

WS1-1

関東甲信越ブロック人材育成プログラムの導入状況と展望

新潟県赤十字血液センター¹⁾、神奈川県赤十字血液センター²⁾、山梨県赤十字血液センター³⁾、埼玉県赤十字血液センター⁴⁾、栃木県赤十字血液センター⁵⁾、長野県赤十字血液センター⁶⁾、茨城県赤十字血液センター⁷⁾、群馬県赤十字血液センター⁸⁾、千葉県赤十字血液センター⁹⁾、東京都赤十字血液センター¹⁰⁾、日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹¹⁾、日本赤十字社血液事業本部¹²⁾

小林智子¹⁾、根本真理子²⁾、荻原多加子³⁾、金巻美恵⁴⁾、菊池喜代子⁵⁾、関ふじ子⁶⁾、高松貴代⁷⁾、都丸冷子⁸⁾、稲葉加代子⁹⁾、藤岡さとみ¹⁰⁾、池田洋子¹⁰⁾、加川敬子¹⁰⁾、國井典子^{10,11)}、柴田玲子¹²⁾、布施一郎¹⁾、中島一裕¹¹⁾

【はじめに】関東甲信越ブロックでは、2012年からブロック内地域センターの採血課長を中心とする委員会を設置した。日本赤十字社看護部の「キャリア開発ラダー」を基に、血液事業看護師のための人材育成プログラム：キャリア開発ラダー（以下「ラダー」という）を構築し、2016年2月より段階的なレベル認定を開始した。血液事業の担い手としての人材育成の仕組み作りを目指し、6年間取り組んできたので経過及び結果を報告する。【委員会の取り組み】2年半の検討を経て本格的なラダー認定は2016年度から開始した。委員会を運営班と認定班に役割を定め、委員長が総括する体制とした。運営班は主にレベル別に計画された研修計画・研修企画書・資料及び指標等を見直し標準化を図った。また、認定班はラダー申請の促進・委員の認定作業及び委員会運営に関わり、評価者のための補助資料等を作成した。当初は、申請者・評価者の負担が課題となり、ラダー認定が進まなかつたため、基本的な仕組みは変更せず、申請者・評価者及び認定作業の負担を軽減する方策を検討した。【ラダー認定状況】2016年度までの認定数71件（レベル1:70%、レベル2:23%、レベル3:7%）レベル1から申請を始め、レベル3までの認定を行った。2017年度認定数117件（レベル1:30%、レベル2:43%、レベル3:23%、レベル4:3%）レベル4までの認定を行い、認定数は前年度の約1.7倍へ増加し、昨年度までの2年間で188件の認定を行った。また、当初採血課長および係長は対象外としていたが、全員が育成機会を得るプログラムへ変更した。【今後の展望】ラダー導入は、ブロック内全センターの一体化と標準化が図られると共に看護師一人ひとりの能力拡大、また、採血業の質向上につながることを実感する良い機会となっている。今後は採血係長を主体とした人材育成を目指し、ラダーを定着させ自ら学ぶ教育環境の獲得を期待したい。

WS1-2

求められる血液事業の看護師教育

日本赤十字社血液事業本部

荒木あゆみ

【はじめに】働き方改革が求められている中で、看護師確保や看護師の職場環境の改善は血液センターだけではなく社会的な課題である。血液センターの看護師は献血者の安全と血液の品質を守るために高い技術と知識を習得する必要がある。更には日本赤十字社のMission Statement や血液事業の目標達成にも看護師の存在が大きく関わるその資質向上が求められている。全国の血液センターが看護師に関わる諸問題を抱える中で、全国共通の人材育成を主眼とした教育体制を構築することが必要である。

【概要】血液事業の看護師業務が多様化する中で看護師教育が課題であると感じる施設も多く、全国共通の教育体制整備の要望を受け平成29年度採血部門における教育訓練体系の整備に係る検討会を発足した。同検討会では人材育成に視点をおき、既に導入している関東甲信越ブロックの「採血業におけるキャリア開発ラダー」を基本に、血液事業の担い手としての育成、管理を目的とした「血液センター看護師のキャリア開発ラダー」の検討を進めている。全国の看護師の教育訓練はレベルを平準化するため、平成25年度には全国統一版の教育訓練資料が整備されたが使用状況には施設差があり課題が残っている。教育に必要な講習教材の共有化や収集及び導入後の継続学習が可能となるような支援も合わせて検討し平成31年度の導入を目標としている。

【まとめ】血液センター看護師のキャリア開発ラダーを導入するためには、指揮する管理職が「人材育成は看護師業務の質向上と組織発展の基盤であること」を理解し環境を整えることが重要である。組織の理念を念頭に置き5年後10年後のビジョン、看護師像を描き具体的な目標を持つことで組織が求める看護師が育成され、かつ看護師がやりがいを得られる相互関係の中で血液センターが今抱えている現状の課題解決に繋がると考える。看護師がイノベーションを巻き起こし血液事業カイゼンの立役者となることを期待している。

WS1-3

国際協力の現状と人材確保

日本赤十字社血液事業本部

柴田玲子

【はじめに】

血液事業における国際協力のあり方は、「各國政府の責任のもと、自発的無償献血を推進し、献血者と受血者の健康を保護し、血液製剤の国内自給達成を目指すことを基本理念としている。相手国における自発的な無償献血の推進、献血者の安全の確保、安全で高品質な血液製剤の調製及びその安定的な供給体制の整備並びに適切な輸血療法の普及等に向けた協力を事業内容とし実施する」としている。この度、採血担当としてラオス血液事業の品質保証機能と運営能力強化に関わる機会を得たので報告する。

【ラオス赤十字社支援事業】

第一次支援：1995～2003年述べ11名の専門家長期派遣による技術支援を展開し、コストリカバリー制度の導入、首都における献血率100%を達成した。

第二次支援：2012～2017年ラオス赤十字血液センターの「品質保証機能と運営能力強化支援」の依頼を受けて技術要員を派遣し、基準書・SOPの作成、教育訓練の実施、SOP導入後の自己点検実施体制等を構築した。

