

WS1-1

輸血用血液の安全性向上のための検査の変更とその効果

日本赤十字社血液事業本部

平 力造

日本赤十字社では、輸血による病原体の感染リスクを低減化する目的で、薬機法に基づき「生物学的原料基準」で定められているHBV、HCV、HIV、HTLV-1及び梅毒に対する検査を、更に、自主基準としてALT検査、ヒトパルボB19の検査を実施し、「適合」と判断された場合には、輸血用血液製剤や原料血漿を医療機関等へ供給している。

過去の衛生環境下で広く国民へ伝播されたと推測されるHBVへの対応については、現在では、HBs抗原検査、HBc抗体検査（HBs抗体検査）及び核酸増幅検査を実施している。今回は、その中でHBc抗体検査の判定基準の厳格化（平成24年8月）と個別NAT導入（平成26年8月）の経緯について説明し、その厳格化等の効果について最新のデータから検証する。

また、本年4月より変更となったALT検査の判定基準値について、その変更の目的、血液事業部会安全技術調査会での審議経緯及びその経済的効果も含め報告する。

WS1-2

赤血球抗原情報検索システム導入による現状

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

毛利啓子

医療機関における迅速な輸血の対応と血液の有効利用を目的として、医療機関内在庫の血液製剤について、クラウドの利用により抗原情報を提供する赤血球抗原情報検索システム（以下、検索システム）の全国運用が、平成27年11月24日より開始された。これまでに抗原陰性血を迅速に供給するため、自動輸血検査装置にて各センター独自の抗原スクリーニングを実施してきた。平成25年7月からは、臨床的意義のある抗体に対する11抗原について、分析条件と試薬を全国統一した抗原スクリーニングの実施により、検査実施センター間に差異がなく精度の高い抗原情報を血液事業情報システムに蓄積してきた。当センターにおいても抗原スクリーニングが未実施の検体を1日あたり500～600検体、週4～5日検査してきた。また、当センターでは検索システムが構築される以前には、平成26年1月より一部の地域で、平成26年5月からは、ブロック内すべての医療機関に対して、医療機関内在庫の抗原情報提供をFAXにより行っていた。現在、多くの医療機関が検索システムを導入しているが、未導入の施設もある。そこで今回我々は、検索システムの有用性と実態を把握するため、医療機関に対してアンケート方式による調査を行った。調査対象は、愛知県赤十字血液センター供給課管轄の医療機関のうち、当該システムを導入している50施設と、赤血球製剤供給が上位80以内で未導入の34施設とした。導入済（登録）施設への調査項目は、1.登録のきっかけ、2.登録方法、3.操作性、4.操作マニュアル、5.迅速性、6.使用状況、7.赤血球抗原情報の活用方法等とした。また、未導入（未登録）施設へは、その理由について質問した。

本学会では、アンケート調査の結果を報告する。

WS1-3

検査サービス項目で異常値を示した血液について ～献血者と血液製剤の対応～

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

松倉晴道

献血に伴い実施している検査サービス（生化学検査6項目、血球計数検査8項目）は、献血者の希望によりその結果を通知している。通知書には検査結果に加えて各検査項目の説明と基準値を記載している。また、一部の検査項目について受診勧奨値に達した場合にはその旨を明記している。

年齢や既往歴、飲食等のバイアスがかかった献血者群の検査結果は、一般的な健康人群の値と同一に扱うことができない。現在の基準値は日臨技の基準値設定方法を参考にして献血者母集団の累積度数分布をもとに、また、異常値については人間ドッグでの異常値や疾病の発見される可能性等、献血者の健康に考慮して平成26年に改定したものである。

【献血者への対応】

受診勧奨値を設定しているのは、生化学検査でALT：101 IU/L以上、 γ -GTP：101 IU/L以上、TP：5.9以下または9.1g/dL以上、ALB：3.5g/dL以下、CHOL：260mg/dL以上、血球計数検査でHb：男性11.9以下または19.0g/dL以上、女性9.9以下または17.0g/dL以上、WBC： 19×10^2 以下または $150 \times 10^2/\mu\text{L}$ 以上、PLT： 7.9×10^4 以下または $60.0 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上である。一部の血液センターでは、血球計数検査結果が異常値を示した場合、血液像の染色鏡検を実施して効果的な受診勧奨を行っている。

【血液製剤／受血者への対応】

検査サービス項目のうち γ -GTP：1000 IU/L以上とTP：10.0g/dL以上については、受血者への影響の可能性を考慮して平成27年より輸血用血液から除外している。

【現状の整理と今後の課題】

本講演では、本来、診療を目的としない献血者集団について、その基準値や異常値の考え方、献血者への受診勧奨と病気のリスクとのバランス、また、異常値を示した血液製剤の受血者への影響について、現状の整理と今後に向けた課題について述べる。

WS1-4

個別 NAT 導入による現状と課題

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

坂田秀勝

血液センターでは、1999年に輸血用血液の安全対策として、HBV、HCVおよびHIVの3ウイルスを同時に検出するMPX（Multiplex）核酸増幅検査（NAT）を導入した。当初は500検体プールで開始し、段階的に50プール、20プール（20P）と縮小して高感度化を図った。2014年8月から、個別検体を用いたMPX NATスクリーニング（個別NAT）を導入している。

HBc抗体陽性でHBs抗体価200mIU/mL以下の血液を排除した2012年8月以降の20P-NATでは、輸血後HBV感染症の報告は2.6例/年であった。個別NATの検出感度は20P-NATに比べ、HBV、HCVおよびHIV-1でそれぞれ、15、83および46倍に上昇した。とくに比較的増殖が遅いHBVについては、ウィンドウピリオドが10日短縮し34日となった。その結果、個別NAT導入後2年になろうとしているが、輸血後HBV感染症は2016年6月現在1例しか報告されていない。HCVとHIVについても個別NAT導入後に報告例はない。したがって、個別NATは輸血用血液の安全性の更なる向上に寄与していると考えられる。

