

## SY1-1

病院医療はどこに向かっているのか

公益社団法人全日本病院協会 / 医療法人財団寿康会

猪口 雄二

## SY1-2

地域医療構想・医療計画による医療界の変化と、これが急性期・輸血医療に及ぼす影響について

奈良県立医科大学公衆衛生学講座

今村知明

2018年は診療報酬・介護報酬同時改定が行われた。内容は多岐に渡るが、診療報酬改定においては、病院・病床の機能を分化する方向に向かっている。特に「急性期病棟」は、その姿を大きく変える方向性が打ち出された。従来の7対1病棟、10対1病棟を一定の方式で順列式に並べるものである。同様に「地域包括ケア病棟」、「回復期リハビリテーション病棟」も順列方式となった。さらに、「療養病棟」は20対1だけとなるため、「介護医療院」への転換も併せて大きく形を変えた。介護報酬改定では、極めて細かい項目の改定があるが、大きく姿を変えそうのが、「介護老人保健施設」である。これらの病院・病棟・施設間、さらには在宅・居宅療養との連携が、今後の日本の医療・介護の根本的な在り方を示すこととなろう。

一方、全国で進行している地域医療構想・調整会議では、構想区域ごとの病院機能分化が図られようとしている。まだまだ医療現場に浸透しているとは言えないが、数年後にはそれぞれの地域での機能分化の最適化が成されていくであろう。

その他にも医療現場を大きく変える制度改革がある。それは「医師の働き方改革」である。日本全体に係る「働き方改革」は、日本の労働のあり方を変える可能性があるが、「医師の働き方改革」の行方は、「救急医療」「産科医療」「へき地医療」等を崩壊させる可能性を含んでいる。

このように、多くの課題を抱えた病院医療であるが、日本は都道府県、さらに同一地域でも中心部と辺縁部の地域格差が大きい。全国一律の方式で医療・介護提供体制を構築するには限界も見えている。これらについて、具体例を用いて考察する。

わが国の医療界は、直近に迫る医療・介護ニーズの爆発的な増加および長期的にみたニーズの激減の両面への対応を求められるが、現状のまま進めれば病院も地域の医療・介護も変化を支えきれず共倒れする可能性がある。その対応策として国は医療から介護、施設から在宅へのシフトをすすめる誘導政策「地域医療構想・医療計画」「地域包括ケアシステム」を提案している。

地域医療構想（ビジョン）と医療計画の策定における目的は「医療・介護が破綻するのを回避する」ことであり、破綻の危機を全員で共有し、全員で解決策を考えていいくしか方策はない。しかし現状は急性期医療も充分というわけではないため、不足した急性期医療を補充しつつ、急性期中心の医療を慢性期へシフトさせる必要があり「離れ技」的な対策が求められている。医療現場で予想される混迷は別として、これから65歳以下の患者でいわゆる急性期の患者数は減少に向かう。現に多くの病院では急性期患者の減少を実感していると思われる。そしてその傾向は今後も拍車がかかると考える。これに合わせて輸血を必要とする患者数も減少することが予想される。医療技術としてみても代用血液などの発展もあり輸血を必須とする症例の割合も減少が予想されるため、総輸血需要量は大きく減少する可能性がある。

演者は厚生労働科学研究班において地域医療構想と医療計画のための指標の作成と推進施策の研究を進めてきた。地域医療構想や計画を進める上で各自治体や病院での現状理解を補助するための(1)地域指標(2)地域事例(3)病院機能等の「見える化」の検討を行っている。研究成果を踏まえて自らの立ち位置を知ることは、今後の方針を決める上でも重要であるためぜひ参考にしていただきたい。

**SY1-3****肝切除における輸血：自己血貯血の意義**

名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学

柳野正人

**【背景】** 肝切除術における同種血輸血を減らすため、我々は積極的に術前自己血貯血を行ってきたので、その有用性について検証する。

**【方法】** 当科において、2000年から2017年5月までの間に、969例の肝切除術を施行した。うち、無輸血症例は159例、自己血貯血施行例は661例（A群）、同種血輸血のみ施行例は149例（H群）であった。A群とH群の手術成績を比較した。

**【結果】** 患者背景：平均年齢はA群：65歳、H群：68歳（P=0.001）、男性はA群：453例（69%）、H群：67例（45%、P < 0.001）であった。両群ともに、原疾患は肝門部領域胆管癌が75%を占め、2区域以上の肝切除が97%に施行された。術前Bil値、ICG15分値、CEA、CA19-9に有意差は認められたなかった。周術期の輸血・補液：術中のMAP・FFP・PCの平均投与量はA群：0.8U・1.1U・0.2U、H群：6.1U・6.8U・1.6Uであり、いずれも有意差を認めた（いずれもP < 0.001）。A群において、自己血輸血は平均3.0U投与した。術後のMAP・FFPの平均投与量もA群（0.9U・3.9U）はH群（3.8U・12.8U）より有意に少なかった。術後合併症：術後肝不全はH群で有意に多く、ISGSL分類grade B/CがA群：207例（31%）、H群：68例（46%）であった（P < 0.001）。術後ビリルビン頂値はA群：4.2mg/dL、H群6.0mg/dLであった（P < 0.001）。その他の合併症の発症率は類似していた。

**【結語】** 術前自己血貯血は周術期の同種血輸血の投与量を減らし、肝不全の発生率を低下させた。

**SY1-4****医療政策の変更が血液事業に及ぼす影響について**

東京医科歯科大学大学院政策科学分野

河原和夫

医療技術の変化や進歩、診療報酬・薬価の改定、医療計画や地域医療構想の策定、そしてこれから策定される医師確保計画や医療機関での働き方改革などは、今後の血液事業の展開に影響を及ぼすものと考えられる。医療政策の方向性と調和する血液事業の具体像を提示することが求められている。

医療技術の進歩や少子高齢化の進展により血液製剤の使用量が将来的に減少することが予想されていることや血液製剤の有効利用を促進する観点からの適正使用の推進は、血液製剤の厳格な需給管理の重要性を浮かび上がらせた。また、漸減傾向にある血液製剤の使用量は、日本赤十字社の事業構造にも大きな影響を及ぼす要因になっている。診療報酬や薬価の改定も医療機関や日本赤十字社の収益構造に大きな影響を与える。医療計画や地域医療構想は、地域の医療資源の再配分と医療機能の分化を促進し、血液製剤の供給体制にも影響を与えることが予想される。一方、働き方改革や改正医療法で明記される医師確保計画は、輸血医療や血液事業に従事する医師等の確保にも影響を及ぼすものと思われる。

シンポジウムでは血液事業に関わる主たる医療政策を網羅的に述べ、政策変更が血液事業に及ぼす影響について具体的に述べる。今後の議論の契機になることを期待したい。なお、研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会およびCOI委員会の審査を受けている。

## SY2-1

### 受血者友の会の活動状況について －10代受血者がつなぐ献血のキズナー－

鹿児島県赤十字血液センター<sup>1)</sup>、  
鹿児島県立甲南高等学校<sup>2)</sup>  
小松尾麻衣<sup>1)</sup>、川上友里<sup>2)</sup>、川西太徳<sup>1)</sup>、  
丸岡賢一<sup>1)</sup>、宮下幸一郎<sup>1)</sup>、白窪正四<sup>1)</sup>、  
藤村慎一<sup>1)</sup>、上床勇揮<sup>1)</sup>、中村和郎<sup>1)</sup>、竹原哲彦<sup>1)</sup>

