の保管温度は、-20°C 以下と決められており、温度に不安定な凝固因子の活性を維持することを目的としている。しかし、凍結状態の FFP を冷蔵保管した際、この冷蔵温度がどのように品質に影響を与えるのか、詳細なデータはなく、その影響の程度は推測できない。そこで、我々は凍結状態の FFP を冷蔵保管 (5°C) し、保存時間ごとに品質を評価したので報告する。

【方法】

検査不適の全血由来 FFP をプールし、4 分割したものを FFP-LR240 の製品形態で急速凍結後、-30°C の冷凍庫で 1 日保管したものを試験血液とした (n=3)。冷凍庫 (-30°C) から取出した試験血液 3 バッグをそれぞれ冷蔵庫 (5°C) で 3, 6, 12 時間静置した。残りの試験血液 1 バッグは終始、冷凍庫 (-30°C) で保管し Control とした。静置時間が経過した試験血液を通常の融解手順に従い、37°C で融解後、PT、APTT、II、V、VIII 因子の測定を行った。Control の値を 100% とし、冷蔵保管 3, 6, 12 時間後の値を相対値で表し、Control との比較を行った。統計処理は Dunnett's test ($\alpha = 5\%$) を用いた。また、冷蔵保管した際の FFP の外観検査も実施した。

【結果】

冷蔵保管 3 時間および 6 時間の FFP の外観は、-20°C 以下で保管しているものより硬度は低いが凍結状態を維持していた。3 時間では全ての項目で有意な変動を示すものはなかったが、6 時間では VIII 因子活性が有意に低下し、6 時間で 89.7 ± 3.7%、12 時間で 78.0 ± 4.5% となった。冷蔵保管 12 時間では FFP の外観がシャーベット状となり、PT および APTT が有意に延長し、101.8 ± 0.9% (PT: 0 時間 11.3sec に対して、12 時間 11.5sec) と 103.6 ± 0.9% (APTT: 0 時間 29.9sec に対して、12 時間 30.9sec) となった。

【考察】

冷凍状態の FFP を冷蔵保管 (5°C) した場合、3 時間までは、評価した項目について品質低下を認めなかった。また、一見凍結状態であっても冷蔵保管 6 時間の FFP のように一部の項目で品質低下が始まっているものがあった。

P-109

小形円型 IC タグの輸血用血液製剤への利用

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

栗原勝彦、秋元正浩、百瀬俊也、佐竹正博、
中島一格

【目的】RFID (Radio Frequency Identification) 技術は、IC タグを使い非接触でモノの情報のやり取りができる、物流や薬剤管理等で業務の効率化と安全性の向上に成果を上げている。輸血用血液製剤への検討は、過去にラベル型 IC タグで耐久性を確認したがアンテナ断線等の不具合が発生し、その後検討されていない。今回、小形円型 IC タグについて耐久性を中心に輸血用血液製剤への利用の可能性を検討した。**【方法】**まずバッグへの IC タグ貼付位置を検討した。模擬 RBC 及び FFP 各 5 バッグの中央部または肩部へ IC タグを貼付し金属製及びプラスチック製容器に収納後、リーダライタで IC タグを読み取り、5 バッグ全て読み取れる位置を貼付位置とした。次にその結果を基に 400mL 調製中模擬血液の RBC 及び FFP バッグに IC タグを貼付し耐久性を検討した。1) 遠心力の影響、2) 放射線 (X 線 15Gy ~ 120Gy) の影響、3) 温度 [冷蔵 (4°C)、凍結 (-70°C, -33.5°C)、融解 (37°C)、滅菌 (118°C, 30 分)] の影響について、IC タグの読み取り及び書き込みが正常にできた場合を適とした。機材は、予め製剤情報を入力した小形円型 IC タグ (12mm 及び 15mm、アンテナ: 銅製、IC:FeRAM、表面加工: PET 及びシリコン)、製剤情報の表示と処理年月日時を IC タグへ書き込むようにプログラムしたリーダライタを使用した (生命科学インスティテュート社)。**【結果】**バッグ肩部に貼付した IC タグは、金属製容器においても 5 バッグ全て読み取ることができた。耐久性検討の結果は、1) 遠心力の影響は全て適 (110/110)、2) 放射線の影響は 60Gy まで全て適 (60/60)、120Gy において照射直後 10% (6/60) に不具合を確認したが翌日には全て適、3) 温度の影響は、冷蔵 (28 日目) は全て適 (60/60)、凍結 (1 カ月時点) は全て適 (50/50)、融解は全て適 (20/20)、滅菌は全て適 (5/5) であった。**【考察】**小形円型 IC タグは、血液バッグが受ける過酷な条件において問題なかった。また、小形のためバッグ肩部への取り付けが可能など輸血用血液製剤に適しており、血液事業の様々な場面で利用できる可能性が考えられる。