【支援状況と結果】

採血担当は第二次支援に参加し現地視察、基準書、SOP及びチェックリストの作成、全国研修会の開催及びSOP実施状況を自己点検で確認をした。SOPはラオス赤の主体性を尊重しながら実施している手順をSOP化することから始め、品質に関わる手順についてアドバイスをした。ラオスはラオス中央血液センターを本部とし、3基幹センター（北部、中部、南部）と13地域センターで組織され、本部が基幹センターを、基幹センターが地域センターを支援する体制を構築し運営機能強化を図った。

【課題】

日本赤十字社血液事業本部は技術援助を基本とし国際協力支援しているため、資機材の不足からSOP等には制限が生じることがある。安全な技術の導入や献血者の安全確保には資機材の整備資金の援助も必要であると考える。また、海外支援に従事する職員は事前教育の充実と職場の支援体制が重要で、派遣期間は安心して海外支援に専従できる体制の構築を切望する。

WS1-4

認定看護師（アフェレーシスナース、自己血ナース）の活動と課題

神奈川県赤十字血液センター

佐藤恵子、首藤加奈子、浦 博之、
大久保理恵、藤崎清道

【はじめに】

学会認定看護師に対する血液センター内の認知度は年々上がっており、平成29年4月現在の日本輸血・細胞治療学会認定アフェレーシスナースは242名で、うち血液センター看護師は172名にものぼる。また日本自己血輸血学会認定自己血輸血看護師は血液センター看護師も含め平成29年10月現在658名である。今回、関東甲信越ブロック管内10血液センターにおける認定看護師について調査し、活動と今後の課題についてまとめたので報告する。

【調査結果1 アフェレーシスナース】関東甲信越ブロック管内10血液センターの看護師総数は平成30年4月現在818名で、アフェレーシスナース取得者は8センター21名であった。活動は、自施設での成分採血教育訓練の担当、外部へ向けた活動などがあったが、4割近くが特に活動をしていなかった。

さらに、5年の認定期間に更新しなかった者が3名いた。

【調査結果2 自己血看護師】自己血看護師取得者は2センター7名おり、医療機関で開催される自己血説明会での実技講師や、県内看護師研修の講師として活動していた。

【調査結果3 認定看護師に期待すること】認定取得に積極性があったのは2センターで、特に自己血に関して医療機関への関与が有用であると回答している。

【考察及び課題】取得動機のほとんどが「自己研鑽」であり、認定取得がモチベーションや向学心を刺激すると伺える反面、認定取得が私費であることでセンター側が積極的に活動環境を作りにくいのではないかとも推察できた。平成5年に厚労省から自己血輸血の推進協力を受けて制定された「自己血輸血協力要綱」には、血液センターの医療機関への技術指導について書かれており、さらに血液センター看護師の高い技術は医療機関におけるアフェレーシスへも関与できるのではないかと考える。

今後、血液センター内ののみならずセンター外へも活動の場を広げることで、認定取得者への期待も高まるといえる。

WS1-5

認定インタビュアーの活動報告

神奈川県赤十字血液センター

河野智子

WS2-1

日本人における各血液型遺伝子の背景

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小笠原健一

【はじめに】 血液センターでは、検診業務の平準化、効率化及び医師確保に苦慮をしている状況がある。血液事業認定インタビュアー制度によって訓練されたインタビュアーが問診することでこれらの対策および献血者にとってのメリットについて検証する目的でパイロットスタディーが開始された。神奈川センターでインタビュアー・検診体制検討プロジェクトのパイロットスタディーの機会を得たので活動報告をする。【運営と管理】 血液センター所長（採血統括者）を運営委員会の委員長として「血液事業認定インタビュアー運営委員会」を設置。配置施設、形態、育成、認定等、制度全般について管理を行った。配置施設は検診医2名の県内1献血ルームとし、一般職と看護師の各1名がパイロットスタディーを実施した。【研修】 認定インタビュアー制度手引書に沿って、自己学習、座学研修ののち認定試験を受け、運営委員会の評価結果のもと実地研修を開始した。神奈川センターでは、指導医師に問診試験の追加実施を依頼し、座学研修を強化して実地研修に臨んだ。インタビュアー実施日には2名の対象者が同日に交替で問診を行ない「認定インタビュアー確認シート」を用い事例を共有し、問診判断の学習を積むことに役立てた。また、認定後の問診では各インタビュアーにつき100名の献血者、検診医、採血前検査、接遇担当者にアンケート調査を実施、評価をした。【まとめ】 検診医の役割は献血者の健康状態と採取血液の安全性の判断と献血者の保護である。採血適否の根拠となる情報を聴き取る能力や医学的判断をインタビュアーに求めるることは難しい場合もある。しかしその反面、献血者の履歴情報の読み取りや献血の推進啓発に繋がるコミュニケーション能力の高さは問診業務でも大きな戦力になると思われる。今後はさらに教育プログラムやサポート体制が強化されたなかで献血者とのよりよい関係を築く橋渡しになっていきたいと思う。

現在、国際輸血学会 (International Society of Blood Transfusion: ISBT) では360種類の血液型抗原が認定されており、その中で322種類の抗原は36種類の血液型システムのいずれかに属し遺伝的背景も明らかにされている。血液型はJr(a+)型とJr(a-)型のように単独抗原の有無によって生じるものと、Jk(a+b-)型、Jk(a+b+)型、Jk(a-b+)型のように対立抗原の有無によって生じるものがある。

本邦における血液型（表現型）判定は、従来の血清学的タイピングに加え一部精査でDNAタイピングも行われている。DNAタイピングは、血清学的タイピングに比べ客観性が高く、確認検査として有用である。問題は、一つの表現型に対応する対立遺伝子が複数存在することである。ISBTのBlood Group Allele Tables (<http://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology/>)などのデータベースには、血清学的に分類される表現型に対して、同定された多種の対立遺伝子が登録されている。さらに人種間でも、表現型に対応する対立遺伝子の種類やそれらの頻度が異なる場合がある。したがって、DNAタイピングは対象とする人種に即した、かつ網羅性の高いものである必要がある。