「献血推進のあり方に関する検討会」等で、輸血経験から献血の重要性を強く感じている受血者の声を献血推進に活かす方策が課題として挙がっていた。そのため、鹿児島県では2013年に「～献血ありがとう～のちをつなぐ友の会」を設立した。受血者が献血者へ感謝の思いを届けることで、目的意識を持った献血者を増やし将来にわたる持続可能な献血者や初回献血者の確保に大きな成果を期待できるため、設立までの経緯と活動状況について報告する。【経緯】2011年、鹿児島県合同輸血療法委員会世話人会にて「受血者友の会（仮称）」の設立について了承いただき、合同輸血療法懇親会にて、輸血医療機関に対し設立目的と会員募集のご協力を依頼した。2012年6月、県医師会をはじめとした関係団体、行政、ボランティア団体、報道機関など21名の委員による「受血者友の会（仮称）」準備委員会を設立した。その後、3回の協議後会員を募集し「～献血ありがとう～のちをつなぐ友の会」が設立された。【活動状況】会員は28名に増加し、献血キャンペーンへの参加やセミナー講話、献血広報誌への寄稿等を通じ幅広く献血推進にご協力いただいている。また、輸血を受けた経験から、病気と闘う人の力になりたいと本会に入会した、高校生会員の働きかけにより、自身の在籍校を含む2高校にて卒業記念献血を実施し58名の生徒に献血ご協力をいただいた。【考察】世話人会の先生方をはじめ多くの方々のご協力により、会員を募集し、本会を設立することができた。輸血経験者やその家族が声を直接伝えることで、献血者は献血の意義や重要性について、具体的に理解することができた。特に、10代の若い受血者からの発信は、同世代である若年層献血啓発に繋がるとともに、献血者自身がSNSを利用して献血推進を発信する二次的な広がりを発生させた。今後も会員の増加や活動内容の充実を図ることで、より効果的な献血推進活動を行いたい。

## SY2-2

### 輸血経験者やその家族の声を届ける －広報活動・献血セミナー参加から－

神奈川県赤十字血液センター

大谷 薫、鈴木みづき、田中由紀子、  
小山洋一、小室裕希、藤森浩一、代 隆彦、  
浦 博之、藤崎清道

【はじめに】輸血経験者やその家族への広報協力依頼については、平成20年、地元ラジオ局（FMヨコハマ）協力の下で開始した。重ねて、ホームページ上でも輸血経験者やその家族からのメッセージ募集を行っている。当センターでは、その輸血経験者や家族の声を広報資料作製や普及啓発活動につなげ、献血者確保を目指す活動を行っているため報告する。

【方法】上記平成20年からの取組みに加え、29年3月にホームページ上でメッセージ募集を開始、Facebookでも同募集を拡散し、当センターの取組みを目的とする機会増大を図った。応募者にはメッセージの資材作製における使用許可や写真の提供、その他の広報活動への参加依頼を行っている。

【結果】輸血経験者やその家族、また、その家族同士の繋がりから協力を得て広報資料作製、プロサッカーチームイベントでの活動、街頭広報等、各種普及啓発活動を実施している。

平成27・28年には、輸血経験者の家族に私立向上高等学校の献血セミナーで講演いただいた。このセミナー講演の開始以降、同校では献血者数増加が続き、セミナー実施後の献血では各回とも300名以上の献血協力を得た。

また、29年の各募集活動により、約1年で10名分のメッセージを集めた。その後、FMヨコハマ5番組に輸血経験者やその家族6名が出演、医療機関における掲示ポスターにもメッセージや写真等の活用を行っている。

【考察】輸血経験者や家族のメッセージが持つ広報効果を正確に把握することは困難であるが、患者の声が「いのちを支えている実感」を与え、献血者を献血行動へ促す力には大きな期待を持つことができる。

今後はより多くの声を集め、献血ルーム等、献血者に一層近いところで効果的に広報展開を行なうことや、献血セミナーのように効果の可視化ができる普及活動へも輸血経験者やその家族の誘導を行いたい。本事業を拡大し、献血の普及啓発と更なる協力者確保の両立を目指して、内容の充実を図りたい。

**SY2-3**

**献血ルームで“つなぐ献血のキズナ”  
—献血者の気持ち—**

山梨県赤十字血液センター<sup>1)</sup>、  
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター<sup>2)</sup>  
東保一葉<sup>1)</sup>、中澤早紀<sup>1)</sup>、山野由佳<sup>1)</sup>、  
名執裕哉<sup>1)</sup>、小澤真由美<sup>1)</sup>、渡邊美紀<sup>1)</sup>、  
佐野美紗子<sup>2)</sup>、赤井洋美<sup>1)</sup>、秋山進也<sup>1)</sup>、  
土橋秀徳<sup>1)</sup>、中村 弘<sup>1)</sup>、杉田完爾<sup>1)</sup>

**【はじめに】** 山梨県赤十字血液センターでは“つなぐ献血のキズナ”と銘打ち、献血ルーム（以下、ルーム）において献血者と患者をつなぐ活動を行っている。この活動に対する献血者の気持ちを調査したので報告する。

**【活動の実際】** 輸血を受けた患者からの感謝の手紙をルームの献血者へ配付している。また、献血者から募った患者への応援メッセージをポスターにして県内病院へ届け、8施設で掲示されている。山梨大学医学部附属病院の院内学級では教諭の砂澤敦子先生の協力によって、ポスターを見た輸血経験がある生徒たちにより献血者に向かって感謝の手紙や絵が作成された。それをルームの掲示板で紹介したところ、献血者から生徒へ向けた応援メッセージが集まり、院内学級とルームの間に「感謝」と「励まし」のサイクルができあがった。

**【方法】** 平成30年5月21日～6月3日のルームにおける献血者を対象に、接遇にてアンケート用紙を渡し、休憩中に記入していただきたい。

**【結果】** どのような気持ちで献血しているかについては、「病に苦しむ人を助けたい」が最も多く、「イベントのプレゼントや、記念品・お菓子・飲み物などが欲しい」は少数であった。患者からの手紙を読んだ感想は、「献血した血液が誰かの役に立っていることを実感できた」、「健康なうちは献血をしようと思った」が多かった。院内学級の掲示板を見て、「輸血を受けた子どもたちの言葉を聞いて、献血して良かった」、「病に苦しむ子どもたちを応援していきたい」と感じ、献血者が患者を応援する活動に対して、「患者さんを助けたいという気持ちを表すことができる良い機会だ」、「思いやりと支え合いの社会を作るための活動だ」と思っていることが分かった。

**【考察】** ルームにおいて献血者と患者をつなぐ場を提供したことでの満足度が向上していることが伺えた。今後も献血者と共に思いやりと支え合いの社会を作る活動を展開していきたい。

**SY2-4**

**LOVE in Letter  
—受血者と献血者を繋ぐ—**

千葉県赤十字血液センター

近藤勇気、伊藤基之、金子健一、閔 延幸、  
末吉和夫、荒川宣夫、脇田 久、浅井隆善

**【はじめに】** 現在献血者はご自身の血液がどのように使用され、どれだけ役に立っているか認識が不十分である。一方受血者は輸血を受け、献血者への感謝の思いがあるにも関わらずその思いを伝える手段がない。そのため若手職員を中心として本プロジェクトを立ち上げた。**【目的】** 受血者から献血者へ、そして献血者から受血者へのメッセージを交換することにより、献血者自身の献血意欲の高揚に繋げ、より能動的な献血にご協力いただけるように働きかけることを目的とする。**【方法】** 1. 病院に依頼し、受血者からの手紙を収集する。2. 受血者からのメッセージを献血ルーム内に掲示し、受血者に対するご自身の思いをメッセージに書いていただき設置した回収ボックスに投函していただく。3. 献血者から集まったメッセージをレシピエント通信として発行し、推進課、学術課経由で本プロジェクトにご協力いただける病院に持参する。受血者は献血者からのレシピエント通信を読み、献血者への思いをメッセージ集に付属してある用紙にご記入していただきたい。**【結果】** 献血者から受血者へのメッセージは500通以上集まっている。受血者からのメッセージはご協力いただいている病院全てから増え続けている状況である。集まったメッセージから、献血者自身の献血意欲の高揚に繋がりより能動的な献血にご協力いただけるようになったことがわかった。**【考察】** 献血者から受血者へのメッセージの中に、「今までなんとなく献血に来ていたが今後はより一層献血に協力したい」等のメッセージが多く寄せられた。本プロジェクトを実施する意義は上記のような献血者からのメッセージに込められている。本プロジェクトを全国的に展開し、献血者が受血者とのことを常に意識して能動的に献血にご協力いただけるよう働きかけていきたい。