P-110

製剤部門における自動化設備導入前後に係る作業研究

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

寺田あかね、森 純平、大橋祥朗、岩本澄清、
小河英人、沖 学、藤村吉博

【目的】近畿ブロック血液センターでは、平成 26 年 9 月より原料血液受入工程、白血球除去工程、連続工程 (秤量、ラベリング、包装、製造確認情報入力)、包装 II 及び製品化入力工程について順次、自動化設備の導入を行ってきた。今回、自動化設備導入に係る作業時間研究を行い、作業性を評価したので報告する。**【方法】**全血献血由来製剤と成分献血由来製剤の製造 SOP に基づき、作業員 1 名が作業工程毎に血液 36 本を、自動化設備を使用した場合と、使用しなかった場合の処理に要する時間の計測を行った。その結果から、1 日平均の採血本数の受入れから出荷作業に要する時間を算出し、自動化設備の使用の有無について作業時間の比較を行った (n=6)。**【結果】**作業時間は、自動化設備を使用することにより、原料血液受入工程、白血球除去工程で 9.2%、14.3% の作業時間の延長がみられた。一方、連続工程では 32.7%、製品化工程で 8.0%、作業全体で 11.2% の作業時間の短縮がみられた。また、自動化設備が導入された工程は製剤業務全体の 43.6% であった。**【考察】**自動化設備導入に伴い、連続工程、製品化工程では、作業時間の短縮が期待できる。中でも、連続工程の自動化は、作業効率を大きく向上させるものである。一方、受入工程、白血球除去工程では、バッグ表面温度や濾過時間の記録を行う工数が増加したため、作業時間は延長する。本検討結果は、自動化設備を休止することなく稼働させた場合の結果である。時間的制約のある血漿凍結や製品化に係る工程は、複数台の自動化設備で処理を行うことや、製剤の出荷時刻等について血液センター全体で体制を見直す必要がある。加えて、作業性の更なる向上のため、遠心分離工程については、自動で MAP 加赤血球製剤と血漿製剤が得られる遠心機の開発導入を進めていくことが必要であると考える。

P-111

関東甲信越ブロックセンター（東京製造所）における製剤業務自動化設備導入とその運用

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

犬飼希美、鈴木伯孝、植田大輔、鎌田康二、永井 猛、宮坂結花、橋本正美、秋元正浩、百瀬俊也、佐竹正博、中島一格

【目的】 業務効率化及び人的過誤減少を目的とし、全国のブロック血液センターでは製剤業務自動化設備が導入された。関東甲信越ブロックセンター（東京製造所）では、平成27年4月、包装工程II及び製品化工程において封緘装置と製品化装置Iを導入し稼動を開始した。これら自動化装置の稼働状況とその効果について報告する。

【方法】 包装工程II及び製品化工程について、手作業と自動化装置を用いた場合の作業時間、過誤事例の発生について比較検討した。

【結果】 包装工程II；FFP包装箱の封緘から製造確認情報入力（凍結箱）までの時間は、手作業10.9秒/本、自動化装置3.9秒/本であった。封緘忘れが皆無になる反面、装置由来のテープ二重貼りが発生している。製品化工程；赤血球製剤100本当たりの出荷前製品化登録時間は、手作業が1人で840秒に対し、自動化装置では2人で290秒であった。また、自動化装置の運転前に製品化情報送信で1.8秒/本必要であることから、400mL採血で35～66分を要する（平成26年実績値推計）。過誤防止の観点では、検査連絡事項ありの警告を見逃す事例が防止できる一方で、検査保留等の「要確認」シールが貼付されたまま血液を出荷してしまう事が懸念された。また、装置由来のバーコード読み取り不良や在荷エラーに作業時間が左右される。