本演題では、ABO血液型の亜型、Rh血液型のweak D、まれな血液型であるJr(a-)型、Jk(a-b-)型、K_o型などについて日本人の遺伝的背景とDNAタイピング法を概説する。

WS2-2

遺伝子検査導入の利点と課題

日本赤十字社東北ブロック血液センター

伊藤正一、荻山佳子、入野美千代、菱沼智子、
浅野朋美、長谷川秀弥、清水 博

WS2-3

輸血検査に有用な抗体開発のための遺伝子組換え技術

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

飛田隆太郎

ABO 血液型判定は他の血液型判定とは異なり、赤血球抗原を検査する「おもて検査」と血漿（血清）中の抗 A 及び抗 B の有無を調べる「うら検査」があり、一致した際に ABO 血液型が確定される。つまり、どちらか一方が異常反応を呈した場合は、ABO 血液型は判定保留となる。おもて検査の異常例として、亜型、ABH 抗原減弱、血液型キメラ等があり、うら検査の異常例として、規則抗体の抗 A（抗 B）の低下又は欠損等がある。こうした異常反応を解決するには血清学検査として様々な検査を実施する必要がある。A₃ 及び B₃ 等の抗原解析として FCM 解析は有用な検査法である。また、B_m 及び A₁B_m の判定、B_m と B/O キメラ（1:99）、A₁B_m と AB/A キメラ（1:99）及び A_xB と B(A) の鑑別には、FCM 解析よりも吸着解離試験が不可欠である。しかし、吸着解離試験に使用する試薬の問題（ポリクローナル抗体の入手不可能）及び熟練した技術が必要な為、これらの表現型を血清学で判定する際、誤判定を生じやすい。また、血漿中の抗 A 又は抗 B の反応が弱い場合は、亜型との鑑別も必要となる為、時間と労力を費やすことになる。このようなケースにおいて、血清学の限界を補填し正しく血液型判定を行うために、精査の一部として ABO 遺伝子検査を導入する利点は大きい。B_m 又は A₁B_m では遺伝子検査結果と表現型の一致率は 99.8% と高く、遺伝子検査を実施する利点が高い亜型の一つである。また、うら検査が弱い検体では ABO 遺伝子型が判明すれば、その後はポイントを絞って検査することも可能である。遺伝子検査の導入によって、検査精度向上及び業務効率化が期待される。但し、通常の A₁ 及び B 以外の表現型では、一つの表現型から複数のアリルが同定されているため表現型とアリルは必ずしも一致しない場合もある。そのため、血液型判定は血清学が前提であることを理解しておく必要がある。

目的の抗体を産生するリンパ球とミエローマ細胞を融合させて、モノクローナル抗体産生細胞株を樹立するハイブリドーマ法は 1980 年代から幅広い分野で行われてきた。当センターにも 500 種を超える抗体産生細胞株が樹立されている。しかし、培養期間中に抗体産生量の低下や、増殖能が失われる問題があった。近年、ベクターの遺伝子導入効率と発現効率の向上により、遺伝子組換えモノクローナル抗体産生細胞株の樹立が可能となった。

まず、モノクローナル抗体産生ハイブリドーマ細胞から抗体の遺伝子情報を取り出し、発現ベクターを用いて増殖能の高い CHO 細胞に遺伝子導入することで、リコンビナント抗体産生細胞株を作製し、安定的な培養法を確立することに成功した。樹立した CHO 細胞から產生されるリコンビナント抗体は元のハイブリドーマ細胞が產生する抗体と同程度の抗体価を示した。また、ハイブリドーマ細胞に比べ CHO 細胞は増殖速度が速いため、短期間に大量培養が可能となった。

次に、IgG 型抗 D の定常領域を IgM 型に置換することで、抗 D の特異性は変わらずに簡便な生食法で凝集反応を示す IgM 型抗 D を作製した。この IgM 型抗 D は、自動輸血検査機器 PK7300 でも使用可能で、同様の方法で変更した IgM 型抗 Fy^a でも良好な結果が得られた。このような定常領域の組換えにより、IgG1、IgG2、IgG3、IgG4、IgA1、IgA2 型抗体に変更することも可能であった。

さらに、生食法で凝集反応を示す IgG 型抗体の作製を試みるため、IgG 型抗 D の可変領域を一本鎖に置換した抗体を作製した。この IgG 型一本鎖抗 D は、抗 D の特異性は変わらず、PK7300 でも使用可能であった。また、マウス IgG 型顆粒球抗体の定常領域をヒト型に置換することで、顆粒球凝集法や顆粒球蛍光抗体法で標準抗体として使用可能な抗体の作製にも成功した。

このような遺伝子組換え技術を用いて、今後も検査の簡便化、標準化などに少しでも貢献できる有用な抗体ツールを開発していきたいと考えている。

WS2-4

抗体同定検査への新しいアプローチ

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⁾

宮崎 孔¹⁾、佐藤進一郎¹⁾、池田久實²⁾、
山本 哲²⁾、紀野修一¹⁾、牟禮一秀¹⁾

WS2-5

次世代シークエンサーと検査の進歩

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

東 史啓

【はじめに】 ICFA (immunocomplex capture fluorescence analysis) は、特異性の高い HPA 抗体検査法である MAIPA (monoclonal antibody immobilized platelet antigen) 法を Luminex 用に改良した検査法である。ICFA 法は、免疫沈降法と同様に抗原抗体複合物の抗原を特異的なマウスモノクローナル抗体 (MoAb) で検出するため、抗原陽性細胞があれば抗体と反応する抗原分子を特定できる。我々は ICFA 法を不規則抗体検査に応用したので、その有用性について報告する。

【方法】 血液型抗原である MNS、RH、LU、KEL、FY、DI、LW、CH/RG、GE、CROM、KN、OK、JMH、JR、LAN、Bg (HLA class-I) 抗原分子に対するマウス MoAb を結合した Luminex ビーズを作製し、以下の手順で ICFA 法を実施した。不規則抗体とパネル血球を反応させ、洗浄後、PE 標識抗ヒト IgG を含む可溶化 buffer で赤血球を溶血させた。高速遠心後、抗原抗体複合物を含む上清を MoAb 結合ビーズ Mix と反応させ、洗浄後、Luminex 装置で各ビーズの蛍光強度を測定した。