## SY2-5

輸血を受けた患者の声を集める取り組み：  
MRとして

福岡県赤十字血液センター

小田秀隆、松崎浩史

【はじめに】血液事業は献血者の善意の血液を患者に届けることを基本とする。このたび、患者からの感謝の声を「ありがとうの手紙」として献血者に届けることを企画した。「ありがとうの手紙」の収集は、「ありがとうのポスト」を作成し、特定の医療機関に設置をお願いした。これまでの取り組みについて報告する。【対象および経緯】「ありがとうのポスト」の設置施設の候補は、血液腫瘍内科など重症度の高い患者が集中する三次救急指定医療機関3施設とした。本企画の推進にあたり、候補施設を中心となっていただける医師、看護師、臨床検査技師に趣旨説明を行い、内諾を得た。説明内容は、1) 「ありがとうのポスト」設置の目的 2) 福岡県の血液製剤供給状況と当該施設の立ち位置 3) 福岡県の献血状況である。次いで、輸血責任医師、輸血責任臨床検査技師に同様の趣旨説明を行い、輸血療法委員会での説明許可を得た。輸血療法委員会では、各診療科医師、看護師、事務職員の意見や要望を参考にポストを設置する診療科を決定した。その後、ポスト設置診療科医師、看護部、事務部への説明を行い、病院長あてに「ありがとうの手紙」募集へのご協力依頼書を提出した。ポスト設置にあたっては当該診療科病棟に出向き、病棟医長、病棟看護師長や輸血責任臨床検査技師とポスト設置場所や手紙の記入方法、回収方法等を打ち合わせた。なお、本企画はいずれの医療機関でも快く賛同頂いた。【おわりに】献血者からは、“自分の献血した血液がどのように使用されているのか”という質問が稀ならず寄せられる。輸血を受けた患者やその家族からの声を献血者に届けることは、このような献血者の要望に応えることでもある。今回の報告は、患者の声を継続して収集する基盤を構築する試みである。献血者と患者の相互の思いを繋ぐことで、人々が助け合う世の中を作る一助になることを期待したい。

## SY3-1

日本赤十字社中央血液研究所での取り組みについて

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

柴 雅之

血小板減少症を伴う疾患などへの輸血療法には、アフレーヌ採取された濃厚血小板（PC）が用いられている。欧米では、血漿の一部を血小板保存液（PAS）と置換した PAS 置換血小板（PAS-PC）も使用されている。PAS-PC は、残存血漿濃度が 30～40% と少ないため、血漿成分に由来する輸血副作用の発生率が少なく安全性向上に寄与すると期待されている。さらに PC から PAS-PC に変更することで PAS と置換した分の血漿を原料血漿として活用できることから、PAS-PC の導入に向け検討している。

PC には細菌汚染のリスクが存在するが PAS-PC を導入しても同様である。これらを回避する方策として病原性因子不活性化法および冷蔵保存の可能性について検討している。病原性因子不活性化法としては薬剤を添加しない新たな技術の開発を進めている。Xe フラッシュから UVC を選択的に透過するフィルターを組み込んだ照射システムを構築し、細菌を不活性化する条件での血小板品質は未処理血小板と遜色ないものであることを報告している。PC の冷蔵保存の利点は、細菌増殖抑制による細菌汚染リスクの低減や、それに伴う有効期間の延長である。米国では PC の冷蔵保存が出血時の適応として FDA に承認されている。しかし、冷蔵保存 PC は保存中に血小板凝集塊が発生し血小板濃度が減少するという欠点があり、廃棄率が高いとの報告もある。この問題を解決する方法として、PC ではなく PAS-PC での冷蔵保存が提唱されており我々も検討を始めている。これら新規技術の導入が、止血能などの血小板機能そのものに与える影響については、ヒトでの輸血効果を再現性良く反映する評価系（ウサギモデル）を用いてその妥当性を検証していく。

本シンポジウムでは、新たな輸血用血液製剤の開発に関連した中央血液研究所での取り組みについて紹介する。

**SY3-2**

再生医療・細胞治療で使用される細胞の増幅に添加する血小板溶解液(Platelet lysate)の調製方法と評価の検討

日本赤十字社北海道ブロック血液センター<sup>1)</sup>、  
北海道赤十字血液センター<sup>2)</sup>

若本志乃舞<sup>1)</sup>、藤原満博<sup>1)</sup>、名村喜一郎<sup>1)</sup>、  
本間稚広<sup>1)</sup>、山本 哲<sup>2)</sup>、紀野修一<sup>1)</sup>、牟禮一秀<sup>1)</sup>

血小板は細胞内に様々な生理活性物質を貯蔵しており、細胞増殖を担う多くの成長因子も含まれている。血小板溶解液(Platelet lysate: PL)は、血小板を溶解し、血小板の内容物を細胞外に放出させた後、遠心して細胞片を除去した上清であり、血小板内の成長因子を豊富に含有する。2005年にアフェレーシスPCを凍結融解することにより血小板を溶解して調製したPLが再生医療・細胞治療に用いられる間葉系幹細胞(Mesenchymal stem cell: MSC)のex vivo増幅に添加するサブリメントとして有用であることが報告された。この報告以降、PLで増幅したMSCの臨床応用が行われている。PLはサブリメントに汎用されているウシ胎児血清(Fetal bovine serum: FBS)の免疫原性、感染性及びプリオン等の問題を克服する異種由来成分不含のヒト由来サブリメントであるだけでなく、FBSよりもMSCの増幅能が高いことが示されている。PLは期限切れ血小板製剤(Platelet concentrate: PC)を原料として調製できるため、献血血液の有効利用につながる。海外では、PLが市販されており、一部の製品は研究用試薬として日本でも購入できる。

我々は期限切れPCのPLの原料としての有用性を検証するため、期限切れPCから調製したPLの凍結保存性能、及び凍結融解後の安定性の評価を行ってきた。PLの性状評価は成長因子濃度、及びMSCの増幅能を指標とし、PLの原料に使用するPCの血小板濃度、PLの凍結保存期間、及び凍結保存温度がPLの性状に与える影響の有無を検討している。また、PLの原料として期限切れPCだけでなく、全白血球除去(白除)フィルター内に捕捉された血小板の有用性に関する検討を行い、廃棄血の有効利用に寄与することを目指している。

本シンポジウムでは、PLの調製方法、PLで増幅したMSCによる細胞治療の治験、及びPLの市販品について概説し、期限切れPC及び白除フィルターから調製したPLのMSC増幅能に関する我々の検討結果について報告する。

**SY3-3**

不死化細胞株を用いた赤血球の人工生産と検査用血球試薬作製の試み

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

栗田 良

近年、細胞培養技術を用いて赤血球を人工生産しようとする試みが世界中で行われている。もしこのような赤血球生産技術が十分に開発され、恒常的に赤血球を生産できるようになれば、献血に依存しない新しい血液製剤作製法の開発にも道が開かれ、より安定した血液供給が可能になると考えられる。また、不規則抗体検査用の血球試薬としての利用も考えられ、検査分野への応用も期待できる。

我々はこれまでに、造血幹細胞やiPS細胞に代わる新しい赤血球生産ソースとして、赤血球への分化能と無限増殖能とを同時に有する不死化赤血球前駆細胞株(以下、不死化細胞株)の開発に成功した。この不死化細胞株は造血幹細胞やiPS細胞のもつ優れた特徴に加え、取り扱いが容易でスケールアップがしやすいなどの利点をもっている。

この不死化細胞株を用いた赤血球生産については、数年前の段階では、赤血球の最終分化過程である脱核の工程がうまく進行せず、わずかに数%の生産効率にとどまっていたが、細胞株の樹立ソースや分化誘導条件等の検討を行うことにより、近年では、最大45%と大きくその効率が上昇した。現在、生産効率のさらなる促進を図るとともに、大量生産法の検討や得られた赤血球の特性解析実験に着手しているところである。

一方で、我々は不死化細胞株を不規則抗体検査用の血球試薬として使用する可能性についても検討している。これまで行った用手法による凝集試験では、十分な視認性と検出感度を有すること、遺伝子操作により抗原の付加・削除・変更が可能であること、を明らかにした。現在、これらの知見をもとにスクリーニング血球作製用の細胞株を開発しているところである。

