

SY1-1

血液法・薬機法改正の概要

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

石川直子

血液法・薬機法については、平成 25 年の法改正時の附則で施行後 5 年を目途とした見直しが規定されている。今般、改正法施行後の実施状況に加え、人口構造の変化や技術革新の影響等を含めた将来に向けた視点に基づき検討を行い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」を第 198 回通常国会に提出した。血液事業関係者においては法律案の趣旨を理解し、患者の期待に応える医療の実現に向けてより一層の取り組みを期待する。

○ 血液法改正の概要

- 1 血液由来 iPS 細胞を医薬品試験に活用する場合など科学技術の発展を踏まえ採血等の制限を緩和する。
- 2 献血者の保護、新規参入者の予見可能性の確保を図るため、採血業の許可基準を明確化する。
- 3 採血現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責任を明確化する等、採血事業者のガバナンスを強化するための措置について見直す。

○ 薬機法等改正の概要

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、主に以下の見直しを行う。

- 1 先駆的な医薬品、医療機器等や患者数が少ないこと等の理由により開発が進みにくい医薬品、医療機器等を患者に安全かつ迅速に提供する。
- 2 薬剤師に対し、調剤時に限らず、継続的な服薬指導等を行うことを義務づけるとともに、患者の選択に資する機能別薬局の認定制度を導入する。また、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を認める。
- 3 関係事業者に法令遵守体制の整備を義務づけるほか、虚偽、誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に対する課徴金制度の創設等を行う。
- 4 医薬品、医療機器等の安全性の確保等に関する施策の実施状況を評価・監視するための医薬品等行政評価・監視委員会の設置

SY1-2

輸血は文化の賜物

NPO 法人血液情報広場・つばさ

橋本明子

表題は既に周知の概念として、本学会の皆様には釈迦に説法、と思います。しかし私は、素人ながら血液医療の基本情報を当事者に届ける活動を続けて 30 年、この過程で「いつでも輸血可能な制度が暮らしの傍らにあって、順調に稼働している」ことは、なんと安心できる国か、と実感してきました。その経緯をお話いたします。

私と血液医療との関りは、1986 年に長男が慢性骨髄性白血病に罹患したため、骨髄バンク設立要求運動を開始したことに始まります。骨髄バンクは、その言葉さえ市民社会に存在しない時代でした。身内に HLA 一致のドナーがいなければ、移植は治療選択肢に入りません。私は骨髄バンク設立運動をせざるを得なかった次第です。

一方、輸血も友人、知人に呼び掛けて供血してもらうことが行われていました。私も血小板値が低下した時期の息子のために、若い知人たちに供血依頼をしました。それから急速に（おそらく多くの関係者の尽力で）献血制度が整って行きますが、私もわずかな期間、ダイレクトドネーションの依頼を経験したことになります。

それから全国的に展開した設立請願の署名活動では 77 万人分の署名が集まり、国会に提出しました。そして 1989 年 11 月、国会で骨髄バンク設立が承認されました。その「承認」を聞いた私は、設立運動下、疾患と治療法と医療の仕組みについての知識がないことが本当に辛かったことを鑑みて、当事者のための学習活動へと舵をきります。それから営々としてフォーラムやセミナーを繰り返ししております。それにしても当初、医療について何も知識がなかった私は、HLA の基本解説のために輸血部の先生がお出でくださることに驚きました。治療は内科医や小児科医が行うとして、そのバックアップとして輸血部という存在があることを知った次第です。やがて、小児血液腫瘍と血液がんの治療において、「血液事業と血液医療とは両輪の輪である」ことを得心していきます。

SY1-3

血液事業本部の立場から

日本赤十字社血液事業本部

千葉広一

血液製剤は、国民の善意の献血による血液が原料であることから、貴重な資源が有効利用され、かつ、安定的に医療機関へ供給されることが重要である。このことから、日本赤十字社は、血液法に基づき献血の受け入れから検査・製造、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。今回予定されている血液法等の改正について、日本赤十字社血液事業本部の立場から報告する。

【血液法改正の方向性】

- ①科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し
将来の事業展開の可能性が増えること、また、何より国民のための医療・保健衛生の発展が促される仕組みが構築しやすくなる。
- ②複数の採血事業者を想定した採血の在り方について
血液製剤の安全性及び献血者の健康保護の観点から、国の責任の下でルールが定められることは望ましい。
- ③ガバナンスを強化するための措置について
全国の採血所の構造設備や業務管理体制等については、今後も法改正の趣旨に則ったガバナンス体制を維持していく。
- ④採血制度に係る各種手続の合理化について（広域化への対応）