しかし一方で、高感度検出系であるが故の問題点も少なくない。北海道では2016年5月までの487,369例中、106例が個別NATのみ陽性となったが、そのうち92例（0.019%）は同定NAT陰性であった。このうち約6割は血清学マーカーがすべて陰性であったため、個別NAT偽陽性と考えられた。今後も全国的にこの数は増加し続けると考えられるため、当該献血者への対応（リエントリー等）を含め、陽性および偽陽性の通知の在り方等について検討する必要がある。

また、個別NATは血清学的検査と並行して全数検査されるようになったため、これまで除外されてきた高濃度のウイルスを含む血液も個別NAT対象となっている。したがって、これまで以上にコンタミネーションリスクが存在しているという認識が必要である。一方、NATが遺伝子を検出する方法である以上、ウイルス変異株によって感度低下や陰性を引き起こす可能性がある。今後、血清学的検査等を含めてデータを蓄積していく必要がある。

WS1-5

細菌の不活化の最新状況について

日本赤十字社血液事業本部

五十嵐滋

輸血用血液製剤への細菌の混入は、問診、穿刺部位の消毒、初流血除去、保存前白血球除去、供給時の外観確認などの対策により大きく減少した。さらに、輸血を原因とする敗血症症例は、諸外国と比較して輸血用血液製剤の有効期限を短く設定しているため、1～2例/年程度まで減少し、2007年以降死亡症例は発生していない。しかし、供給時もしくは輸血直前に判明するニアミス事例は年に数件の報告があることから、今後も輸血用血液製剤の細菌汚染を防止するための対策を進めていく必要があり、感染性因子低減化はその選択肢の一つである。

血小板製剤の有効期間が採血後4～7日間（採血当日は0日）と長い他の諸国においては、細菌対策はより重要である。米国ではFY 2010～14の5年間で11例の輸血細菌感染による死亡症例が報告されており、FDA CBERは血小板製剤による細菌感染のリスクを制御するためのDraft Guidanceを本年3月に発出し、低減化処理または細菌培養試験、輸血直前の迅速試験の実施を義務付ける方向で検討している。

血小板製剤の低減化処理法として、現在、米国ではINTERCEPT（ソラレン+UVA）が承認されているが、米国赤十字社は適応拡大を図るため、蚊媒介性ウイルスが問題となっているプエルトリコで臨床研究（TRUE）を実施している。一方、欧州を中心に使用されているMirasol（リボフラビン+UVA,B）は、米国保健省の資金援助を得て、米国における臨床試験（MIPLATE）を準備しており、薬剤の添加を必要としない方法であるTHERAFLEX（UVC）が開発中となっている。

低減化処理を導入する際は、細菌やウイルスの不活化能が重要視されることが多いが、血小板機能の質的・量的な低下、出荷時間への影響、コストなども考慮して総合的に判断する必要がある。今後も国の審議会における審議結果に基づき、血小板製剤への低減化処理の導入について検討を続けていく。

WS2-1

献血者安全性向上の試み
ー宮城方式 VVR パスの導入経験ー

宮城県赤十字血液センター

新林佐知子、川合靖子、七島浩貴、澤村佳宏、
土橋美紀、及川たか子、松尾良子、佐藤久美、
梅寺初美、佐藤奈穂子、増田真理、中川國利

【はじめに】本県では献血副作用である血管迷走神経反応（VVR）は年間800～900件発生している。対応として安静や補液療法を行い、ほぼ全員が回復して医師の許可により帰宅しているが、安静時間などの具体的経過観察項目のチェックと記載方法についてのコンセンサスに乏しく、現場の医師や看護師が手探りで経験則に従って対応しているのが現状である。【目的】採血課からのVVR発生時における経過観察手順の標準化への要望に対して、「誰が記載しても、誰が見ても一目瞭然」を目標に医師と看護師が共同して安静時間目安と観察項目を記載したVVRパス（管理工程表）を試作した。2016年1月から試験運用を開始した。本発表では、パス作成の過程において経験した問題点とその対応について供覧し、パス導入が現場に与えた影響についても報告する。【方法】基礎データとして過去3年分の安静時間をプロットし現状を把握した。その結果からおおよその安静時間目安を類推してパス作成の手助けとした。パス導入後の安静時間と比較検討し、採血現場での業務改善・安全性向上の評価を行った。【結果】パス導入以前のデータを解析した結果、年毎の差異は認められず安静時間の中央値は約45分間に収束していた。パス導入後は20分以内の短時間指示症例が減少した。（導入前：平均値52.4、中央値45.7、標準偏差33.9、導入後：平均値60.1、中央値45.0、標準偏差34.8）看護師チェック項目・記載項目の統一が図られた。チェック記載項目が多岐にわたるなど問題点も浮き彫りになった。【考察】パス導入によりVVRの経過観察手順が標準化され、体調不良者の看護・観察における安全性向上が期待できる。問題点として、安静時間の目安の根拠、記載の煩雑さ、文章による記載と比較して経過の分かりにくさ、本社規定用紙との重複等が挙げられた。今後の課題として、チェック記載項目のさらなる推敲、献血者背景・採血環境などの要因と安静時間との関連の検討が挙げられる。

WS2-2

東京都版下肢筋緊張運動（AMT）の成分献血における効果の検証

東京都赤十字血液センター

川村良子、大木美栄子、濱 法子、
西谷祐三子、柴田玲子、西田一雄、加藤恒生

【目的】 東京都センターにおいては2011年よりVVR予防のため採血中の下肢筋緊張運動（以下AMT）を一部の施設において導入し、2013年第37回日本血液事業学会総会では全血献血、2015年には若年層の会場内VVRに対しその有効性を報告している。しかし成分献血および女性の有効性については対象のデータの不足等のため明らかになっていない。今回は東京都内の全施設でAMTを実施し成分献血におけるAMTの効果について検証したので報告する。

【方法】 2016年2月1日より東京都内の成分ルーム13施設でAMTを実施した。AMTの実施対象としてハイリスドナー（体重50kg未満、20歳未満の若年者、初回）への働きかけを強化し、足首の伸展運動の実施のタイミングを「返血時」から「献血中に随時」と変更した。2016年2月～5月の成分献血者のVVR発生率を前年の同時期のデータと比較する。