今回の発表では、以上の研究の現状と課題点、今後の展望等についてお話しする。

## SY3-4

アレルギー性輸血副作用の原因究明に向けた新たな試み

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

平山文也

## SY3-5

次世代事業企画検討委員会での新規事業展開の検討状況

日本赤十字社血液事業本部

日野 学

輸血後GVHDや輸血感染症のリスクが大幅に低減されたことから、アレルギー性副作用(ATR)は現在最も問題視される副作用のひとつとなった。平成28年に洗浄血小板製剤の製造販売が開始され、重篤なアレルギー性副作用の発症を大幅に回避できるようになった。しかし、ATRの原因の殆どが特定されていないことから、同製剤が適応となるまでに発生するATRは防止できていないのが現状である。ATRの原因調査のための検査として、トリプターゼ検査と血漿タンパク欠損・血漿タンパク抗体の検査が実施されている。しかし、前者は輸血との因果関係が問えない検査であり、後者は年間に数例の症例で陽性になるに過ぎず、大半のATRの原因は特定できず、また因果関係すらも明確にできない。喘息やアトピー等のアレルギー疾患領域で、アレルゲンの同定検査として十数年前より、「好塩基球活性化試験」が用いられるようになった。本試験は、アレルギー担当細胞で採取容易な抹消血好塩基球と候補アレルゲンの反応を試験管内で見る方法である。陽性になれば、披検候補アレルゲンがその患者にとってのアレルゲンと特定される。そこで、本試験をATRの輸血との因果関係特定と原因の探求に用いることができないか否かを検討したところ、患者抹消血好塩基球と原因製剤残余上清の組み合わせのみが特異的に陽性となる、言い換えると輸血との因果関係ありと判定される症例が散見された。いずれの症例もアレルゲン・IgEが関与する反応であることが別の手法で確認されたことから、製剤中に何らかのアレルゲンが存在し、患者はそのアレルゲンに対する特異IgEを保有していたことが、ATRに繋がったと推定された。今回は、このような事例の詳細と海外での同様の試みを紹介すると共に、好塩基球活性化試験のその後の改良点、秘めた可能性や限界について概説するものである。

日赤の血液事業を取り巻く医療や社会の環境が変わろうとしている現在、新しい社会に即した取り組み(ニーズ)を行っていくとともに、新規事業に挑戦していくことによって、事業の継続性や安定性がしっかりとしていくことにもなる。

血液事業本部では平成29年度に「次世代事業企画検討委員会」を設置して、新規事業の可能性のある項目を洗い出し、各項目について事業化の意義、需要、解決すべき課題等について整理し、事業化に要する費用の多寡や事業化までの期間も含めて検討して、まずは数項目の事業化項目について絞って更に詳細を詰めている。

検討項目としては、検査試薬、再生医療等製品、医薬品、検査受託及び医療協力に分類し、無菌培養設備の整備が必要な再生医療等製品・医薬品の事業化については、更なる研究継続と情報収集することにしている。

このような中で検査試薬としての血液型判定用モノクロナール抗体は、その種類によって稀血判定用あるいは教育研修用として使用される可能性があるが、一方でインフォームド・コンセントしていない血液の利用について、考え方を整理している。

また、検査受託については、現在の技術協力と同様に、専門性の高い検査項目を受託する場合と通常の血液型検査、不規則抗体検査及び交差試験も含めて受託する場合に分けて検討している。地域医療が進むにつれて、クリニックレベルでの輸血医療が増えてくることが推察されるところであるが、輸血を行う医療機関の実施すべき事項、事業展開の容易性も含めた議論の展開が必要である。

医療協力に関連した検討事項として、日本輸血・細胞治療学会認定のアフェレーシスナースによる造血幹細胞採取協力については、医療の中での協力の範囲、責任の在り方などの課題を整理した後に、いくつかの施設で試行していくことも検討している。本シンポジウムでは委員会での直近の検討状況について、報告する予定である。

**SY4-1**

「医療機関対応部会／適正供給委員会」委員長より

日本赤十字社血液事業本部

保坂勇一

我が国における血液事業は、日本赤十字社が国内における唯一の事業者として、献血の受入れから検査及び製剤化、そして医療機関への供給まで、国民の信頼と関係者の協力のもと、血液製剤の安定供給に大きな責任を果たしてきた。

一方で医療行政においては、将来の医療需要の動向を見据え、医療機能の分化・連携の推進を通じて、地域において切れ目のない医療の提供を実現し、良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の構築を図ることを目的に、本年4月医療法に基づき都道府県ごとに「第7次医療計画」が公示されたところである。

これまでの血液事業における輸血用血液製剤の供給体制については、医薬品販売業の許認可が都道府県にあることや、長年地域事情によって様々な工夫がなされてきた実態がある。

今般、国においては「薬機法」や「血液法」の改正が検討されており、加えて前述の「地域医療計画」の取組みが進められている状況にあって、これを機に日本赤十字社としても現状の輸血用血液製剤の供給体制について、改めて見直す必要があると考える。

このため、血液事業本部に「適正供給委員会」が設置され、輸血用血液製剤の供給体制の基本方針を以下のとおりとし、その対策を検討することとした。

1. 畦島、遠隔地における供給体制の再構築
2. 定時配送を基本とした供給体制の推進
3. Web発注システムの活用推進

**SY4-2**

厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討

東京医科大学八王子医療センター輸血部<sup>1)</sup>、  
青森県立中央病院臨床検査部<sup>2)</sup>、  
日本赤十字社血液事業本部<sup>3)</sup>、  
長崎大学病院細胞療法部<sup>4)</sup>、  
東京都立墨東病院輸血科<sup>5)</sup>、  
埼玉医科大学国際医療センター輸血細胞移植科<sup>6)</sup>、  
東邦大学医療センター大森病院・輸血部<sup>7)</sup>  
田中朝志<sup>1)</sup>、北澤淳一<sup>2)</sup>、高梨一夫<sup>3)</sup>、  
長井一浩<sup>4)</sup>、藤田 浩<sup>5)</sup>、石田 明<sup>6)</sup>、奥田 誠<sup>7)</sup>

**【目的】** 本研究班では新たな血液製剤の運搬・管理体制構築と病診・病病連携の強化により、小規模施設での安全かつ効率的な輸血医療の構築を目指している。今回は現在までの取り組みと今後の方向性について提示する。

**【方法】** 2018年1月～4月にかけて小規模施設での輸血実態調査を行った。項目は輸血を必要とした基礎疾患、年代、日常生活動作レベル、製剤受取りから実施までの状況、輸血検査の種類、輸血実施場所、RBC輸血の際のトリガー値等とした。また、僻地で血液製剤を融通している病院の見学を行い、血液製剤の運用状況を確認した。

**【結果】** 実態調査の集計（回答数：778）では、輸血を必要とする基礎疾患・状態としては血液疾患、悪性疾患、透析中の慢性腎不全、手術準備などが多く、年代は80歳代、70歳代、90歳代の順に多かった。血液製剤としては赤血球製剤が95%を占め、トリガー値は6～8g/dL以下が多かった。また日常生活自立度は、患者により様々であったが、寝たきりが最も多かった。輸血検査については交差適合試験はほぼ全例で実施されていたが、不規則抗体スクリーニングの実施率は約60%、血液型検査の実施回数は1回との回答が70%を占めた。血液専用保冷庫の使用率は約50%で、製剤受取り当日の輸血実施率は約40%だった。僻地では、主要な医療機関に在庫している血液製剤に依存しており、様々な運搬方法で融通している状況であった。

**【結論および考察】** 今回の調査で高齢の慢性疾患患者へのRBC輸血に対して、輸血検査、血液製剤の運搬・管理体制の向上が必要であることが明確となった。また、僻地での新たな供給体制の構築には、血液製剤不足への不安感の軽減、搬送方法の効率化、血液製剤の有効利用の推進が課題と考えられた。研究班では僻地等でのBlood Rotationのパイロットスタディーを計画中である。

## SY4-3

### 小笠原の blood rotation の現状と課題

東京都立墨東病院輸血科

藤田 浩

**【背景】** 小笠原諸島が日本に返還となり、50年になる。小笠原 blood rotation system(OBR)が仮運用開始になるまでは、定期的な血液供給はなかった。緊急輸血時には、島民献血、生血輸血を行い、あるいは、輸血用血液の海上投下による供給がなされていた。東京から1000kmの長距離で、かつ船舶輸送しか供給手段がない状況下では、適切な温度管理の搬送、廃棄血減少は見込めないため、血液供給の実現は、ほぼ不可能と思われていた。そこで、可搬型血液製剤搬送用冷蔵庫 active transport refrigerator (ATR) を用いて、2014年12月より OBR が開始された。本講演では、父島診療所への仮運用の実績とともに、母島診療所での供給準備への取り組みや小規模医療機関への血液供給の在り方について考察する。**【父島診療所への OBR 実績】** ATR にて、O型 RBC2 パックを船舶搬送し、父島診療所に一時保管する。未使用な場合は、有効期限内に、船舶輸送にて、東京都赤十字血液センターに返却、検品のち墨東病院へ供給し、使用する仕組みである。仮運用3年で、4名患者に使用することができ、長距離搬送を安全に行うことができた。当院での再利用により、廃棄見込み 97% を 12% まで減少することができた。当院での小笠原からの血液廃棄はなく、受血者の輸血副作用はなかった。**【今後の課題】** 輸血4例中2例は、母島島民であった。3時間の父島への船舶搬送するリスクは、存在しており、母島としても血液供給を要望している。母島診療所への協力として、輸血検査の講習支援、作成されたマニュアルへの助言などを行なった。**【血液供給の将来】** 小笠原村立診療所のように、小規模医療機関では、血液供給を受けたとしても使用しない場合、他へ転用する症例が少ないとから、高率に廃棄してしまうのが現状である。この OBR から示唆されることとして、血液供給の在り方について廃棄血減少、有効利用の仕組みを再考し、その新システムを構築、検討する一助になることを期待する。