日本赤十字社は都道府県献血推進計画に基づき、都道府県の支援を得ながら広域事業を実施していく。

日本赤十字社は、国民が必要とする血液量は全て確保していく。

日本赤十字社が培ってきた血液製剤の安全性と献血者の健康保護対策は疎かにされてはならず、その為に必要な情報の共有は必要である。

【日本赤十字社として】

今回の血液法の改正については、将来の事業展開の可能性が増えること、また、何より国民のための医療・保健衛生の発展が促される仕組みが構築しやすくなるものである。

日本赤十字社の血液事業本部においては、血液法改正により、これまで培ってきた日本における献血の文化を堅持し、持続できるように法制化のもと、世界に誇れる献血を推進していく。

SY1-4

地域センターの立場から

福岡県赤十字血液センター

松崎浩史

日本赤十字社はわが国で唯一の血液事業者として、献血の受入れから検査及び製造、医療機関への供給まで一貫した事業運営を行っている。そのなかで地域センターは「採血業」及び「医薬品卸売販売業」の拠点として、血液法に準拠した採血所において献血の受入れ及び採血、薬機法に準拠した営業所において輸血用血液製剤の供給の業務を担っている。

今回の血液法改正のテーマは、科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和と血液事業への新規参入者を念頭においたガバナンスの強化である。新規参入業者は原料血漿確保を目的とするものであるが、原料血漿確保は血液製剤の安定供給の喫緊の課題である。

薬機法の改正においても、医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等が掲げられ、事業者の法令遵守体制の整備が求められている。輸血用血液製剤は他の医薬品に比べて有効期限が短く、温度管理も厳格で、営業所や搬送におけるきめ細かな保管・管理が必要である。

地域センターでは、採血責任者や営業所管理者などを配置しているが、責任者の任命に対しては業務を適切にかつ円滑に実施しうる能力を有する者を配置するよう配慮が求められている。

血液センター所長は血液法における採血統括者、薬機法における安全管理実施責任者として、また、血液安全委員会の委員長として諸関係法令への対応等を統括することが求められている。

SY2-1

採血副作用の現状報告と今後

神奈川県赤十字血液センター

大久保理恵

血液事業本部では、平成 24 年度より採血副作用のリスク分析や防止策の検証を行い、効果的な方策を全国導入することを目的に採血副作用検討会を設置し、検討を重ねているところである。

近年では、血管迷走神経反応（以下、VVR という。）における転倒について、より有効な未然防止対策を検証するため、水分摂取・休憩時間・血圧測定等の実態調査を全国に行い、そのアンケート結果から「お願い！」パンフレットの見直しや、採血後の全献血者の血圧ならびに脈拍測定実施を開始した。神経損傷及び神経障害については、献血との因果関係を確認する方策として、潜在性絞扼性神経障害を有する無自覚献血者のスクリーニングをするシーフテストを推奨した。今年度は、平成 26 年度より導入された分割血小板採血に伴い増加傾向を示しているクエン酸反応について、採血前後の血中イオン化カルシウムの変動からカルシウム含有食品摂取の効果に関する検討を計画している。さらに、神経損傷、障害予防のために採血前検査に指先穿刺法を試行導入する予定である。

また、VVR の防止については、平成 17 年度より採血前のトイレ確認の徹底、初回献血者のネックストラップ着用、採血終了後 10 分以上の休憩、全血採血における下肢筋緊張運動、採血前水分摂取等様々な対策を実施し、採血現場において日々努力しているところである。結果、採血副作用発生率は年々減少傾向にあり、平成 29 年度の全国における発生率は 0.86%、VVR 発生率は 0.60% だった。

しかし、平成 30 年度（速報値）は採血副作用発生率 0.93%、VVR 発生率 0.65% と増加している。これは平成 30 年 7 月より血小板成分採血における上限血漿採取量の引き上げの影響もあるものと考えられる。