【考察】 製品化装置Iによる作業は、手作業と比較して処理速度は向上したものの、製品化情報送信に時間を要し、当製造所における供給出荷時間が11時30分までである赤血球製剤では、1日平均約1,500本の製品化に対し約60分（1,200本）の処理にとどまり、製品化できる製剤種類、数が限定される。現状では、装置由来の異常発生時の復帰までの時間や職員の経験不足により処理速度が作業効率に反映していない。現在、作業効率の向上・過誤防止を目指し、装置の特性を考慮した作業プランを検討中である。

P-112

九州ブロックセンターにおける製剤自動化設備導入後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¹⁾、
佐賀県赤十字血液センター²⁾

中嶋崇智¹⁾、清川博之¹⁾、入田和男^{1),2)}、
光富吉朗¹⁾、宮本 彰¹⁾、大山政則¹⁾、吉田留美¹⁾

【目的】 製剤部門における製剤業務の自動化については、人為的過誤の防止、製品の均質化、業務の効率化及びコスト削減等を目的に導入が進められており、当センターにおいても、2014年10月から順次稼働している。自動化機器が正常に稼働していれば大きな問題はないが、エラーが発生した場合、機器操作に関しての習熟度の差によりエラー解除までに要する時間、方法にバラつきが見られるのが現状である。自動化機器の操作パネル上に表示される異常内容を基にした復旧作業ができないことが原因と考えられる。そこで、機器エラー発生時に円滑に対処できるような方法を検討したので、その取り組みについて報告する。

【方法】 異常内容ごとに表示されるメッセージと確認項目、対処法をフローチャートで作成し、機器に備え付けた、また、色分けすることにより頻発するエラーについては探しやすいよう工夫した。

【結果】 フローチャートを作成することにより、頻発するエラーについては正しく迅速に対応できる職員が増えた。

これにより、エラー解除までの時間が短縮され、自動化機器を円滑に稼働させることができるようになった。

また、フローチャートを使用することで不要な操作をすることがなくなり、二次的エラーの発生抑制にもつながった。

【考察】 自動化機器稼働時に最も戸惑うのが異常発生時の対応である。機器操作に関しての習熟度の差によっては判断ミスにより二次的エラーが発生することも考えられる。今回、機器エラー発生時の対処方法をフローチャートにし、視覚的に判断しやすくすることで、誰もがわかりやすく対応しやすくなり、正常に稼働させるまでの時間を短縮させるとともに二次的エラーを未然に防ぐことにもつながった。ただし、エラーの内容によっては業者に問い合わせをする必要があり、その指示内容に沿った対応が求められるが、正職員の数が少ないため、対応できる人数が限られており、今後の課題となっている。

P-113

中四国ブロック血液センターへの製剤自動化装置導入後の現状について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター¹⁾、
香川県赤十字血液センター²⁾

山脇照子¹⁾、鈴木佳寿美¹⁾、毛利容子¹⁾、
一宮明美¹⁾、佐藤泰司¹⁾、大熊重則¹⁾、
原田博道¹⁾、中田一正¹⁾、本田豊彦^{1,2)}、
土肥博雄¹⁾

【はじめに】「作業効率向上、品質の均一化、適正な工程管理」を目的とし、平成 26 年 11 月より中四国ブロック血液センターに製剤自動化装置が導入され、今まで試行錯誤を繰り返しながら導入を進めてきた。今回我々は、今までに発生した製剤自動化装置に係る大きなトラブルと現状について報告する。