【結果】 ICFA 法により MNS (M, S, St^a, Hut, Hil, Vw, Td)、LU (Lu^a, Lu^b)、KEL (K, k, Kp^a, Kp^b, Js^a, Js^b, K14)、FY (Fy^a, Fy^b)、DI (Di^a, Di^b)、LW、GE (Ge2, Ls^a)、CROM (IFC, Dr^a, CROZ)、KN (Yk^a)、Ok^a、JMH、Jr^a、Bg に対する不規則抗体が、それぞれ対応する MoAb 結合ビーズで特異的に検出された。複数の不規則抗体が混在していてもそれぞれ検出可能であった。一方、抗 Rh、抗 Wr^a、抗 Ch、抗 LAN は特異的な検出ができなかった。また、ICFA 法により、抗原分子が不明であった低頻度抗原 SUMI が MNS 血液型に属する新たな抗原であることが明らかとなった。

【結論】 ICFA 法では不規則抗体が認識する血液型抗原を特定できるため、陰性パネルが無くても高頻度抗原に対する抗体や同定不能抗体の解析が可能となる。また、異なる血液型に対する抗体混在例では個別に抗体検出が可能である。ただし、一部の血液型に対する不規則抗体は未だ ICFA 法で検出できていないため、ICFA 法に適したマウス MoAb の選択は重要な課題である。

遺伝子配列は「生命の設計図」とも呼ばれ、全ての生物およびウイルスは DNA もしくは RNA という核酸物質にその情報を蓄積している。生命研究ならびに臨床検査では、遺伝子解析と呼ばれる手法を用いてこの設計図を読み解くことで、生命機能の解明、病気の原因同定や治療法の選択など、多くの情報を得ることができる。多種多様な遺伝子検査技術の中でも「シークエンシング」と呼ばれる塩基配列決定法は 1970 年代にその基礎原理が発明されて以降、開発改良が重ねられ、2003 年にはヒト個人が持つ全ての遺伝子情報 (ゲノム) を解読する「ヒトゲノムプロジェクト」の実現を可能とした。当時は 30 億ドルとも言われるコストと 10 年以上の期間を費やしたが、現在では「次世代シークエンサー (NGS)」を用いることで、100 ドル、10 日ほどで完了するという。今後はさらに改良が進み、より早く、より安く、より正確に遺伝子情報が得られるようになると期待されている。

こうした NGS 技術を用いた血液事業研究として、HLA 型や血小板型、血漿タンパクの解析研究が中央研究所を中心に進められている。いずれの研究でも遺伝子全長、あるいは関連遺伝子の網羅的配列解析から、従来の遺伝子検査法では確認が困難であった、欠損あるいは発現異常原因となる遺伝子変異の検出が可能となり、新知見が得られている。特に HLA 型タイプについてには、骨髄ドナー登録検査において、現在の検査法では判定不明瞭となる遺伝子型についても NGS では確定が可能であり、移植医療の成績向上への貢献が期待される。2019 年度からの確認同定検査への NGS 導入に向けて検討が進められており、検査への実応用は目前である。

網羅性が高いことから、将来の血液事業においては、NGS で一括解析した献血者の抗原情報をデータベース化することなどの応用が考えられる。こうした日進月歩の技術の血液事業への今後の関りなどについて、現状の紹介とともに今後の展望を考察したい。

WS3-1

献血者の鉄不足対策の検討

神奈川県赤十字血液センター

大久保理恵

WS3-2

若年者献血の管理、心拍変動を用いた自律神経解析からわかること

奈良県赤十字血液センター¹⁾、奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部²⁾高橋幸博¹⁾、高谷恒範²⁾、嶋 裕子¹⁾、尾上公秀¹⁾

献血希望者の中でヘモグロビン（以下 Hb）不足により献血不適格となる人は毎年約 40 万人以上も存在する。この人たちの健康増進を図り、今後献血につなげるためにも献血者の鉄代謝を調査することが必要である。※参考までに平成 28 年度には全国で 405,325 人（献血受付者の 7.3%）にも達した。

そこで、まず、平成 25 年度に Hb 不足の献血者の鉄代謝の調査を始めた。その結果、Hb 不足者の約 82% が鉄不足であり、そのうち 80% 以上が AIS (absent iron stores) で、フェリチン値 12ng/mL 未満であった。

次に平成 27 年度には女性献血可能者における鉄代謝の調査を実施した。その結果、献血基準値に達している献血者においても女性の約 4 分の 1 はフェリチン値が低いこと、そして若年者にフェリチン値が低い人が多いこともわかった。

さらに、平成 28 年 4 月に神奈川県下で 400mL 献血を実施した女性献血者（7,336 名）を一年間フォローした。その結果、約 14% の人が再来しているが、そのうちの約 10% が Hb 不足のために一年間再度献血を行うことができなかった。特に若年者においては 400mL 献血後約 4 分の 1 が Hb 不足のため献血ができない状況であった。若年者は Hb が回復するのに時間を要することが示唆された。

一方、昨今、世界的にも潜在的鉄不足者が注目されるようになり、女性、特に若年者の鉄不足が謳われている。また AABB の告示にて鉄補充プログラムの作成、エビデンスのある献血間隔、年間献血回数制限の実施、フェリチン値測定等の対策が明示されている。このような背景の下、このたび、わが国においても年代別、性別、体重別に献血者の Hb 値をはじめとした血液学的指標値とフェリチン値を把握することとした。また頻回献血による血液学的指標値や鉄代謝の変化も調査し、献血がこれにどのような影響を及ぼすかも併せて検討したいと考えている。