【結果】 2015年2月～5月成分献血者数60,603名中VVR発症735名（1.21%）。2016年同時期の成分献血者数58,490名中VVR発症781名（1.34%）と微増した。男女別にみると男性は2015年0.45%から2016年0.77%、女性は2015年2.36%から2016年2.17%で明らかな有意性は認めなかった。しかしハイリスドナーの発生率は50kg未満女性で2015年3.41%から2016年2.07%、20歳未満女性で5.29%から4.68%に減少した（ $P < 0.05$ ）。男女初回献血者は7.42%から10.85%と増加した。なお期間中全血献血者のVVR発生率は2015年0.62%から2016年0.57%に減少した。

【考察】 成分献血者にAMTの実施を働きかけ、女性の若年層・低体重者のVVR発生率が有意に低下した。しかし成分初回献血者には良好な結果が得られなかった。従来のAMT推進に加え、初回者特有の緊張に対してのケアに検討の余地があると考ええる。AMTは看護師・献血者とも取り組みやすく、コミュニケーションやリラックス効果も期待でき、更に血流改善効果を得られるとの意見もあることから、今後も献血者にAMTを働きかけることでVVR発症予防に努め、その効果について検証を重ねていきたい。

WS2-3

シーフテストの必要性について
ー献血者アンケートから見えるものー

愛知県赤十字血液センター

山口和子、山尾美智代、戸松夏子、鈴木景子、
河野千寿子、杉本彩由美、中野義枝、
浅井美幸、川上由加利、濱口恵子、稲葉和弘、
北折健次郎、大西一功

【はじめに】

シーフテストの導入から5年が経過し、献血者が目的意識を持ってテストを行っているか、シーフテストの意義は伝わっているか現状を把握する必要がある。今回、陽性症状が現れず献血が誘因となり手根幹症候群の診断を受けた神経障害の事例を通じシーフテストの重要性を再認識した。そこで、献血者に対しシーフテストについての理解を深め、効果的な方法を実践するためにアンケート調査を実施した。

【方法】

平成28年1月11日から同年2月7日までの28日間を調査期間とし、801名の献血者にアンケートを実施した。結果に基づき稲田有史氏が考案されたシーフテストの目的、方法を表記した資料を用いて献血者に説明を行った。

【結果】

「今後も継続してシーフテストをお願いできますか」の質問に対して96%の献血者に協力的な回答を得た。しかし「目的を理解していない」が48.7%であり、「正しい方法を知らない」が32.1%であった。シーフテストの陽性症状（痛み、しびれの有無）について、テストの段階で申告されず我慢したと答えた献血者が6名（0.7%）であった。

【考察】

3割から半数の献血者が目的、方法を理解せずに行っている結果から、シーフテストは習慣化され流れ作業的に行われている現状が分かった。またシーフテストの陽性症状があっても我慢して申告されない献血者が少数であるが確認された。安全な献血のために上肢の潜在的な障害がある献血者に、善意の献血であっても、献血を辞退して頂くかどうか自主選択を促す必要がある。症状が悪化する可能性があることを承知の上で献血に同意して頂くことが、リスクマネジメントの態勢を整えて行く上で重要である。ほとんどの献血者がシーフテストに協力的であり、正しい方法とシーフテストの意義を理解して頂くことが献血者の安全確保につながると考える。

WS2-4

血液事業情報システム導入前後の採血部門におけるインシデント事例の動向について

大阪府赤十字血液センター

酒井香代子、篠原あや、若菜美代子、
浅田 恵、高田知恵美、松崎恵美、塚本昭子、
首藤加奈子、吉村 誠、大森 茂、谷 慶彦

【目的】2014年6月11日に血液事業情報システム（以下「システム」という。）が導入され、当センターのインシデント事例内容も変化してきた。システム導入後2年余りが経過していることから、導入前後のインシデントを分析し、問題点を抽出し検討したので報告する。【対象期間と例数】システム導入前の2012年6月～2014年4月までの6,320件（アクシデント3件、インシデント722件、ヒヤリハット5,595件）とシステム導入後の2014年6月～2016年4月までの3,929件（アクシデント3件、インシデント748件、ヒヤリハット3,178件）を分析した。【結果】システム導入により、献血申込書関連事例が1,313件（20.7%）から73件（1.8%）に減少し、行為内容も記入漏れ・誤りが1,374件から372件、確認項目見逃しが867件から458件に減少しており基準外採血が0件となった。これは電子カルテに変更されシステム上の過誤防御対策が講じられた効果と言える。しかし、システム操作・入力不備事例は959件（15.1%）から821件（20.8%）で、インシデント件数で比較すると18件から99件に増加している。これは従来可能であった採血特記の修正及び採血資材使用数の後日修正が不可能となったこと、備考欄への入力手順に関して採血終了後に修正が不可能であることが要因となっている。一方、人為的手技による成分採血キット装着不備やシール不備、及びラベル貼付不備等の事例は1,541件（24.3%）から1,149件（29.2%）でシステム導入前後の変化は認めなかった。【考察】煩雑化しているシステム修正依頼は、現場のストレスと業務の効率化を妨げる事象であるが、徐々に改善が図られており、直近の採血資材の入力に関する改善は期待できる。システムに関係がない事例は、現在の採血手順の煩雑化が一因と考えられ、採血手順の見直しが必要である。今後更に原因を分析し対策を検討することで現場の業務改善を図るとともに、システム改修にも期待したい。

WS2-5

血色素不採血者に対する取り組み
～鉄分添加食品の摂取による血色素値への影響を考える～

和歌山県赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社和歌山医療センター²⁾

宮本暁子¹⁾、奥 裕子¹⁾、東野麻祐子¹⁾、
辻 万喜¹⁾、北出智哉¹⁾、逢坂泰弘¹⁾、
中出佳秀¹⁾、嶋田博之¹⁾、堂代和孝¹⁾、
佐藤克明¹⁾、田村康一¹⁾、高岸壽美²⁾