【機器トラブル事例】1. 騒音：包装機 I を設置した 3 階の製造部門から直下の 2 階地域センターへ、自動機器作動時にかなり大きな騒音が発生した。対策として高性能防振ゴムを横揺れ防止アンカーと共に設置した結果、対策施工後約 20dB(10sec) 騒音が減少し稼動可能になった。2. バッグ破損（2 件）：秤量機および包装機 I でそれぞれ 1 件ずつ破損した。3. セグメント破損（2 件）：包装機 I において血液が包装袋に投入する部分（3ST）でセグメントが破損し落下していた。2、3 についても、ハード面もしくはソフト面で改善がされ、その後は発生していない。

【現状】機器の導入当初、操作が不慣れであった事や機器によるエラーが多発していた事から、ラベリング・包装工程は非常に時間がかかっていた。特に包装機の包装袋に血液を投入する部分（3ST）でのエラーが多く、赤血球製剤のセグメントのスリットの巻き方や照射後の保管方法の検討を行った。その後、メーカーの調整等もありかなり改善されたが、まだ毎日発生している。その他、秤量から包装までの連続工程では、個々の機器および機器間の原因不明の通信異常が多く発生している。機器トラブルについては、メーカーに情報提供し随時改善の検討を依頼している。

【今後】自動化装置を効率よく稼動させるため、全ての装置について作業タイムスケジュール等の検討を引き続き行なっていきたい。

P-114

神奈川製造所における製剤業務自動化設備の導入と稼働状況の評価

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

谷山定司、小川和則、榎本圭介、松本善行、
松井真澄、安部川雅、古川洋子、金井美知、
菅原嘉都恵、藤崎清道、中島一格

【目的】神奈川製造所においては、本年 3 月製剤業務自動化設備（以下、自動化設備とする）が導入された。自動化設備導入時の施設整備及び稼働開始後の現状を報告する。【導入に伴う施設整備】導入時の施設整備としては床補強が必要であったが、狭隘な製剤作業室内（548m²）に仮間仕切りを設置し、工事スペースを最小限に抑えることにより、製剤作業を停止せずに実施することを可能にした。また、環境モニタリングとして空中浮遊微粒子測定を実施し、工事前及び工事中、さらには仮間仕切りを撤去した工事終了時の測定値に変化がない事を確認した。（工事日数：12 日）【自動化設備の運用状況】はじめに、自動化設備の 7 工程中下記の 4 工程に限定して運用を開始した。4 月採血分における正常動作率は、「秤量工程」99.9%、「ラベリング工程」99.1%、「包装工程 I」97.3%、「包装工程 II」99.0% であった。正常動作率の低かった「包装工程 I」では「添付文書不一致 NG」、「咬込み NG」が多く認められた。また、自動化設備の異常ログ発生件数は、それぞれ一日当たり 4.7 件、3.3 件、12.4 件、0.1 件であった。発生内容としては「包装工程 I」の包装袋の搬送や製品挿入時のエラー関連が多く、それぞれ一日当たり 5.5 件、3.9 件であった。また、運用上の手順としては、自動化設備を使用した際の未処理確認や、完了宣言入力忘れ及び作業開始入力忘れの防止のために、マニュアルの改訂や作業の進捗状況がわかる表示物での見える化を図った。【考察及び今後の課題】現在は、自動化設備のうち 4 工程のみの稼働ではあるが、稼働状況はおおむね順調である。ラベリング位置の判定や包装箱の封緘忘れ防止等、製品の均質化や人為的過誤の防止についての効果は大きく、特に各工程の画像データが保存されることによるトレーサビリティの確保という効果も期待される。今後は、自動化設備稼働により得られる多くの情報を分析し、品質向上のために活用していく。