輸血血の確保には若年者の献血への協力は必須な状況にある。その一方で、若年者は迷走神経反射（VVR）の発症はリスクが高い。若年者への献血を推奨する上で、VVR 発症の病因や予防は献血推進に不可避である。VVR のリスク要因は既に血液事業関係者の研究によりデータが蓄積され、その多くのデータを基に、国内でも歯科治療中の VVR に対する処置のガイドラインが報告されている（日本歯科学会、2018）。われわれは、若年者献血をさらに進めるうえで、これまで心拍変動を用いた自律神経解析の研究を行ってきたので VVR と自律神経解析の関連を紹介する。自律神経機能は、間脳に中枢を置く副交感神経系と交感神経幹からの交感神経系との相互作用により、生命維持に関与する循環・呼吸・消化器・内分泌・代謝などの内臓機能を調整し、さらに、その制御にはより高位の中枢神経系や環境要因なども影響しており、アセチルコリン、ノルアドレナリンの神経伝達物質を介して制御されている。自律神経機能の評価は皮膚や体温、瞳孔、呼吸、心拍、消化器症状などの症状に加え、唾液や血液成分などから解析してきた。心拍変動解析もその一つで、心拍の変動は、心電図波形の R-R 間隔の変動を解析することで求められる。すなわち、R-R 間隔は心臓洞結節からの一定の電気的信号に対し、自律神経系や血液成分の変動により調節を受ける。われわれは、脳波解析と脳波検査時に同時に記録される心電図デジタルデータを用いた心拍変動を用いて、新生児から成人までの自律神経機能を解析してきた。そこで、これまで記録してきた VVR 発症の既往を有するものや起立性調節障害を主訴に受診したものの交感神経機能の特徴を解説するとともに、VVR に対する発症予防についても言及する。

WS3-3

モニタリングシステムによる失神を伴うVVRの実態と現場での対応

岩手県赤十字血液センター¹⁾、
アイシーエス²⁾

中居賢司¹⁾、田口千晴¹⁾、佐藤泰子¹⁾、
久保聖子¹⁾、中島みどり¹⁾、伊藤 学²⁾

WS3-4

献血者とコミュニケーション

宮城県赤十字血液センター

佐藤奈穂子

【目的】成分献血の重篤な副作用の一つに、失神を伴う血管迷走神経反射（VVR）がある。400mL全血あるいは成分献血中の心電図記録は、病態解明の有用なエビデンスとなる。本ワークショップでは、独自に開発した高分解能心電計（DREAM-ECG）を用いたVVR例のモニタ心電図記録解析より、VVR（失神例も含む）時の病態解析と現場での対応について提示する。**【対象と方法】**対象は同意の得られた全血及び成分献血者74例中VVRの認められた4例及びVVR発症後に12誘導心電図でST低下を認めた4例である。コントロール5分と穿刺前から抜針後までの成分献血全工程で、Mason-Likar誘導を用いてDREAM-ECGを記録した。本研究は、血液事業倫理審査委員会承認課題（2016-027）である。**【結果】**1.処理血液量は循環血液量と正相関し、HR、LF/HF、QTc時間は成分献血後に有意に増加した。2. DREAM-ECG記録中にVVRを発症した4例の心電図記録では、いずれも洞性徐脈あるいは房室ブロックを認めた。痙攣と失神を伴い、VVRを発症した1例（若年女子、成分献血初回）では、失神時に洞性徐脈に引き続く10秒以上の洞停止が断続的に続いた。同例では、硫酸アトロピン0.5mg筋注数分後に洞性徐脈に復帰した。VVRの要因として副交感神経活動亢進が、失神の要因として洞停止による脳血流低下が考えられた。3.壮年男性でVVR発症後に血圧低下が遷延する4例では一過性のST低下があり、急性冠症候群などの合併の可能性が示唆された。**【考察】**失神を伴うVVR発症例では、迅速な対応（副交感神経遮断薬筋注や補液など）が急務である。成分献血後の血圧低下遷延例では、12誘導心電図記録が必須であり、ST変化があれば救急センターへの搬送の判断が重要である。

医療における医療従事者と患者のコミュニケーションの重要性は高く、それは献血の現場でも同様である。職員同士をはじめ、献血者とも円滑なコミュニケーションを深めることにより良好な関係を築くことが重要になる。コミュニケーションとは「分かち合う」、「共有する」、「双方に共通性を成立させる」ことなどがあげられる。私たちは血液を安全に安定的に供給できるよう、規定された手順を遵守しながら、短時間の採血中に献血者と相互に必要な情報を正しく伝え合えるよう努めている。献血者の善意を傷つけたり不安感や不快感を与えたりしないように丁寧な接遇を心がける一方で、苦情を恐れ要望をそのまま受け入れて対応が困難になるケースも多い。献血者と職員との関係性はそれぞれの事例で異なっており、1つ1つの対応の受け取り方や伝わり方は多様である。今回、献血者との関わりの中で、コミュニケーション不足に起因すると思われる苦情発生事例を振り返り報告する。当センターにおける平成27年度から平成29年度までの3年間で献血者からの苦情（苦情処理手順書に従い対応した事例）は14件あり、そのうち8件（平成27年度：1件、平成28年度：2件、平成29年度：5件）が細血管による不採血と穿刺にかかるトラブルであり、年ごとに増加していた。採血が難しい場合（細血管や瘢痕が形成されているなど）は、無理な採血は行わないことが献血者選択条件の1つであるにも関わらず、頻回履歴のある献血者や要望を強く訴える献血者からの採血対応には苦慮している実態がある。頻回献血者への穿刺の繰り返しによる血管の線維化については、血液事業の課題になるのではと考える。献血者からの安全な採血は献血満足度を増すことにつながり、次回への献血へと繋がっていく。献血者確保が課題に挙げられる中、献血に関わる職員全員が常にプロ意識を持ち、対人対応力について考えて取り組んでいかなければならないことを痛感する。

WS4-1

献血協力を通じて見えたこと —献血対象の特性や変化に応じた活動を—

アサヒ飲料株式会社

菅田雅之

1 前言

自衛隊定年後、営業マンとなった私が血液センターの方と出会い、365日継続される献血活動を見て、何か協力できることはないと献血協力を始めました。今日は、献血協力を通じて見えたことについて述べます。

2 自衛隊への献血協力

自衛隊は約25万人が全国300弱の駐屯地・基地等に所在し、延べ5万人（隊員の約20%）が献血（99%以上400mL）をしています。つまり、全国献血者の約1%、県によっては2～4%を占めています。