【目的】献血の不採血理由の大半は血色素値が基準に満たない事による。特に女性においては、フェリチンの鉄分貯留不足が原因の鉄欠乏性貧血が多いといわれている。これは、日々摂取する食物中の鉄分不足に起因する。血色素不足が原因で不採血となる献血者は、2015年の全国平均では献血申込者の7.4%、和歌山県においては10.2%である。これらの献血者の善意に報いるため、前年度に引き続き鉄分添加食品の血色素値への効果を検討したので報告する。【方法】女性のA群（若年層）とB群（中年層）の前回不採血者を対象に調査。市販の鉄分添加食品（ウエハース）を1日2個（4mg）、朝・夕1か月間摂取後、献血をお願いし、血色素値を測定した。実施期間は前年度分も含めて2014年6月～2016年1月。血色素値測定は簡易ヘモグロビン測定装置を使用した。【結果】A群では献血者83名。低血色素者14名中13名の血色素値の増加。1名が減少。摂取前平均値11.4 g/dL、摂取後平均値12.0 g/dL、平均0.6g/dL増加、最大で1.1g/dL増加の献血者もみられた。B群では献血者56名。低血色素者20名。その内鉄分添加食品の摂取の協力を得られた6名中4名の血色素値が増加。1名が不変。1名が減少。摂取前平均値11.5 g/dL。摂取後平均値11.8 g/dL。平均0.3 g/dL増加。最大で1.5g/dL増加の献血者があった。【考察】A群では、14名中13名の血色素値増加があり、鉄分添加食品の摂取の効果と考えられる。B群では献血可能には至らなかったが、鉄分添加食品摂取後、血色素値の増加がみられ、献血者の自信に繋げることが出来たと考える。今後は協力事業所数の拡大に努め、また鉄分添加食品の摂取期間及び1日量、摂取年齢による効果の違い等を検討していきたい。なお、協力者には倫理規程に則り十分な趣旨説明を行い、同意を得た。又個人情報管理には十分な注意を払った。

WS2-6

採血手技教育用映像教材の作成とその活用について

愛知県赤十字血液センター

東條友子、勝野洋子、橋詰真紀、木林典之、
古橋ゆき枝、稲葉陽祐、佐久間幸代、
小野知子、大西博幸、北折健次郎、大西一功

【はじめに】

平成 26 年度より安全で確実な採血手順を目指し穿刺に関する手順を標準化し、採血担当者へ定期的に教育訓練を実施している（第 38 回血液事業学会報告）。事例をもとに教育訓練資料を見直すとともに看護師教育の効率化を目的とした映像教材を作成し活用の有効性について検討した。

【方法】

採血責任者が中心となり教育訓練用資料「確実な採血手順」を見直した。採血前検査及び採血手順のうち穿刺手技についてのポイントをまとめ教材を映像化した。教材を使用し教育訓練実施後、職員よりアンケート調査により意見を収集し活用の可能性を検討した。

【結果】

映像教材は繰り返し簡便に自主学習できる効果的なツールとして活用することができるため新人看護師の事前学習に対して特に効果的であり、指導担当看護師の負担軽減にもつながった。定期教育訓練での使用では日常的に実施している業務を振り返り、原点に戻って穿刺技術、採血手順、献血者へ説明方法を見直すことができた。また、アンケート調査結果より新人看護師では分かりやすかった、採血業務に対する不安が軽減した、何度も繰り返し自主学習で理解が深まった、採血担当者からは穿刺技術のほかドナー対応についても参考になったという意見が多数みられた。作成にあたって職員が自ら出演、編集することで親しみやすい実践に即した教材を作成できた。

【考察】

映像教材を作成するためのグループワーク、シミュレーションを行うことで自らの手技、ドナー対応を振り返る機会となった。今後も新人教育、現任教育の場で使用検証を重ね教材の内容、使用方法について再検討をしていく予定である。

WS3-1

GMP 適合性調査の指摘事項を踏まえて

日本赤十字社血液事業本部

池上正純

平成 25 年 8 月 30 日付薬食監麻発 0803 第 1 号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の取扱いについて」により、【GMP 省令】第 5 条に規定する製造所の製造及び品質管理業務において、製品品質照査の実施が求められた。

製品品質の照査は、定期的又は随時に製品品質に関する試験の成績、データ及び情報等の分析を行い、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかを確認することである。

日本赤十字社では、平成 26 年に各ブロック血液センターにおいて「製品品質照査マニュアル」を制定し、各ブロック血液センター独自に製品品質照査を行ってきた。しかし、平成 27 年に実施された洗浄血小板製剤の製造販売承認申請に係る GMP 適合性調査において、照査項目、トレンド分析の不足及び照査結果に対するリスク分析の不十分等の指摘を受け、その改善策として、照査項目に原料及び資材の供給者管理を追加し、照査の結果に対してリスクマネジメントを行う手順を追加した社内統一版「製品品質照査手順書」を制定し、平成 28 年度から新たな照査を実施することにした。さらに、早期に是正措置及び予防措置（CAPA）の実施を可能とするため、これまでの年次照査に加え、四半期毎に照査を実施することにした。

一方、各製造所の年次照査の結果は血液事業本部へ報告され、同一品目を製造する複数の製造所を有する日本赤十字社としては、製造販売業者として全国の状況をまとめ、トレンド分析、リスク分析等を行い、必要に応じて全社的 CAPA を実施する必要がある。しかし、全国的な状況を確認するためには、本部で分析すべき情報の整理等が必要であり、現在の課題である。