P-115

近畿ブロック血液センターにおける製剤業務自動化設備の導入状況

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

大橋祥朗、岩本澄清、小河英人、沖 学、
藤村吉博

【目的】現在、日本赤十字社では、製剤業務自動化として、各製造所に原料血液受入、秤量、ラベリング、包装、製品化等の製造工程に自動化設備が導入されている。近畿ブロック血液センターにおいては、平成26年9月から自動化設備の使用を開始した。これまでの稼働状況等を報告する。**【方法】**自動化設備のデータ管理システムの平成26年9月から平成27年4月末までの実績データ等を使用して、月毎の再投入率及び設備の異常発生率(延べ回数で集計)を算出し、稼働状況の推移を確認した。**【結果】**再投入率については、現状、受入工程及びラベリング工程において1%以下、包装工程(包装袋及び包装箱)において1~3%となっている。設備の異常発生率については、現状、受入工程及び秤量工程において、一時的に上昇したが、1%以下にまで低下している。また、ラベリング装置及び包装工程においては、1~2%で推移している。製品化工程の発生率については、1%前後の推移であった。当該工程における設備の使用率については、全血採血由来製品に対して一部工程を除き、概ね100%使用されているが、成分採血由来製品については、50%以下となっている。**【考察】**包装工程の再投入率については、添付文書読取エラー等に対して改善策を講じることにより効率的に設備を使用できるものと考えられる。設備の異常については、当初確認されなかった事象が稼働とともに出現し、業務に支障をきたす事例もあったが、対策が講じられることにより、改善が認められている。課題としては、設備の処理能力が必ずしも十分引き出されていないため、期待されるほどの作業効率の向上には至っていない。また、設備の使用率向上については、今後、運用等を含めて検討が必要である。

P-116

苦情調査で乳酸球菌が同定された事例

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

島田真澄、松島道子、石川礼子、
藤川克行、島村益広、峰岸 清、
稻葉頌一、中島一格

【目的】

販売部門の出庫前検品で多数の凝集が認められた血小板製剤について、原因調査のため無菌試験を実施したところ菌の増殖が認められ、解析の結果、血液製剤の細菌汚染の原因菌としては極めて稀な乳酸球菌(*Lactococcus garvieae*)が同定されたので報告する。

【経緯】

当該血小板製剤は採血2日後に販売部門にて小さな凝集塊を多数認め、製品苦情とされた。

翌日の品質管理課受領時点において、スワーリングW+、pH 5.56で細菌汚染を疑い、無菌試験及び自動迅速細菌検査システム(DOX)を実施した。無菌試験は、培養3日目で菌の増殖が疑われ、培養10日目で陽性と判定した。また、DOXにおいては68分で陽性と判定された。中央血液研究所感染症解析二課での細菌同定検査(16S rRNA 遺伝子塩基配列解析)の結果、乳酸球菌(*L. garvieae*)と判明した。なお、同一製造番号の原料血漿(PFC)の無菌試験では、菌の増殖は認めなかった。

当該献血者は33日後に再採血が実施され、聞き取りにより、前回献血前後の健康状態は良好であったこと、及び家族や職場等において健康状態不良者が存在しないことが確認された。また毎日自家製ヨーグルトを摂食しているとの報告があった。

当該献血者の再採血血液は、中央血液研究所感染症解析二課においてPlasma、Buffycoat、RCCに分割して細菌検査を実施し、平板培養法、BacT/ALERT法において全て陰性であった。

【まとめ】

*L. garvieae*は、健常人の腸内では無症状で一過性に通過、または、腸内常在菌として定着している可能性があるため、非病原性であると考えられている。まれに日和見感染等により心内膜炎の起因菌としてヒトの血液培養から分離されることがある。今回の事例は、感染経路については不明であったが、菌血症由来の血小板製剤の細菌汚染としては極めて稀な乳酸球菌が確認された。

P-117

細菌汚染製剤の保存温度条件の検討

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小堺 萌、高倉明子、松本千恵子、内田茂治、
永井 正、佐竹正博、田所憲治

P-118

九州ブロック血液センターにおける原料・資材の不良品発生状況について

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⁾長野冬子¹⁾、今村由美子¹⁾、皆越千愛¹⁾、
坂本めぐみ¹⁾、永島久子¹⁾、高石英美¹⁾、
江藤 薫¹⁾、今永京子¹⁾、遊畠貴志¹⁾、
大町幸子¹⁾、永吉裕二¹⁾、迫田岩根¹⁾、
入田和男^{1,2)}、清川博之¹⁾