## SY4-4

### 供給管理システムの開発と導入について

公益財団法人献血供給事業団

渡辺隆之、佐藤健太郎、福田 光、川野 拓、  
三根 堂、北田靖則

献血供給事業団は、設立当初から安全、確実、迅速に輸血用血液製剤の供給を行うため、設備の充実や供給手順の改善を行ってきた。問題が発生すると、手順を見直し、確認項目を増やすことで再発防止対策を講じてきた。しかし、職員の注意力に頼る方法には限界があり、ヒューマンエラーを完全に防ぐことはできないため、抜本的な対策が必要であった。また、近年様々な分野でIT化が進んでいく中、当事業団では、紙とペンを使用し、職員の注意力のみで確認をする方法で業務が行われていた。そこで、これらのアナログ的に何度も確認を行う供給手順を見直し、さらなる供給過誤防止対策としての電子的システム「供給管理システム構想」を発案し、開発を行った。

供給管理システムの名称は、accuracy(正確さ、的確さ)、safety(安全性)の頭文字をとり、“as”(アズ)とした。asは、Webシステム上で受注入力、供給コースの作成(半自動)を行い、各供給職員の持つハンディ端末で、受入から梱包、車載時確認、到着後確認、伝票回収確認等を行う。Webシステムの画面には、出動前の準備状況、出動後の供給進捗状況が表示され、作業完了時刻や、ハンディ端末のGPSから到着予測時刻といった情報をリアルタイムに把握することが可能になった。

導入にあたっては、医療機関に協力を仰ぎ、輸血用血液製剤の受け渡し場所にQRコードを設置し、受け渡し前にasで照合を行うことで、誤配を防ぐ機能を付けた。手書きで作成していた運転日報、受注供給記録等は、asから出力できるようになったため、職員の負担軽減と同時に、供給業務に関する詳細なデータを取得することができるようになった。また、誤った操作をした際にでのアラート(警告)の分析機能を付加することで、手順の逸脱等を把握できるようになり、問題を未然に防ぐことを可能にした。as開発までの道のりと、様々な機能、導入によってもたらされた利点について報告する。

## SY4-5

将来に向けての提案：Transfusion Chain を活かす  
—トレーサビリティと供給、運ぶからつなぐへ—

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

紀野修一

**【Transfusion Chain】** 献血者の善意である血液は、血液センター・医療機関を経由して、輸血を必要とする患者さんの元に届けられる。この流れは *transfusion chain* (輸血連鎖) と呼ばれ、様々な部署の様々な人が関与している。Chainを構成する2大要素である血液センターと医療機関は血液製剤を介して連結し、供給部門は医療機関への継ぎ手となる。**【トレーサビリティと供給】** Transfusion chain を活用することで、血液センターと医療機関が保有する情報を相互に利用できる体制を作りうる。その結果、血液製剤のトレーサビリティ確保が可能になり、安全な血液製剤を安定的に患者さんに届けるための基盤が強化され、chain全体の透明性の向上を図れるようになる。トレーサビリティがしっかりと確保できる体制構築は、血液製剤の有効利用（院内・院外への転用、返品再出庫、原料血漿確保など）を推進して行くために必須な条件と考えられる。**【運ぶからつなぐへ】** 血液製剤は血液センターが販売する商品で、それを購入するのは医療機関である。一般的にお客様とは自社の商品やサービスを販売する対象を意味している。また、お客様の声を聞き、それを商品の改良・開発やサービス向上に生かすことは、よりよい事業を遂行するための第一歩である。血液センター供給部門は、お客様である医療機関に対応する最前線となることから、商品を運ぶことはもとより、血液センターと医療機関をつなぎ、実際に製剤を使用するユーザーの声を収集する意識をもつことが必要である。**【まとめ】** Transfusion chain を活用したトレーサビリティ体制の確保は、血液製剤の有効利用を図るために必要な条件と考えられる。また、お客様である医療機関の声を収集できる供給体制を作りあげることも、血液製剤の有効利用を図るために必要である。

## SY5-1

The Outcome of the Cooperation between Lao Red Cross and Japanese Red Cross, in supporting Lao Blood Program, during the past 20 years  
(ラオスの血液事業支援にかかるラオス赤十字社と日本赤十字社の20年間の協力の成果について)

National Blood Transfusion Centre, Lao Red Cross

Chanthala Souksakhone, MD

### Background:

Lao Blood Services started since 1975 which only in Vientiane to provided blood for surrounding hospitals. In 1990, MOH delegated this responsibility to Lao Red Cross and at that time it was relied on family and paid blood donors.

During 1995-2003, the Japanese Red Cross provided financial and technical supports for Lao Blood Program. Blood Services System was established which included National Blood Policy, National Blood Transfusion Committee, promoting VNRBD, proper blood testing and processing. The services extended into 8 provinces. The number of JRC technical delegates pays a significant role to contribute the activities.

### Progress:

#### 1) System:

- Networking covered all provinces and initiate extended into 10 upgrade district hospitals

#### 2) VNRBD

This has resulted in an increase VNRBD and has helped to improve the number of collection from 5,000 units in 1995 to 29,037 units in 2012 (0.48% of population); and number of voluntary blood donations in the country from 50% in 2002 to 93% in 2012. The repeat donation rate is more than 50% in central level and 25% in provincial level. The reasons of this increasing are:

- Students and young people contribute to donate blood more than other groups
- Organizations and Leaderships play a significant role
- Mass Media be aware of the importance of blood donation and convey the messages
- Staff commitment and donor recruiters supports

#### 3) Processing

- Basic systematically on blood collection, testing

#### 4) Sustainability: Government supports and cost recovery.

### Future Cooperation

From 2012 to 2017, JRC continues to support in consultation on quality system. The teaching documents and SOPs will be developed, follow with inspection and recommendation by JRC expert will conduct the monitoring mission in Laos. This will help Lao Blood Program could perform quality manners at NBTC as well as in provinces.

### Next step

#### 1) Scaling up the quantity:

- Increasing the number of blood collection to 1% of population and achieve 100% VNRBD through active engagement of youths through Youth Donor Club, other groups.

#### 2) Scaling up the quality:

- Setting up quality system in all aspect of blood services.

#### 3) Stronger management:

- Coordination and networking
- Increasing access for blood transfusion to rural areas.

#### 4) Advocacy and partnership:

- Improving contributions from the government and aligning with national and international strategic directions.