本講演においては、洗浄血小板製剤の製造販売承認申請に係る GMP 適合性調査における、製品品質照査に関わる指摘事項とその対応を共有し、今後の課題を報告する。

WS3-2

近畿ブロック血液センターにおける製品品質
照査の現状と課題（品質保証部門）

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

小園由香、中林裕子、野夫井寛文、岩本澄清、
平山文也、藤村吉博

平成 25 年 8 月に GMP 省令が PIC/S の基準を満たすように改正され、製品品質管理業務に製品品質照査（以下照査）を含むことが明記された。これに伴い、血液センター各製造所では平成 26 年度からマニュアルを作成し、平成 28 年度からは社内統一版の手順書により対応してきた。近畿ブロック血液センターでは、平成 26、27 年度の工夫を平成 28 年度手順書に盛り込むかたちでマニュアルを作成し照査を実施している。各部署で作成、分析された照査結果について、製造管理者を会長として製造業の各部長、課長及び各責任者を構成する GMP 作業部会において協議を行い、考え方や判断基準の統一を図っている。昨年度の照査では、製造部門の 2 項目で改善を行い、今年度その改善の有効性を確認した。今年度は一部の項目で経過観察が必要と判断したが、改善が必要な項目はなかった。品質保証部署では平成 28 年度の組織変更のため、(1) 逸脱 (2) 変更 (3) 是正措置の 3 項目については品質管理部署として照査を実施し、(1) 出荷状況 (2) 製造販売承認事項の変更 (3) 返品、品質情報及び回収 (4) 教育訓練実施状況 (5) 原料及び資材の供給者管理 (6) 業関連文書 (7) 原料血液の供給者及び輸血用血液製剤のサプライチェーンの 7 項目の照査については品質保証部署として実施した。各項目の調査結果における傾向はなく、結果として問題がないことが確認できた。新たに照査項目として実施した、原料血液の供給者及び輸血用血液製剤のサプライチェーンの照査については今年度照査では十分ではなかったが、採血業及び販売業の変更管理、品質改善管理、地域センター自己点検の 3 点について、今年度より管内品質保証会議で協議・情報共有を行うことにより製造所ごとの枠組みを超えて、ブロック全体で適正な管理が行えると考える。今後、他ブロック各製造所との情報共有及び本部品質保証課の指導のもと、製品の品質確保と継続的改善につながる照査が実施できるよう取り組んでいきたい。

WS3-3

品質照査の現状と課題（製造部門）－製造部
門におけるトレンド分析の取り組み－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⁾内藤友紀¹⁾、佐藤聡一¹⁾、内藤 祐¹⁾、
横山雅敏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 滋¹⁾

【はじめに】品質照査におけるトレンド分析とは、収集したデータを時間的な変化に着目してグラフ化し傾向と要因を分析することであり、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかの確認に用いられる。当製造所では製造工程中に減損した製剤数や製剤へ施した措置の件数を製造工程の指標とし、トレンド分析を行っている。今回は定期的なトレンド分析によって業務改善に繋がった事例を報告する。

【方法】2007 年 2 月より減損及び措置発生数を月別かつ製剤別に集計した。施設による変動が予想される項目は採血事業所別で分類した。減損は破損、量不足など製造工程で発生する項目を、措置は赤血球除去、容量調整などの項目を対象とした。製造数に対する発生率を算出し、過去 1 年間の時系列グラフを作成した。発生率の変動、偏りがみられた場合には関連データも分析し、関係部署及び製造責任者間で対応を協議した。

【結果】〔事例 1〕原料血液の量不足発生率において採血事業所間の偏りがあったため、採血施設別の原料血液容量分布を調べた。採血容量基準の下限±1%の件数が多い施設が明らかになったので、該当する採血事業所へ情報提供した。当該事業所で調査したところ採血終了時の手順が一部遵守されていなかったことが判明し、改善に至った。当該施設の量不足数は減少し、事業所間の偏りも解消された。

〔事例 2〕全血由来血漿の赤血球混入率が製造所集約後に上昇した。協議した結果、遠心後血液の取扱いや運搬方法が統一されていないことが原因と考えられた。遠心操作に関する教育訓練を行い、運搬にはワゴンを使用する手順に統一した。赤血球除去数は 966 件 (3.5%) から 542 件 (2.0%) に減少した。

【結語】当製造所における減損及び措置項目の集計は、部門を跨ぐ問題や予期しない変化を発見し業務改善に繋がった。定期的なトレンド分析は、製造工程の変動を「見える化」し、品質の現状を共有できる手段である。

WS3-4

品質照査の現状と課題（検査部門）

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

鳥居紀宏

血液センターにおける製品品質の照査は、GMP 省令及び平成 28 年 4 月 1 日に施行された製品品質照査手順書に基づき適正かつ円滑に行われることが求められている。検査部門においても検査工程や検査機器について照査し、その結果を評価して是正や改善の必要性を検討しなくてはならない。本ワークショップでは当ブロックセンターで実施した照査内容とその結果について報告する。品質照査項目として「減損状況（検査工程）」、「関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況」、「逸脱管理」、「是正措置」、「変更管理」について実施した。「減損状況（検査工程）」については各検査項目の陽性率を前年度と比較した。また月別、県別の陽性率、感染症検査項目については追加検査や NAT との整合性についても調査し、考察した。「関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況」については各検査装置及び保管機器等の周辺機器を対象とし、日常点検、定期点検、業者点検の不適合率のほか、修理を伴ったエラーを集計し、号機ごとの傾向、重大なエラーや頻度の高いエラーの修理後の動向について追跡調査した。またその内容を考察し、再バリデーションやさらなる改善の必要性について検討した。「逸脱管理」については年度内に発生した全ての逸脱事例について、その是正及び予防措置後の再発防止効果について追跡調査した。「是正措置」については検査工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性について追跡調査した。「変更管理」については年度内に実施した変更管理後の状況についてモニタリングした。検査部門における品質照査の対象機器や照査方法についてはまだ検討の余地があると考えられる。またブロックセンター間での照査手順や様式の統一も望まれる。

WS4-1

ボランティア活動

～国内外の歴史から見える真相～

名古屋学芸大学ヒューマンケア学部講師

石原貴代

第 40 回日本血液事業学会総会 ワークショップにおきまして「ボランティア活動～国内外の歴史から見える真相～」という、難しく、深く広いテーマを頂戴しました。

世界の国々の、それぞれの時代、それぞれの社会的背景から、人々の行動について一つひとつ書をひも解いてみると、そこには人々の思いがみえてきます。

人は、政治に時代に自然環境に翻弄され、それらがもつ問題に立ち向かい生きてきました。戦争・貧困・災害と、その国の、その時代の社会がもつ問題に立ち向かってきた人々の行動には、共通した思いがあります。それは、国や時代が変わっても変わらず、脈々と人の心の中に生きています。