【はじめに】血液製剤の細菌汚染は年間数件程度発生しており、現在も血液事業上の大きな問題である。製剤の細菌汚染が疑われた際に行う無菌試験は多くの場合、培養法による。そのため、細菌の汚染を結論づけるには、試験を実施する時点で製剤中の菌が生存している必要があり、すべて死菌であれば偽陰性結果となる。細菌検査に係る搬送や保管に際し、製剤は約4℃の冷蔵条件下におかれる場合が多い。一方、研究的な細菌株の長期保存は、グリセリン等の保存液を用い-20℃以下で凍結する手法が一般的である。しかし実際に製剤中に長期間おかれた場合の細菌株の動態は不明である。本研究では、細菌汚染製剤において生菌数の減少幅が小さい温度を選択することを目的に、4℃と-30℃保存における血液製剤中の生菌数の推移を観察した。

【方法】赤血球製剤 (RBC)・血漿製剤 (FFP)・血小板製剤 (PC) を各2バッグ用意し、それぞれに *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), *Klebsiella pneumoniae* (*K. pneumoniae*) を接種した。菌を接種した製剤を二分割し、-30℃と4℃で保存し、数週間にわたりサンプリングと平板培養による菌数計測を行い、菌数の変動を両温度で比較した。

【結果・考察】すべての製剤と菌種で、-30℃より4℃で保存したほうが急速な菌数減少を認めた。特にRBCで、*S. aureus* では接種から30週、*K. pneumoniae* では10週経過時の菌数が、-30℃で保存した場合は接種直後とほぼ同等だったのに対し、4℃で保存した場合は4 log₁₀以上減少した。4℃の保存条件下で顕著な菌数減少が見られたのは、多くの場合、接種1週目より後であり、1週間程度の保存であれば大幅な菌数減少を避けられると考えられた。また、4℃で保存した製剤の平板培養では、通常より小さなコロニーを形成する株が増加したことから、保存中に血液成分の影響を受け変異が生じた可能性がある。従って、細菌汚染製剤を汚染細菌の生菌数および形質を変化させずに保存するには4℃より-30℃が適すると考えられる。

【はじめに】当センターで対応した原料・資材の不良品の発生状況について調査したので報告する。【対象及び方法】2013年4月から2014年6月までに発生した成分採血キットと血液バッグの不良品を対象とし、不良内容を「製品外観異常、異物混入、無菌性不良、ろ過不良、その他」に分類し調査した。製剤部門で発生した血液バッグのろ過不良は今回の調査から除外した。【結果】調査期間中に発生した不良品数は142件であり、不良内容の内訳は、製品外観異常67件(47.9%)、異物混入12件(8.5%)、無菌性不良9件(7.0%)、ろ過不良16件(11.3%)、その他36件(25.4%)であった。資材別の不良品数は、血小板採血キット89件、血漿採取キット25件、血液バッグ28件であった。発見工程の内訳は、採血前77件(54.2%)、採血中31件(21.8%)、採血後27件(19.0%)、調製時7件(4.9%)であった。製品外観異常、異物混入で、採血前に発見されたのは各々58件(85.3%)、10件(83.3%)であった。成分採血キットでは波及性のある事例はなかった。血液バッグで、サンプリングポートからの血液漏れが同一製造番号で16件発生した。【まとめ】不良品は、採血前の全品検査時に発見される件数が多いが、これは全品検査の重要性が、採血担当者に認識されていることを示すものであると考える。しかし、外観異常や異物混入の中には、製剤部門での調製時に発見された事例もあった。また、管内の一地域センターからの報告をきっかけに、血液バッグサンプリングポートからの血液漏れが、波及性があることが判明し、ブロック内全採血部門の在庫を返品した事例を経験した。品質確保の為には、一部門に留まることなく、全ての部門、地域センターとも認識を一つにし、情報共有に努めることが重要であることを再認識した。

P-119

地域センターにおける昆虫モニタリングについて

愛知県赤十字血液センター

野 佳恵、八代 進、田口博行、大西一功

【はじめに】 血液事業広域運営体制導入に伴い、医薬品製造業はブロックセンター直轄となり、地域血液センターは採血業と販売業のみとなった。衛生管理基準書の衛生環境点検基準において、医薬品製造業の衛生環境区域は基準値が厳しく、愛知県赤十字血液センター（以下、愛知センター）では、その規定をそのまま引き継いだ施設（母体）の防虫防鼠トラップ配置と、それ以外の事業所および献血ルームのトラップ配置には、明らかな乖離が認められた。また、ブロック実地指導においても指摘を受けたことから、愛知センター独自のポイント設置基準を規定し、全施設の設置ポイントの見直しを行ったので、その概要を紹介する。