**SY5-2****モノクローナル抗体作製支援について**

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

豊田智津

**SY5-3****ネパールへの血液事業支援について**

日本赤十字社血液事業本部

草山淳子

輸血において赤血球の血液型判定は非常に重要である。タイ、台湾においては、血液型判定用抗体試薬の多くを欧米からの輸入に頼っている。これらの試薬は、安定的に入手することが困難であり、市販されていない物も多く様々な問題が生じていた。この解決策として、モノクローナル抗体を作製し自国で販売が求められた。

タイ赤十字社 (TRC) では National Blood Center (NBC) において血液型判定試薬を製造しているが、品質に問題があり製造に手間がかかっている。そこで 2011 年により良い品質の試薬製造を目指し、日本赤十字社 (JRC) にモノクローナル抗体の作製技術の研修が求められた。この研修は、3 年間（2012 年～2014 年）に渡って行われた。2012 年に現地を訪問し、設備等の視察を行い研修へと移行した。関東甲信越ブロック血液センターにて毎年 2 名ずつ計 6 名が 3 ヶ月間ずつの研修を受けた。研修終了後の 2016 年にタイでの進捗状況を視察したところ、複数の新たな細胞株の樹立に成功しておりタイ国内の血液センターや医療機関に供給を始めていた。

台湾では輸血に重要な Miltenberger ( $Mi^a$ ) 関連抗体は市販されておらず、安定的に入手できる  $Mi^a$  抗体試薬が求められていた。2016 年、台湾血液基金会から 1 名が派遣され、5 ヶ月間モノクローナル抗体の作製技術研修を受けた。モノクローナル抗体作製技術の研修のために、抗  $Mi^a$  保有の献血者血液を台湾から提供してもらい技術研修を行った。研修期間中に抗  $Mi^a$  抗体産生細胞株を得ることができた。研修終了後の 2018 年に台湾血液基金会を視察したところ、研修中に作製した抗  $Mi^a$  を大量培養し、全献血者の  $Mi^a$  抗原スクリーニングへの準備を行っていた。

タイ・台湾のいずれも自国における抗体試薬の製造に熱意を持っており、経験を積むことで新たな抗体産生株の作製が期待できる。これにより、血液型判定用抗体が安定的に作られ安全な輸血が確立されていくことを期待する。

2015 年 4 月 25 日、ネパールはマグニチュード 7.8、5 月 12 日には 7.3 の地震に襲われた。「2015 年ネパール地震救援金」の募金総額は 20 億円以上に上り、日赤は発災直後から緊急救援を開始し、その後も様々な分野で復興支援を行っている。

血液事業に対しても、復興支援の一環として、各國赤十字社や関連団体が被災施設の建築や血液事業システムの強化等を実施している。日赤は関連団体と調整の結果、次の 2 つの支援を行うことになった。

**1 バクタプール血液センターへの機材供与**

被災により改築されることになった血液センターの完成に合わせ、新センターで使用する検査、製造等の機材を整備する。血液事業本部の職員が現地を視察、その後も聴きとりを継続し、「使える、使いこなせる」機器の選定を行っている。

**2 ヘモビジランス**

ネパールでは、WHO のガイドライン等を取り入れながらヘモビジランスの体制を立ち上げたところで、カトマンズにある中央血液センターで 2 つの医療機関を対象に副作用情報の収集を開始したばかりである。2018 年 2 月には、ヘモビジランスの必要性やメリットについて理解してもらうため、血液事業本部技術系職員がヘモビジランス実施予定病院で講演を行っている。日赤の強みを生かし支援が終了した後も継続が可能な事業として、血液センターと医療機関との連携を強化し、情報提供、収集にあたれるよう、中央血液センターの職員を医薬情報担当者 (MR) として育成することとした。

具体的には、日本で 2 名の職員（検査担当）に対し、医療機関への同行等の実地も含めて MR 活動の基礎を習得させるため、2 週間の研修を実施することとなった。また、帰国後に直ぐに活動が始められるよう、医療機関に配布するための情報資材も作成する。

この復興支援を通じて、ネパールでのより安全な輸血の実施に貢献したいと考えている。

## SY5-4

### International activities of the Australian Red Cross Blood Service (オーストラリア赤十字血液サービスの国際活動について)

Australian Red Cross Blood Service

Dr. Peta M Dennington

The Australian Red Cross Blood Service (the Blood Service) is a division of the Australian Red Cross. The Blood Service Board reports to the Australian Red Cross Society Board, which has overall responsibility and oversight and appoints all non-executive Board members.

The Blood Service is fully funded by Australian governments to provide blood, blood products and services to the Australian community. Government funding is administered via the National Blood Authority, a statutory authority established under the National Blood Agreement 2003.

The Blood Service comprises:

- Over 500,000 Volunteer Blood Donors
- ~ 4,000 Employees
- 4 Processing Centres
- Over 100 Fixed and Mobile Donor Centres

Other services Blood Service maintains and supports include:

- Organ Donation
- Bone Marrow and Search Coordination
- Tissue Typing
- Transplantation Outcome Assessments
- Immunogenetics
- Platelet and Granulocyte References Service
- Cellular and Emerging Therapies

#### Participation in International Networks

As the Australian blood sector is influenced by international developments in policy, regulation, clinical practice, donor management, emerging diseases and new technologies and as the Blood Service is the principal supplier of blood products in Australia, it is important to understand these developments and how they may shape our service.

The Blood Service is a member of three international blood networks.

**1. Alliance of Blood Operators (ABO):** Established in 2002, this global network of over 100 blood services operating within North America, Europe and Australia, focusses on benchmarking, horizon scanning and information sharing. Its membership consists of:  
 - America's Blood Centers representing >60 American blood establishments (ABC)  
 - American Red Cross (ARC)  
 - Australian Red Cross Blood Service  
 - Blood Systems Inc. (BSI)  
 - Canadian Blood Services (CBS)  
 - European Blood Alliance representing European blood establishments (EBA) and  
 - National Health Service Blood and Transplant – England (NHSBT).

**2. Asia Pacific Blood Network (APBN):** Established in 2006, this network of 10 regional blood services provides strategic leadership in the Asia Pacific region, supporting policy development and providing a regional voice on blood sector issues. Its membership includes the:  
 - Australian Red Cross Blood Service  
 - Beijing Red Cross Blood Center  
 - Blood Services Group, Health Sciences Authority, Singapore  
 - Health Bureau of the Government of Macao SAR  
 - Hong Kong Red Cross Blood Transfusion Service  
 - Japanese Red Cross Society Blood Service  
 - National Blood Centre - Thai Red Cross Society  
 - New Zealand Blood Service  
 - The Republic of Korea National Red Cross Blood Service  
 - Taiwan Blood Services Foundation

**3. Global Advisory Panel on Corporate Governance and Risk Management of Blood Services in Red Cross and Red Crescent Societies (GAP):** a global network supporting corporate governance and risk management of blood services in Red Cross and Red Crescent Blood Societies.

Participation in these three networks and their varied work programs enables the Blood Service to:

- Collaborate with other blood services operating within our industry.
- Bring back our perspective internationally.
- Access global knowledge to leverage insights and identify best practices to improve performance and efficiency at a local level.
- Identify emerging issues and trends within (or outside) the blood and health sectors which may impact our activities and stakeholders. We use this knowledge to inform our strategy, policy and business and prepare an annual horizon scanning report, ensuring we are well placed to embrace future change and opportunities.

The Secretariat support for these networks is provided by the Blood Service. The Secretariats actively manage the work program for each network as set by each group's Board ensuring deliverables that provide benefit for all members are achieved.

The Blood Service also participates in a range of other international collaborative activities including international research and provides, at an international level, transfusion medicine education and an International Blood System consultation service, delivering technical advice and training in national policy, accreditation, quality assurance, volunteer donor recruitment and management, and good laboratory practice (GLP).

## SY5-5

### 国際協力の総括と将来的な在り方

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

佐竹正博

日本赤十字社は1978年よりアジア地域より研修生を募集し、基幹センター、ブロックセンターで約2週間の研修課程を設ける事業を継続してきた。毎年約7か国から参加があり、これまで22か国から425人の研修生を迎えた。研修生の中には、現在その出身国の血液事業の中核で重要な地位にある人も多い。Red Cross and Red Crescent Symposia on Blood Programs in Asian Regionは、1995年から2017年まで合計8回、主にバンコクで開催された。アジア諸国の血液事業を担っている赤十字社の代表が集まり、安全な血液をどのように必要量獲得するかについて議論された。これは、他の国に比較したそれぞれの国の血液事業の立ち位置を認識し、向かうべき目標と戦略を認識するための貴重な会合であった。これからも同様の趣旨のシンポジウムを継続していく意義がある。日本赤十字社が参加した二国間協力には、1995年に開始されたラオスに対するものと、2015年の大地震後のネパールに対するものがある。また赤血球型物質に対するモノクローナル抗体の作成技術について、タイと台湾の施設に技術援助をしてきた。Asian Pacific Blood Network (APBN)は、アジア太平洋地域内の血液事業の安全性と効率性を向上させるため、同地域でも高いレベルに事業が維持されている国が参加し、各国の情報を共有し地域・国際協力、協調及び支援を模索する活動をしている。また、Global Advisory Panel (GAP)は、血液事業の全工程を遂行している赤十字社の集まりで、血液事業のコーポレイト・ガバナンス及び危機管理の重要分野において共同で活動する機会を模索している。近年、日赤以外にも、血液事業の立ち上げと改善に関して国際協力の動きが盛んで、日赤の活動の特色を生かす工夫が必要と考える。また、国際協力を効果的に行うには日赤スタッフの語学力の向上が必須であり、日本国内でのスタッフの養成が大きな課題である。