日本では、阪神・淡路大震災でのボランティア活動が大きくクローズアップされました。多くのボランティアが被災の地に集まり、災害に見舞われた方々の力になりました。思いは力となり、力は自発的な行動となり、新しいボランティアイメージを形作り、組織化され、大規模展開される素地を作り、市民活動の一分野として定着したといわれています。

世の中が大きく変動し社会問題が発生にしたとき、対処しようとする人々と翻弄される人々の間には、支援と受援の関係が出来上がります。その支援と受援の関係は、国境や時代を越え、「地縁中心」の「助け合い」から、その域を越えた「知らない者同士」への「助け合い」へと広がりをみせています。その「助け合い」に、「いのちの大切さ」という価値観が付加され共鳴したとき、人々の間に強い関係性を生み、支援と受援の関係性から「相互性」へと広がり、知らない者同士が出会い新たな関係性を結んでいく「繰り返しの」構図が現れてきます。その新たな関係性は、「同士」から「同志」となり、「活動の展開」「活動の継続」のエネルギーとなります。

人が、人として生きるために一番大切なものは何か。そこに、ボランティア活動の「真相」が隠れています。

WS4-2

日赤のボランティア活動の現状と今後

日本赤十字社愛知県支部

横井利津子

日本赤十字社のボランティア活動は、赤十字の人道・博愛の精神のもと、赤十字の使命である人道的な諸活動を実践しようとする人々が集まって結成された赤十字奉仕団によるところが大きい。愛知県支部の奉仕団は、市町村にある日赤の地区・分区に「地域奉仕団」67団が組織されている。また、専門知識や技能を活かす「特殊奉仕団」が20団、青年や学生による「青年奉仕団」が7団結成されており、合計で約2万2千人が県内で活躍している。（平成27年3月31日現在）

最も団員数が多い地域奉仕団は、防災訓練への参加や義援金募集、献血の推進、社会福祉施設への訪問、さらには幼稚園保育園での活動など地域に根ざした活動を実施しており、赤十字事業の推進に重要な役割を果たしている。しかし、近年、各地域においてNPO等の他ボランティア団体の隆盛の中で、赤十字ボランティアの独自性を発揮することも課題のひとつとなっている。

そこで、当支部では、赤十字事業の専門性を活かした活動を実践することで、地域奉仕団の存在感をより高めることができると考え、次の取り組みを行っている。

- [1] 災害発生への懸念や少子高齢社会到来による地域ニーズに応えるため、救急法、健康生活支援講習、幼児安全法の講習指導員を団員の中から養成し、地域奉仕団が講習普及を行う。
- [2] 災害時の災害救護活動が円滑に展開できるよう、地域での取りまとめ役となる防災ボランティア地区リーダーを養成し、平時においても地域奉仕団の災害対応力を高める活動を行う。

これらの活動は、地域住民から高い評価を得ているとともに、奉仕団の活性化につながっている。

また、献血推進事業に関する活動も、献血の呼びかけ以外に、毎年行われる愛知県献血運動推進大会の運営協力など特徴ある活動をしている赤十字奉仕団がある。

今回、これら愛知県支部の奉仕団活動の現状と今後の課題について述べたい。

WS4-3

ボランティアの育成

日本赤十字社血液事業本部

井上慎吾

平成28年度の献血の推進に関する計画の「若年層を対象とした対策」に学生献血推進ボランティア等の同世代からの働きかけと記されている。現在、学生献血推進団体への加盟は全国で233団体、およそ6,000名が献血推進活動に協力をいただいている。この活動の主体は昭和63年から継続している「全国学生クリスマス献血キャンペーン」となっており、全国学生推進代表者会議（5月・8月・3月）と全国学生推進実行委員会（8月）を経て同世代の若年層の献血推進と啓発が行われている。日本赤十字社では、若年層に献血の意義を伝え、献血行動を促すことを目的とし、また、メディアを活用した戦略的な広報展開として、平成21年度より「LOVE in Action プロジェクト」を通年で展開してきた。この中でご当地イベントの開催時には必ず開催県の学生献血推進団体が同世代からの献血啓発等を強化し、献血に結び付ける効果的な取り組みが継続されている。更には、平成28年度の献血の推進に関する計画の「若年層を対象とした対策」には、都道府県及び市町村は、若年層の献血への関心を高めるため、採血事業者が実施する「献血セミナー」や血液センター等での体験学習を積極的に活用してもらえよう学校等に情報提供を行うとともに、献血推進活動を行うボランティア組織との有機的な連携を確保する、と記載がある。今後は、将来の献血基盤となる若年層への献血に意識付けを図るためにも、学生献血推進ボランティアの協力を得ながら、学生による「献血セミナー」の実施を始めていく計画がある。血液事業本部は、厚生労働省等、関係機関及び都道府県と連携を強化するために、献血推進協議会等に参画し、学生献血推進団体からの発信をサポートし、学生ボランティア育成に向けた取り組みを図っていきたいと考えている。

WS4-4

ボランティアとして、取材者として。
両面から見た献血推進活動とこれから

株式会社和歌山放送報道制作局報道制作部
ディレクター
林 輝

筆者は、2002年から2006年までの4年間、大阪府学生献血推進協議会に所属し、献血推進活動に取り組んだ。大学卒業後は、ラジオディレクターの職を得ることとなり、2009年1月から現在に至るまで、特別番組「はたちの献血ラジオキャンペーン」のディレクターとして、血液センターはもちろん、医師や患者と家族、そして学生ボランティアを継続して取材している。1人の学生ボランティアから、献血推進を取材する立場となった現在までを踏まえ、献血推進のボランティア活動について、率直に考察したい。