これは、自衛官が「国を守る」という社会貢献性の高い職業であるため献血意識が高いことに加え、同一組織の者が同一地域で多数勤務し、組織的に献血に取組む姿勢も高く、良好な献血環境が醸成されているからだと考えます。

また、若年層で献血を経験する者が多いため、早い段階で献血に対する不安感・抵抗感が低減し理解も進み、その後の長期間の継続的な献血に繋がっていると考えます。

つまり、自衛隊は献血意識と環境の両面とも優れており、臨時の対応も含め良好な献血対象であると考えます。

しかし、近年は活動が増大しコンプライアンスの強調もあり、組織的に献血に取組む姿勢が相対的に低下するなど献血環境が悪化し実績も減少傾向となっています。

そのため、献血協力として全国自衛隊の駐屯地・基地等の主要幹部を血液センターの方に紹介し、自衛隊でのトップダウンの取組により献血への理解を深め組織的に献血に取組む意欲を振起させて意識や環境の改善を図るとともに、血液センターの方には自衛隊の駐屯地・基地等個々の特性や変化を理解し有効な活動に繋げて頂こうと考えました。

結果、自衛隊と血液センターの相互理解に基づく意識高揚及び環境改善努力により、献血協力した駐屯地・基地等において献血者の増加又は減少の抑制の成果が見られます。

3 献血対象の特性や変化と対応

「需給バランスの不均衡」「若年層の献血離れ」が進歩する中、主な献血対象である個人については大多数が環境に左右される可能性が高く、自治会等旧来組織に属さない傾向や行動目的・価値観の多様化により献血環境が醸成し難い状況になってきています。

また、企業（自治体も含む）は、省力化・非正規職員の増加、働き方改革等内勤職員の減少やコンプライアンスによる意識の抑制等により献血環境が悪化し企業当たりの献血量の確保が困難になってきています。

このように、一見同じ様に見える献血対象は自衛隊も含め社会構造の変化に伴い意識や環境が変化しており、これを認識し着実・柔軟に対応しないと効果的に献血実績を上げることが難くなっています。これは、市場における企業活動と同じです。

4 まとめ

献血は、人命を救い国や生存に係る重要な活動です。

献血を取り巻く環境が変化する中、献血対象の特性や変化に応じた活動をすることが、次世代の安定的かつ持続的な献血に繋がるものと確信しています。

WS4-2

学生による学生のための献血セミナー —「自ら献血に行く」意識を高めるには—

平成30年度全国学生献血推進実行委員会委員長¹⁾、
北海道科学大学²⁾

西山翔太^{1,2)}

全国的に若年層の人口が減少するなか、私たちは同年代に向けた献血推進を目的として、献血セミナーを実施している。この活動は平成28年度に開始し、昨年の日本血液事業学会総会にて結果を報告した。今年度は平成29年度の実績を報告する。

平成28年度は、学生ボランティアが在籍する大学・専門学校を中心に10月から翌年2月の5ヶ月間で95回の献血セミナーを実施し、受講者は2,954名だった。平成29年度は前年度実施した会場に加え、他大学のサークル等と交流し機会を得ることで、4月から翌年3月までの1年間で163回実施し、受講者は4,480名まで大きく増加した。

平成28年度に受講者に行ったアンケートでは、献血セミナーに対する感想は「良かった」が79%「普通」が20%と概ね好印象となり、受講後の行動に関する質問では「自ら献血場所（献血バス・献血ルームなど）に赴いてみたい」と答えた受講者が21%という結果だった。

このアンケート結果を受け、平成29年度は献血セミナーの内容を改善した。具体的には、献血の必要性を訴えるために、血液製剤の有効期間や献血セミナー当日の血液の在庫状況に関するスライドを加え、さらに受講後の献血を促すために、献血の種類や所要時間、近隣の献血会場に関する情報などを加えた。

その結果、平成29年度に受講者に行ったアンケートでは、献血セミナーに対する感想は前年度とほぼ同じ割合となり、「自ら献血場所（献血バス・献血ルームなど）に赴いてみたい」と答えた受講者は25%と前年度より4%増加し、積極的に足を運ぶ意識の向上が見受けられた。

平成30年度の全国学生献血推進協議会は、226団体5,251名で構成され、多くの学生ボランティアが献血推進活動を行っている。今後は献血セミナーの対象者を「献血について知らない学生」に絞り、学生が中心となって献血セミナーを実施し、更に献血の知識を広めていくなかで、自ら献血をする若者が増えるように今後も活動していきたい。

WS4-3**検診医・所長として献血者を増やす**

宮城県赤十字血液センター

中川國利、澤村佳宏、新林佐知子、七島浩貴、
伊藤 幸、國井節子

【目的】少子高齢社会の進展に伴い、若年層を中心に献血者の減少が著しい。そこで検診医・所長の立場から、若年層の献血者確保に努めている。**【検診医として】**献血者には敬意と感謝の念を持って接し、以下の対応をした。献血が崇高なボランティアであることを強調し、献血者減少を図で説明した。また血液の使用期間が短く、採血し続ける必要があることも付け加えた。さらには献血により、貧血、糖尿病、高脂血症、感染症などの検査結果が分かり、健康管理に役立つことを伝えた。献血者に話しかけることにより、多くの献血者が笑顔となり、献血する理由までを語った。そして多くの献血者の再来に繋がった。**【所長として】**小中高大院校に直接出かけ、献血啓発セミナーとして「血液の働き」や「献血から輸血までの血液の流れ」を紹介した。また輸血の具体例として、DVD『アンパンマンのエキス』を上映した。さらには学校側の要望に応じ、「健康講話」「将来の夢」「模擬外科手術」など、学生の年齢や関心事項を考慮して講演した。また終了後に計1894名の学生に、無記名のアンケート調査を行った。結果は、全生徒の85.2%が分かりやすいセミナーと答え、89.3%が献血に関心を示し、83.9%が献血に協力したいと答え、献血に対する理解が深まった。さらに感想文では、献血に対する関心を持ち、献血に協力したいとの意見が大多数を占めた。若年層を中心とした献血者減少や傾聴した献血者の想いなどを新聞に複数回紹介した。地元新聞の掲載を契機に宮城県教育長から面談の申し出を受け、県内全ての高等学校長へ献血推進のメッセージを出していた。私を含む宮城センター全職員の様々な取り組みにより、10歳代献血率は、平成27年度5.3%から平成29年度6.8%と増加しつつある。**【結語】**今後も血液を安定供給するためには、将来を担う若年層に対して血液センター全職員がそれぞれの立場で積極的に献血推進に取り組む必要がある。