## SY6-1

### 血液製剤の感染症対策の世界的な情勢

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

佐竹正博

## SY6-2

### 血小板製剤中の細菌の増殖動態

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

本邦の PC の、臨床的に意味のある細菌による汚染の頻度は 0.018% と報告され、欧米のそれと同じレベルである。これは細菌に汚染された PC が 1 年に約 140 本出庫されていることに相当する。1997 年から 2017 年までの 20 年余りの間に確認された細菌感染症例は 15 例で、約 80 万本の PC に 1 件の頻度である。死亡例は合計 3 例で、2000 年に *S. pneumoniae*、2006 年に *S. aureus*、2017 年に *E. coli* によるものであった。これらの数は、全品培養を施行している欧米諸国からの事故報告数よりも少ないレベルにある。しかしながら、日本においても欧米においても、臨床医が気付いていない細菌感染症例が多く存在している可能性が指摘されている。輸血による細菌感染への対策として、多くの先進国は全品培養を実施しているが、いまなお、細菌感染事例が報告されている。今日、培養法によって検出できる例は、実際に細菌が混入している例の半分以下だろうと考えられている。培養法を用いる場合には、細菌の検出効率を高くするために、採血後一定期間（通常 24 時間）経過後に、製剤からサンプルを採取して培養を開始する必要がある。また培養開始から結果が判明するまでの期間が必要となるため、有効期間を 5 ~ 7 日間にしなければならない。このような培養法と、日本のように有効期間を短くして輸血する方法のどちらが優れているかは一概には言えないが、敗血症や致死例の頻度などから見ると、日本の安全対策が培養法と同等以上の効果があると考えられる。PC の細菌汚染を防ぐ最終的な方法は、病原因子低減化法であろう。現在、国の事業として全面的に低減化法を導入している国はスイス、ベルギー、フランスで、いずれもインターセプト法を採用している。その他の国では国内の一部の施設で導入されている。この方法がなかなか広まらないのは、血小板機能がやや低下して出血や PC 輸血の頻度が増す恐れがあることと、膨大なコストが主な理由である。

細菌に汚染された輸血用血液製剤を輸血されたことによる敗血症は、重篤な副作用の一つである。血液製剤中に細菌が混入する主な経路は、採血の穿刺時に皮膚表面や皮膚深部に存在する細菌が混入する場合と無症候の菌血症状態にあるドナーからの採血である。採血から出荷時までのいくつかの段階で汚染防止対策を講じているが、20°C ~ 24°C で振とう保存する血小板製剤の輸血では、年間数件細菌が混入した事例が確認され、昨年には *E. coli* による死亡事例が発生している。血小板製剤中の細菌の増殖性は細菌の種類によって異なる。*E.coli* の場合、接種時 10CFU/mL のものが 3 日目に 106CFU/mL、4 日目に 108CFU/mL の増殖を示し、*S.aureus* は接種時 1CFU/mL のものが 3 日目に 105CFU/mL、4 日目に 107CFU/mL まで増殖し凝集物も析出している。同じ 1CFU/mL 接種濃度の *S.epidermidis* は 3 日目に 10CFU/mL、4 日目に 102CFU/mL と増殖が他の菌に比べて遅く、スワーリングの消失、凝集物の析出がしにくい。*S. pneumoniae* は Autolysin によって自己融解する特徴があり、血小板製剤中で急激な増殖を認めた後、1 日で菌が検出限界以下まで低下してしまうことがあるが、外観は血漿が緑色に変化し、スワーリングも消失する。菌種により増殖態度や外観変化は様々であるが、外観確認を徹底することは重要である。セグメント作成時に血小板製剤中の菌濃度が 2CFU/mL 以下だとその後セグメントに菌を確認する確率が低く、外観の変化も見られない。細菌が混入した血小板と同時に製造された血漿は、細菌検出率が 2/16、12.5%（アカネ菌除く）と低いことから菌の有無を確認するには血小板製剤本体を用いることが必要である。また、欧米等で実施している出荷前の培養スクリーニングは、偽陰性を少なくするため混入した細菌が増殖するまで数十時間待って培養を開始する必要があるため、血小板の有効期限が短い日本では難しい。シンポジウムでは、血小板製剤中の細菌の増殖動態やリスク低減をおこなうための課題等について述べる。

**SY6-3****病原体低減化の新たな技術の開発**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

阿部英樹

**SY6-4****輸血の現場における安全確認の重要性とその限界**

東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸血部

長村登紀子

血小板製剤に混入した細菌による副作用は、致死例も報告されるなど、世界的な問題となっています。解決策の一つとして、採血後保存前に血液センターにて混入細菌を不活化する方法があります。しかし、欧米で承認されている細菌不活化法は、製剤に薬剤を添加したり、血漿を保存液で希釈したりする必要があります。加えて、適応製剤サイズも欧米規格であり、本邦の製剤に容易に導入するには困難があります。

そこで、本邦の血小板製剤に適した不活化法として、キセノン (Xe) フラッシュ光を用いた方法を検討しました。今回は、その概要と成果について報告いたします。

血小板はヒト血液由来のものであり、溶血性・非溶血性副作用や感染症といった様々な副作用がでやすい。その中で、細菌感染は明らかに不適格な製剤に起因するものであり、ショックとなった場合には重篤な症状が進行、遷延する。残念ながら血小板製剤による重症細菌感染症例は、2017年度過去最悪数となった。血液センターでの取り組みは、問診、皮膚消毒、初流血除去、白血球除去、有効期間の制限、出庫時の外観確認とされているが、それでも輸血現場に細菌汚染された輸血製剤が紛れ込んで来たことになる。

輸血の現場である医療機関では、これに対してどのような安全対策が可能か？

まず、輸血部で、出庫時に外観確認を行う。次に病棟や外来にて輸血前にも外観確認を行う。最近、当院輸血部では、外観確認を徹底するために蛍光灯下のフックに血小板を吊り下げて、沈殿物等を目視する確認操作を追加した。いずれにしても、医療機関でできることは、外観確認のみであり、週末や翌朝の外来、手術や手技実施まで輸血部または病棟で振盪している場合があることを考えると、最後の砦は輸血時の安全確認となろう。輸血現場の看護師や医師は、あらゆる輸血副作用に対応する必要がある。当院では、2015年度より看護師による輸血が開始された。看護師は、院内で実技・筆記試験を受けて合格したもののみ輸血実施を許される。基本に忠実に輸血前、輸血後5分・15分・中間・終了時の患者確認を行うことが、副作用の進行阻止に重要と考える。

しかし、献血者によって色調の異なる製剤の細菌感染を外観のみで判断するのは限界があり、被害にあった患者への説明も困難である。近年、病原体低減化に向けたミラソルやインターベプト等の導入も検討されているが、血小板機能の低下等の報告もあり、未だに進んでいないのが現状である。輸血現場の立場としては、患者が納得できる客観的判断できる検査（無菌検査）の導入を期待する。

**SY7-1****東日本大震災から学んだこと**

日本赤十字社東北ブロック血液センター<sup>1)</sup>、  
宮城県赤十字血液センター<sup>2)</sup>

伊藤 孝<sup>1)</sup>、中川國利<sup>2)</sup>、澤村佳宏<sup>2)</sup>、  
中島信雄<sup>2)</sup>、高嶋和弘<sup>2)</sup>、柴田正道<sup>2)</sup>、  
佐々木大<sup>2)</sup>、佐藤菜穂子<sup>2)</sup>、浦野慎一<sup>1)</sup>、  
清水 博<sup>1)</sup>