2010年に和歌山県学生献血推進協議会を取材した際、筆者が活動していた当時と状況が変化していた。従来は看護学生が参加者の大半で、実習に追われる多忙さから、献血キャンペーンは年2回だったものが、この頃には、和歌山大学や近畿大学の学生も多く参画し、従来の参加者層である看護学生を巻き込みながら、冬場の時期に県内を北部から南部まで縦断し、777人の献血協力を目指すキャンペーンを企画・実行するまでに活性化していた。これは、当時の担当職員が、和歌山の学生ボランティアの課題を分析し、解決策として「看護学生だけではない、学生ボランティアの育成」を目指して、積極的に働きかけた結果ではないか。

2016年1月には、現在は社会人となっている「元学生」ボランティアによる珍しい献血キャンペーンが行われた。民間サラリーマン、公務員、看護師、パティシエ、血液センター職員など、現在の職業は様々であるが、参加者が口々に「献血推進活動は楽しい」と言うのが印象的だった。

今後も地方の人口は減少し、産業も厳しい状況となることが想定される。そのような中で「献血者の確保」とともに「献血推進の担い手」をどう確保し、育成していくのか。私にとっても「献血推進活動（の取材）は楽しい」ものであり、今後も興味は尽きない。

WS4-5

協力団体との連携
～ライオンズクラブ等の紹介による献血セミナー～

兵庫県赤十字血液センター

藤田嘉秀

ライオンズクラブ国際協会（以下「LC」）335-D地区は、兵庫県西北部を活動エリアとし、1977年から献血に取り組んでいる。2015年度の地区関係者の献血数は143百人で、エリア総献血者数の内26.2%を占めている。現在、335-D地区では60LCが献血奉仕を続けており、その内39LCが兵庫県赤十字血液センター姫路事業所（以下「姫路事業所」）管内で活動している。

姫路事業所管内は少子高齢化・過疎化が著しい地域で、若年者層献血の推進が喫緊の課題である。その最優先施策として2011年から献血セミナーを進めてきたが、実施校の拡大について従前からの文書による依頼だけでは十分進まず、他の方法を模索した。

LC335-D地区の社会奉仕活動には歴史と実績があり、地域社会に信用と人脈を築き上げている。献血セミナーの実施にLCの人脈を生かして教育関係者の紹介をお願いした。

2014年9月、加古川東LCに加古川市の教育関係者の紹介をお願いしたところ、即座に教育長と面談をすることができた。これにより市校長会にも出席でき、献血セミナーについて説明、その後、市内12中学校を戸別訪問した。結果、2015年3月までに4中学校で820人を対象とした献血セミナーを実施することができた。

この方法で他市町のLCにも依頼したところ、2015年度では7LCの紹介による15中学校、3高等学校の計5110人を対象に実施できた。また他団体からも同様の紹介があり、それらを加えた2015年度の姫路事業所の献血セミナー総数は、29校8680人の中学生や高校生に実施することができた。

ボランティア団体との連携は、赤十字と互いの独立性を尊重しながら進める必要がある。近年は会員の高齢化や減少を伴う団体もあるが、若い人を対象とした活動には「自分たちも元気が出る。やりがいを感じる。」等の意見が会員から聞こえ、積極的な取り組みが期待できる。今後も長くボランティア団体と共生し、活動の活性化や有意義な事業展開を図るためには「Win-Win」の関係を意識することが重要である。

SP1-1-1

若年層献血の推進について
～将来を見据えた献血～

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⁾

片原浩二¹⁾、鈴木清晃¹⁾、松田由浩¹⁾、
兼松藤男¹⁾、山本 哲¹⁾、高本 滋²⁾

【はじめに】北海道の献血率は、平成 27 年度献血可能人口に対し 7.0%と都道府県別では、上位の献血率を保っている。しかしながら北海道の過疎化は全国的に見ても高く、特に 10～30 歳代の献血推進が重要性を増す中、北海道での将来を見据えた献血推進の取り組みについて報告する。

【経過】平成 27 年 9 月北海道議会において、北海道教育委員会が北海道赤十字血液センターと共催して小・中・高校生に「献血の現状と北海道の取組、高等学校の「保健体育」における献血等の取り扱い、日本赤十字社の保健活動、献血に触れ合う取り組みを行う」と回答した。

【結果】北海道教育委員会と北海道が主管となり平成 27 年度は北海道内 5 箇所で開催した。参加者は高等学校の保健体育科教諭ならびに、献血セミナー開催などを検討している小・中・高等学校の管理職等とした。本研修会には 84 校（内、高等学校 73 校）が参加し、教職員の内訳は保健体育科教諭 39 名、校長 26 名、教頭 5 名、養護教諭 14 名で合計 84 名であった。また、参加者にアンケート調査を実施した結果 9 校（12%）が「献血セミナーを実施したい」との回答であった。

【考察】厚生労働省、文部科学省から「献血に触れ合う機会の受入について」の文書が発出され、積極的に受け入れるよう通知しているが、現状は授業カリキュラムの消化を優先としている学校が殆どである。本社の調査でも、幼少期に献血の知識に触れた方は、献血協力の頻度が高いとの結果から、今後とも北海道教育委員会、北海道と連携した形で情報交換を行い、更なる献血セミナーの拡充を図っていききたいと考える。なお、北海道は 14 の総合振興局が設置されており、平成 28 年度は、5 振興局において実施し、今後も継続実施する事で決定している。

SP1-1-2

初回献血者の対策
～初回献血者をいかにリピーターにするか～

岡山県赤十字血液センター

櫻井 聡

少子高齢化の進展により、定期的な献血に協力が得られる献血者を新たに見つけだすことは困難になると推測される。献血推進担当者にとって、初回献血者の確保と初回献血者を次の献血に繋げることは、将来の血液事業を支えていく上で重要な課題であり大きな壁でもある。

平成 23 年～27 年度における全国の 10 歳代～40 歳代の献血者の割合は、10 歳代は 6%、20 歳代は 18%、30 歳代は 22%、40 歳代は 28%であり、そのうち初回献血者の割合は 35%、34%、14%、10%（対初回献血者数）、初回献血率は 54%、16%、6%、3%（対同年代献血者数）であった。