WS4-4**献血推進・予約システム（CMS: Customer Management System）について**

日本赤十字社血液事業本部

小島 智

本年度に導入予定の献血推進・予約システム（以下 CMS）は、平成17年度に導入された複数回献血クラブシステムの機能を大幅に改善している。

総務省の通信利用動向調査によると、複数回献血クラブが導入された平成17年度には低かった（75.3%）50歳代のインターネット利用率が、平成29年度は91.4%となり献血可能年齢の各年齢階層で90%を上回っている。また、インターネット利用機器の割合はスマートフォンがパソコンを上回っており、クラウドサービスを利用している企業の割合も50%を超えるという状況になってきている。CMSではこれらの通信利用動向を踏まえ、クラウドシステムを用いた会員サービスとして全国の献血ルームの献血予約が可能となるWeb予約システムや、献血によるポイント制度の導入、献血依頼及び情報提供手段として従来の電子メールに加え国内の主要SNSの中で利用率の高いLINEの採用等、通信情報技術（ICT）を活用したシステムとなっている。

安全な献血者を安定的に確保することを目的に導入された複数回献血クラブは、当初7万人であった会員が現在は150万人を超える、平成29年度の延べ献血者の42%を占める献血者群となっており、さらなる会員数の増加とともに会員との関係性の構築が重要となる。

本ワークショップでは、CMSのシステム機能を活用した業務について述べたい。

WS4-5

将来に向けた推進戦略

日本赤十字社血液事業本部

瀧川正弘

現在、日本における人口の推移は、少子高齢化が加速度的に進んでいる中将来に向けた献血者不足が懸念されたが、全国の都道府県において、第7次医療計画が公示されるのを機に、各血液センターでは、医療機関からの血液製剤の動向調査を実施し、そのデータを基に需要推計を算出したところ、腹腔鏡下手術にみられる所謂、低侵襲手術の普及等、医療技術の進歩に伴い、輸血用血液製剤の需要は大きく変動しないと予測した。

一方で、若年層の献血率は、10代が回復傾向の中、20代、30代の献血数は減少に歯止めがきいていないのが現状となっている。

のことから、需要の伸びは無いものの、安定供給を継続していくためにも、将来に向けた献血者確保における戦略を整備する必要がある。

本年度、血液事業本部では本部長の下、各種委員会が改編、献血推進部門においては、献血者対応部会が設置され、その下部に献血者確保戦略委員会が設置された。

今後は、部会、委員会から現在進めている若年層献血推進はもとより、将来に向けた総合的な献血者確保戦略の構築を行う予定である。

今回は、現行のスキームと本委員会で検討された戦略について発表する。

WS5-1

製造部門における現状と課題 —大規模製造所の立場から—

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

下垣一成、河村朋子、木村貴文、藤村吉博

平成24年からの広域事業運営体制の導入以降、製造部門を取り巻く環境は大幅に変化している。ハード面では平成26年に血液事業情報システムが導入され、同年9月に製剤自動化設備が導入された。また、同年のGMP査察当局のPIC/S加盟に伴い、血液事業にも新たに製品品質照査等の対応が求められ、ソフト面の管理においても大きく変化している。本ワークショップでは設備等のハード面及びソフト面における課題について整理し、近畿ブロック血液センターでの対応について報告する。

1. ハード面の課題

全血採血から製造される血液製剤の製造工程は、仕掛品及び最終製品の製造の2つに大別できる。各製造工程を効率的に運用するためには、前者では遠心分離機や血液自動分離装置等の設備能力をフルに生かすための原料血液の滞りない製造工程への供給が重要となり、後者では製造工程に供給する仕掛品をある程度まとまった状態で投入可能であることから自動化設備（連続工程）の稼働率向上が重要となる。そこで、仕掛品及び最終製品の製造効率を向上させるために当センターが取り組んだ、原料血液の作業工程への供給方法と自動化設備の稼働率向上対策について報告する。

2. ソフト面の課題

PIC/Sへの加盟に伴い血液センターにおいても対応すべき文書管理関連業務が増加した。そこで、GMP関連業務（製品品質照査、逸脱及び変更管理等）がどの程度の業務量となっているかについて分析するために平成29年度に実施したGMP関連業務の実作業時間を調査し、その結果をもとに必要な人員についても検討したので併せて報告する。

3. その他

血液製剤の製造は少量多品目の同時製造であり、他の一般医薬品とは異なる。従って作業員一人の作業内容は多岐にわたり熟練を要する。一方、経営上の観点から一定数の非正規雇用の職員も必要となり正規職員との業務内容の棲み分けが必要となる。そこで、製剤業務の作業分析を踏まえて正規職員の適正割合についても考察する。