【対象・方法】 採血業の衛生環境区分を対象として、以下のとおり規定し、トラップ配置を見直した。

1. 徒歩性昆虫用トラップを採血資材室には、20平米以上の場合にトラップ配置を2ポイント以上設置する。
2. 採血区域以外の受付室等に手洗いと給水式自動販売機の設置があり、両者が離れた場所にある場合は、自動販売機付近に優先設置する。
3. 飛翔性昆虫用トラップ（紫外線灯）を採血室と採血資材室の出入口付近上部に設置する。ただし、検診室・問診室が採血室から離れた受付室にある献血ルームの場合は、献血ルーム出入口付近に設置する。

【まとめ】 徒歩性昆虫用トラップは22ポイント増設し、飛翔性昆虫用トラップを7ポイント移動した。実地指導や自己点検等において、しばしば衛生管理基準書の規定の解釈が問題となることから、各施設の設備等を考慮した、愛知センター独自の規定を明示することにより、点検員や職員への説明が容易になった。

近年、異物混入が話題となっており、世間での防虫対策に対する意識が高いことから、製品の品質を守るために、昆虫モニタリングを活用した防虫対策が大変重要となる。また、今後はそれに加えて献血者の不快感を軽減するための防虫対策にも力を入れて行きたい。

P-120

チャタテ虫の大量発生と防虫対策

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⁾、
日本赤十字社血液事業本部³⁾

佐藤聰一¹⁾、梅田浩介¹⁾、秋野光明³⁾、
遠藤正浩¹⁾、本間稚広¹⁾、山本 哲²⁾、
池田久實²⁾、紀野修一¹⁾、高本 澄¹⁾

【目的】 衛生管理基準書に規定され、毎月実施している昆虫モニタリングにおいて、2014年8月に基準を大きく上回る数の虫が建物内2Fの製造作業室で捕獲された。専門業者による調査の結果、カツブシチャタテであることが特定された。チャタテ虫は高温多湿を好み、ダンボール等に付着して建物へ侵入するとされる。1Fおよび3Fでもチャタテ虫の生息が確認されたため、建物内各所に臨時の粘着性トラップを設置し、発生状況の確認や生息域の特定、殺虫剤による駆除等、防虫対策を実施したので報告する。

【方法】 チャタテ虫の発生源や侵入経路、活動範囲を特定するため、基準値を超えた粘着性トラップ設置場所周辺に臨時トラップを設置した。また、チャタテ虫の発生が確認されたエリアに専門業者による殺虫剤散布を行った（壁際2回、天井裏1回）。併せて、チャタテ虫の侵入を防ぐため、壁隙間等への粘着テープ貼付やコーリング処理、壁際や床面への定期的な消毒用エタノール散布を行った。

【結果】 チャタテ虫は衛生区域の広範囲で確認され、捕獲指数（一日当たりの昆虫捕獲数=捕獲数÷捕獲日数）が14と基準を大きく超える箇所もあった（衛生区域は捕獲指数1以下）。殺虫剤を散布する事で発生を一時的に抑える事ができたが、数日後にはまた基準値を上回った。しかし、チャタテ虫の侵入を防ぐ隙間対策や、殺虫効果が期待される消毒用エタノールの定期的な散布によって、捕獲指数を基準内に抑える事が出来た。

【考察】 防虫対策することでチャタテ虫の捕獲指数を限りなく0にすることは能够でしたが、完全に駆除できたわけではない。防虫対策した時期は季節的に湿度が低くチャタテ虫の活動が低下した事も要因として考えられる。チャタテ虫は繁殖能力が高いため、防虫対策が遅れると爆発的な繁殖につながってしまう。そのため、今後も継続的なモニタリングを続け、捕獲数の増加が見られた場合には速やかな防虫対策に取り組む必要がある。