同期間の岡山県では 10 歳代～40 歳代の献血者の割合は、5%、18%、22%、28%であり、初回献血者の割合は 29%、34%、14%、13%（対初回献血者数）、初回献血率は 62%、21%、7%、5%（対同年代献血者数）であり、全国の状況と同じく 20～40 歳代の献血者では既献血者が大半を占めた。

血液事業部会献血推進調査会において、初回献血の経験はその後の献血への動機づけとなると報告されている。岡山県では、10 歳代の年齢層に対しては、献血可能年齢には満たないが小学生を対象とした「キッズ献血」、「親子で献血サマースクール」や献血が可能な高校生には「赤十字出前講座」、「模擬献血」等を行い献血に触れ合う機会を増やしている。また、固定施設の近隣の大学や専門学校等の学生献血者には、固定施設までの送迎も行い、30 歳代までの年齢層については、献血協力企業の担当者及びライオンズクラブやロータリークラブ等の協力を得ながら献血への働きかけ、献血 week の実施により固定施設への誘導等を行っている。初回献血者を安定的に確保するとともに、複数回の献血に協力が得られるためには、次回献血実施時に合わせ葉書やメールを送るなどの地道な努力も必要である。

今後、次世代の献血者や複数回献血者と一緒に大きな壁を乗り越え、将来の血液事業を支えていくことができる希望ある活動を行っていききたい。

SP1-1-3

400mL 献血向上の取組み

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⁾
早坂 勤¹⁾、横山裕志¹⁾、浦野慎一¹⁾、会川勝彦¹⁾、
豊田尚志¹⁾、峯岸正好¹⁾、清水 博¹⁾、三戸 孝²⁾、
菊池 望³⁾、猪野 健⁴⁾、大場保巳⁴⁾、高嶋和弘⁵⁾、
高橋直人⁶⁾、大友裕志⁷⁾、金子健一⁷⁾

【はじめに】東北地方は、県の面積が広く、人口密度が低く、高齢化と人口減少が先進し、冬季の気象が厳しいという地勢学的特色があり、献血を推進する上で多くの難題を抱えている。400mL 献血についても長い間70%代の低い比率で、また、血液製剤を他ブロックからの受入れに依存してきた。そこで400mL 献血向上及び安定供給確保を高めるべく、東日本大震災の影響が落ち着き始めた平成25年11月から、400mL 献血率90%、移動採血1稼働あたり45名確保を目標に「9045ACTION」を開始した。本年度は「9545ACTION」を展開している。

【方法】東北ブロック血液センター及び各地域センターの献血・推進課長で構成する「献血推進部会」を平成25年度から毎月開催し、献血推進について協議した。先行している中四国ブロックの「実施調査」を参考に、26年度は移動採血主体の「献血推進支援調査」を実施した。27年度は、各固定施設の献血推進支援を行うなど、ブロック一体となって取り組んだ。【結果】広域事業運営体制がスタートした24年度の400mL 献血者数は218,905人で400mL 比率77.3%。27年度は235,442人と約2万人増加し、比率は94.5%となった。24年度と比較した400mL 献血者数は、移動114.5%及び固定125.6%となり、固定の増加に伴い移動を約800台減車しながら、殆どの血液製剤を東北ブロック管内で賄えるようになった。【今後の課題】東北地方は、移動採血による高等学校献血が盛んで、多くの200mL 献血を受入れてきた。しかし、近年は400mL 献血主体で受入れるケースが多くなり、高校生献血者の減少に併せ10代の献血が低下してきた。東北特有の地勢学的条件の中で、如何に採血効率を高めながら「献血推進2020」を達成するかが、今後の大きな課題である。ブロック内の連携をより一層高め一丸となって、これからの献血推進に取り組んでいきたい。そのポイントは、密度の濃いた確な情報に基づく「戦略」及び「靴底を減らす日々の活動」によると考える。

SP1-1-4

一稼働あたりの献血者数及び単位数向上への取組み

石川県赤十字血液センター

由田和宏、中嶋善幸、武藤 聖、加藤昌宏、
宮本あかね、三池宗寛、中村義孝、塩原信太郎

【はじめに】

石川県赤十字血液センター（以下「センター」）の移動採血一稼働あたりの献血者数は、平成26年度以降減少し平成28年度第一四半期は54.8人と低下した。主な要因は新システム導入と200mL 献血の抑制によると考えられるが、現在では一稼働60人を超える実績が得られるようになっている。200mL 献血抑制開始から落ち込んできた実績を回復させるその取り組みについて報告する。

【方法】

渉外活動における配車先担当者との日頃からの人間関係の構築は従来どおり必須だが、最も効果があるのは参加者名簿を作成してもらうことである。特に新規事業所から配車依頼があった際は必ずこの名簿作成を依頼し、1日あたり80人集めてもらうよう要請している。受入時間帯は15分間隔で区切り、混雑解消にもつなげている。平成28年度に入り実施された新規配車先においては一稼働70名以上の効果が見られた。

また、従来の配車先担当者には200mL 制限の理由と新システム後の献血受付の流れと前回実績を示し、400mL 献血を依頼するとともに、受付で待ち時間が発生しないよう時間差の動員をお願いしている。また、受付のセンター職員は献血カード発行時に献血終了した方に近くの知り合いで献血できる方を呼んでもらう声掛けを行っている。

【考察と今後の課題】

移動採血の実績は事前の渉外活動（周知と納得、名簿作成等）が大きなウェイトを占めている。配車先担当者の意気込みが結果に大きく左右されるため充分な説明と納得が必要である。また、実施日当日のセンター職員による配車先担当者への動員依頼や献血終了者への声掛けも結果を大きく左右する。

今後、前回実績を意識し400mL 献血でこれを下回らないよう渉外活動を行い、毎日の目標数を職員全体で意識し、献血当日は受付開始から終了まで各職員がスムーズに、より連携して業務を遂行していけるよう環境整備が重要である。