WS5-2

製造部門における現状と課題
－中規模製造所の立場から－

日本赤十字社東北ブロック血液センター

小砂子智

WS5-3

新たな技術の導入「TACSI」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

佐藤えりか

【はじめに】東北ブロック血液センターにおける一日の平均受入本数は、200mL全血採血が30本、400mL全血が600本、成分血漿採血が130本、成分血小板採血が130本である。当製造所の特徴としては、エリアが広く原料血液の搬送に時間がかかること、大都市が無く地方都市が点在し、製造所近くで多くの採血を確保出来ないため、新鮮凍結血漿や凝固因子用分画プラズマの製造が困難であることが挙げられる。【現状と課題】(1) 製剤部の職員数：平成30年4月現在、54名で内訳は、正規職員22名、嘱託・臨時職員8名、パート職員24名である。当製造所は午前と夕方に作業量が集中している。定数の中で、作業量の多い時間帯に作業員を多く確保し、時間外の勤務を抑制するためにパート職員を多く配している。(2) 作業時間：勤務は2シフト(8時30分～17時、11時～19時30分)で、作業終了は20時30分～21時。ルーチン業務の時間外は25時間／月程度であるが、他の製造管理業務等で時間外が増える場合もあるのが現状。(3) 製造機器：自動化設備は、原料血液受入工程、白血球除去工程、秤量工程、ラベリング工程、包装工程1、包装工程2、製品化入力工程を導入している。自動化設備の活用を進めてはきたが、FFP-LR480は平日の処理本数が少ないと等の理由から、未だ手作業である。(4) 構造設備：当製造所は、本来東北南3県の製造所として建設したが、後に東北6県の製造を行うことになり、製造エリアを拡大する改修工事を実施した。しかし拡大には限界があり、作業動線を効率良く配置することが困難となっている。【まとめ】最大の課題は長時間労働である。その要因には、分離までの時間制限、搬送時間、職員定数等、製造所で解決できないことも複数あり対策に苦慮している。その状況下で製造所としては、自動化設備の活用、搬送便と受入バッチの合理化等に取り組み、作業効率を改善することで課題を克服していく必要がある。

血液事業全体の合理化・効率化が進む中、製造部門では平成26年から「製剤業務の自動化（第一段階）」として、製剤業務自動化設備（「受入工程」、「白血球除去工程」、「秤量工程」、「ラベリング工程」、「包装工程1」、「包装工程2」、「製品化工程」）を導入し、作業の効率化及び更なる製品の品質の均質化に向けて、様々な取り組みが行われているところである。

現在、「遠心分離工程」は、大容量冷却遠心機と血液自動分離装置を使用した製造を行っているが、遠心機能と分離機能を併せ持った新たな製造機器であるTACSI (Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration system) が、埼玉製造所に一部先行導入された。

平成28年7月にTACSI8台を設置し、12名の職員に対して模擬バッグ等を使用して教育訓練を行った。その後、作業性の検討や各製剤の容量・措置率・減損率について現行法との比較を行った。

導入時のTACSIは400mL採血由来血液製剤のみ製造可能であったが、装置の改良や200mL用アダプターの使用により、平成30年7月より200mL採血由来血液製剤の製造が可能となり、さらに平成30年8月、埼玉製造所における「遠心分離工程」は全てTACSIに切り替わる予定である。

今回、埼玉製造所におけるTACSIの運用評価結果や使用実績、製造現場での運用方法や課題等を中心に報告する。

WS5-4

変革へ向けた新たな技術導入の提案

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

栗原勝彦

【はじめに】

製造業務は、自動機器の導入によりラベリングや包装など手作業による負担は軽減された。しかし、取り組むべき課題は多い。今回、さらなる業務の効率化と安全性向上を目指し、新たな技術の導入について提案する。

【提案】

1. 製剤ラベル形態の変更

血液バッグに貼付する採血（製造）番号ラベルは、製造中に剥れ等が日々発生している。また採血部門においても貼付作業や管理など、ラベルに係る負担は多い。このラベルの運用を検査確定後にオンデマンド印刷することで従来の不具合は解消できる。さらに採血時は血液型を特定する必要がなくなり、初回献血者の血液型仮判定をなくせることも考えられる。

2. 血漿製剤凍結方法の変更

血漿製剤を凍結する急速凍結装置は多くの電力を消費し、地球温暖化指数の高い冷媒が使われている。現在冷凍食品業界では、短時間で凍結できるサーモジャック式（冷気噴射）凍結の導入により効率化が図られている。この方式による血漿製剤の凍結を検討した結果、現行法と比較して製剤品質を低下させることなく凍結時間は約1/3、シミュレーションにおいて大幅な消費電力の削減効果を確認した。今後は製造に係るコスト低減と環境への取り組みも必要である。

3. RFID（ICタグ）技術の利用

採血から輸血に至るまで、バッグと検体の認識はバーコードが使われている。バーコードは、一つひとつ読み取るため作業に時間がかかる。これに対してRFID（ICタグ）は、多くの情報を複数同時読み取りや書き込みが可能である。この技術の利用により、トレーサビリティーの確保、在庫管理、さらには医療機関における輸血管理等において、作業時間の短縮、取違防止等が期待できる。

【まとめ】

様々な技術の導入により、製剤部門を始め他部門においても業務の効率化と安全性向上が期待できる。中期的な計画と費用対効果等について十分な検討は勿論であるが、実現するためには一丸となって取り組むことが必要である。

WS5-5

製造部門における業務体制の今後の方向性について

日本赤十字社血液事業本部

川島 航

製剤業務自動化設備（以下「自動化設備」という）は、平成26年9月～平成27年6月にかけて全国9か所の製造施設に整備された。さらに、全血採血由来製品の「遠心分離工程」の自動化にむけて、平成30年度から自動遠心分離装置の導入が開始され全国展開される。これらの設備は、いずれも品質の均一化、業務の効率化及び適正な工程管理を目的としている。

「自動化設備」は、平成30年5月までに導入後に発生した課題154件のうち153件、運用に係る課題82件のうち73件が解消され、概ね安定稼働が可能となったと考えられる。また、製造施設においては、業務効率化に向けての様々な取り組みが行われており、少しづつではあるがその成果が表れてきところである。しかしながら、これまで実施された業務効率化の取り組みが生産性向上に繋がったのか否かについての評価はされていない。今後、自動遠心分離装置の導入により全血採血由来製品の製造工程すべての省力化・自動化が達成されることから、生産性向上を意識した「新たな業務体制」の構築が必要となるものと考える。そのためには、これまで取り組んできた「自動化設備」の効率的な運用の検討と併せ、目標とする生産性を達成するために作業員の配置や工程間の連携、管理業務等の業務全体の効率化が必要不可欠である。また、製造部門のみの検討に留まらず、採血及び供給計画の精度向上、原料血液輸送管理等、ブロックセンターと地域センターが一体となった検討がなお一層活発になることを期待している。血液事業本部としては、各ブロックの動向について情報共有し、「新たな業務体制」構築の一翼を担っていきたいと考える。