平成 23 年 3 月 11 日、三陸沖を震源とする巨大地震が発生し、地震の規模はマグニチュード 9.0 と国内観測史上最大で震度 7 を記録した。大地震の特徴は津波による被害が甚大で、交通インフラの壊滅的被害の他、太平洋沿岸部（塩釜、千葉）の製油所の被害による燃料の供給不足と福島原発事故による物流の途絶が一部の血液事業の継続を困難にした。ライフライン関係では、電気は停電になったものの非常用自家発電が瞬時に稼動し翌日には商用電源が復旧したが、水道の復旧に 11 日を要し、都市ガスの復旧は最も遅く 16 日を要した。統一システム、所内 LAN は 1 日で復旧した。血液事業の根幹である医療機関への血液製剤の安定供給が出来た要因は、全国からの支援の他に、①インフルエンザ騒動で在庫が全国で 120% 超あったこと、②東北ブロック全体の使用量は全国の約 7% とそれほど多く無かったこと、③血液製剤の使用を必要としなかった災害であったこと等である。一方検査・製造の再開に震災後 33 日を要した原因は、巨大かつ精密な検査機器や放射線照射装置、遠心分離機などの修復作業に計 4 週間を要したためである。地盤がしっかりし耐震設計の建物であれば職員の安全は確保されるものの、製造部門として巨大な精密機器を使用して製造を続けるためにはそれなりの対策が必要で、免震設計や部分的な免震（床）が必要である。火災は別として大地震で巨大な機器のずれがあれば最低約 1 ヶ月の製造休止に追いこまれる。都市ガスは復旧に要する日数が一般的に長い。作業温度に制約のある製剤作業室やコンピューターサーバ室の空調設備として都市ガスは避けるか、電気による空調をバックアップすべきである。検査・製造に不可欠な上水は備蓄できない。上水を多量に必要とする機器は避けるべきである。また事業の継続には、あらかじめ準備出来ない職員の通勤手段の確保や十分な食料の継続的な確保等も重要である。

**SY7-2****その時、血液事業本部はどう動く**

日本赤十字社血液事業本部

宮本行孝

**【はじめに】**

血液事業本部は、災害発生に備えて全国的な視点で体制の構築等を行うとともに、血液センターに有事に必要な準備をさせる。また、災害時は本社との連携により司令塔としての主要な役割として 8 項目を血液事業危機管理ガイドラインに明記している。

今回は、その中から①既に採血された原料血液、検査用検体の代替受入施設（以下「製造代替施設」）を選定し対応を指示すること。②全国需給調整機能の代替施設（以下「需給調整代替施設」）を選定し対応を指示すること。の 2 点に加えて首都直下地震が発生した場合は、血液事業本部も大きな被害に見舞われることから③血液事業本部の代替施設（以下「本部代替施設」）について検討し、平成 30 年 9 月 20 日（木）に首都直下地震を想定した「平成 30 年度血液事業災害対応訓練」を首都圏の血液センターと連携し実施する予定であり、訓練の結果も含めて報告する。

**【製造代替施設に係る訓練概要】**

地震発生により関東甲信越ブロック血液センターの検査・製造施設が被災し、業務継続不能となる。

これを受けて血液事業本部は、既に採血された原料血液等を近畿ブロック血液センターが受け入れ、検査・製造業務を実施するよう指示する。

近畿ブロック血液センターは実際に原料血液等を受入れ、検査・製造業務を実施する。

**【需給調整代替施設に係る訓練概要】**

地震発生により関東甲信越ブロック血液センター被災し、全国需給調整業務が行えなくなる。

これを受けて血液事業本部は、近畿ブロック血液センターが全国需給調整業務を行うよう指示する。

近畿ブロック血液センターは全国需給調整業務を受入れる手順を確認する。

**【本部代替施設に係る訓練概要】**

地震発生により本社社屋が使用不可となる。

これを受けて血液事業本部は、東京都赤十字血液センターへの移転を決断する。

東京都赤十字血液センターに血液事業緊急対策委員会を移転設置する。

**SY7-3**

その時、ブロックセンターはどう動く

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

脇谷勇次

**SY7-4**

その時、地域センターはどう動く

東京都赤十字血液センター

染谷由美子

災害時における需給管理課の役割は1. 製造所への検査検体を含めた原料血対応 2. ブロック内の需給管理 3. 各地域センターへの分配調整の大きく3つに分けられる。これら役割には物流ルートの確保が不可欠であり、特に陸路の確保が急務となる。災害優先道路の確保はもちろん、行政や道路公団等の組織との連携を含め、状況に応じた情報収集から最適なルートを選択していくこととなる。製造所の原料血液対応については、被災状況に応じて製造能力のある製造所への搬送が必要となる。本部からの指示のもと、活用可能な輸送方法や目的地までのルートを複数想定し、災害訓練等シミュレーションしていくことが重要である。ブロック内の需給管理は、医療機関への供給を第一優先とするため、被災したセンターへの支援を現実的に実行可能な支援体制構築を目的とした作業部会を平成29年度から立ち上げている。この部会の中で隣接センター間の支援協力を明確化し、都県を越境した災害拠点病院への巡回供給を行う体制作りを検討しているので報告する。また、被災状況に応じた、支援の規模の拡大が必要になった場合においては、人的・物資的な補充が必要となる。このような場合においては、支援センターの供給体制への影響も危惧されることから、その場合の後方支援について、隣接センターの玉突き的連動支援体制が有効と考え構築に向けて協議を重ねていく予定である。地域センターへの分配調整は、支援センターの巡回配送との中継拠点を設置し、製品受払の中継地点を設けて製品受払の物流を連動させる方法で検討していく予定である。最後に、災害対策の備えで最も重要なことは隣接している各血液センター間、また隣接ブロックセンター間の連携強化が必要と考えるが、体制整備に至っていない。いかに連動性を重視した協力体制を構築できるかが最大のテーマであると考えている。

事業継続計画（BCP）の策定にあたっては、広域災害等が発生した場合のみならず、平時からの管理体制の構築も重要な課題となる。その骨子として人（職員の安否確認、出勤職員の確保体制等）、物（建物、車両、設備、製品の確保等）、情報（通信手段の確保、データの保全等）、関係機関（本部、ブロックセンター、委託団体等）との連携、それぞれについて危機管理体制の構築が求められている。また、発災後においては、採血業者及び医薬品販売業者としていかに迅速に通常業務の遂行が可能になるかを主眼とした事業運営が求められていく。そのためBCPでは各課の業務遂行のために、必要な最優先業務（発災後12時間以内に復旧を要する業務）、優先業務（発災後3日以内に復旧を要する業務）等を洗い出し、設定している。特に災害時の混乱の中では、いかに安全な輸血用血液製剤を迅速に医療機関に供給するかが重要となり、供給に必要な血液製剤の確保についてはブロックセンターとの情報共有と適切な需給管理体制による調整が不可欠である。さらに、東京都赤十字血液センターにおいては現在通常の医療機関への配達業務は、公益財団法人献血供給事業団（以下「事業団」という。）との業務委託契約に基づき事業団が中心となって行っていることから、災害時の供給業務体制の維持、確保には日頃からの事業団との緊密な連携と一体感ある事業展開が欠かせない。また、発災時のドナーへの安全確保はもちろんのこと、その後の自センターにおける献血者受け入れ業務再開までには相当の時間を要するものと予想される。そのタイミングをいかに的確に判断し、多くの献血者の善意に基づく申し出を無駄なく活かしきるための方策を本部、ブロックセンター、東京都支部等と探ってゆきたい。

## SY7-5

### BCP という誤解！

ニュートン・コンサルティング株式会社代表

副島一也

世の中は誤解にあふれています。

例えば、医療業界にはこんな認識があるのではないで  
しょうか？

医療業界は BCP が進んでいない。

BCP という立派な文書を作らなくてはいけない。

本当にそうなのでしょうか？

BCP は有事の際に「資産（命）を守り、事業を継続す  
る」ためにあります。医療業界における BCP が実現す  
べきは「命を守り、医療行為を継続すること」と言えます。  
では、他業界に比べそうしたことを実行する事前の備え  
が不足し、いざ非常時には実行できない人たちの集まり  
が医療業界なのでしょうか？そんなはずはありません。

次にそれを実行するための「BCP」という文書ですが、  
何らかの非常事態が起きた時、あらゆる事態に対応する  
計画・手順（BCP）があるのでしょうか？いやありません。  
BCP という考え方を知り、整理することも役には立  
つと思います。ただし、実効性を高めるためには起きた  
ことに対応する能力を高め続けることが重要です。それ  
は計画を作るとかそういうことではなく、有事への対応  
能力が高い組織であり続けるための活動をし続けるとい  
うことです。

さて、ではどう取り組むのか。皆さまと一緒に考えて  
いきたいと思います。