このセッションでは、平成 30 年度における全国の副作用の現状及び対策等について報告する予定である。

SY2-2

注射による神経損傷

名古屋大学大学院医学系研究科手の外科学

平田 仁

採血は最も頻度の高い医療行為であり、その多くは上肢の皮静脈よりなされる。静脈近傍には前腕皮神経が伴奏するため注射針による神経損傷のリスクを伴う。近赤外光による非接触型静脈可視化装置の登場により非侵襲な静脈の可視化はが可能となったが、静脈と神経の解剖学的関係は個人差に富み、静脈穿刺中の神経穿刺のリスクを完全に回避することはできない。

末梢神経に注射針が接触すると典型的には神経の支配域に放散痛を訴える。ランドマーク法による神経ブロックでは放散痛を指標とする局所麻酔の注入が広く行われてきた。しかし、フランス麻酔学会が実施した大規模前向き調査では神経ブロックに伴う難治性神経障害性疼痛の発生は極めて稀であり、軸索損傷や神経周膜断裂などの高度の組織損傷を起こさない限り神経幹穿刺による難治性疼痛発生リスクは非常に低いと判断できる。然るに、採決後に頑固な疼痛を生じたとして訴訟に至る事案は後を絶たず、その多くが複合性局所疼痛症候群 (CRPS) と呼ばれる高度で難解な疼痛症候群の発症を巡って争われている。しかし、判例を詳細に分析すると CRPS との診断に疑問符がつく事例も多く、実際には神経障害性疼痛とすべきもの、他の慢性疼痛症候群を思わせるものも多い。

本講演では CRPS と神経障害性疼痛の病態をはじめに解説し、その上で、これら疼痛疾患の疫学、自然経過や予後、治療のポイントを説明する。最後に、急速な超音波検査機器の進歩を背景に開発が進む超音波による前腕皮神経同定法を紹介し、より安全な静脈穿刺の可能性を考察する。

SY2-3

転倒防止対策の検討

福島県赤十字血液センター

菅野隆浩

【はじめに】採血副作用検討会は平成 29 年度の要綱改定にて、必要に応じて作業部会を設置することとした。その一つとして転倒対策検討作業部会を設置し、水分摂取、血圧測定、休憩時間等について全国導入を視野に入れた全国実態調査を行うこととなった。

【方法】部会では、移動採血、固定施設では全血と成分採血と 3 つに分けて、その施設毎の VVR 発生率も調査した。対象期間は平成 29 年 4 月から 12 月末までとした。更に下肢筋緊張運動、ネックストラップ（初回者用）の実施状況と、現場で行っている転倒対策なども調査した。

【結果】水分摂取は摂取推奨の努力が十分なされていたが、固定施設では献血者の好みで飲料が選択されていると思われた。飲料の種類や摂取のタイミングは検討が必要と思われる。全血採血終了時の血圧測定は、移動採血（60%）、固定施設（77%）でも行われており、SOP で規定してほしいという意見が多数見られた。休憩時間は、移動採血でいかに確保するかが課題である。タイマーやリストバンドの活用は時間確保に有効と思われた。下肢筋緊張運動は全血採血において良好に実施されていたが、献血者の負担も大きい。簡易版の導入は副作用検討会で既に検討されていたが、本調査でも簡易版の効果が劣るという調査結果は得られなかった。ネックストラップは、退所時に回収すべきと思われた。転倒対策として、意識消失前駆症状を具体的にパンフレット記載し、転倒による怪我を最小限にする工夫が必要という提言をいただいた。残念ながら全国導入までの対策は見つけられなかった。

【まとめ】全血採血終了時の血圧及び脈拍測定、ネックストラップの運用、「お願い！」への意識消失前駆症状の記載は、本部で既に対応いただいている。転倒防止は、複数の対策を採血と献血推進部門が密に連携しながら、確実に実施してゆくことが重要と考える。転倒事例を一例でも減らすべく今後さらなる対策の検討が必要である。

SY2-4

モニタリングシステムによる成分献血での VVR の実態とリスク管理

岩手県赤十字血液センター

中居賢司

【目的】血漿採血および血小板分割採取では、血管迷走神経反射（VVR）を含めた採血副作用が指摘されている。近年、血漿分画製剤の需要増加に伴う原料血漿の確保が求められている。しかし、血小板分割採取に加えた血漿増量では採血副作用の増加が懸念されるが、その実態は明らかではない。本ワークショップでは、血漿採取量比率、血小板分割採取別の採血副作用および献血会場外失神の検証を行った。さらに、パルス・オキシメータや高分解能心電計（DREAM-ECG）を用いた失神例も含む VVR 時の病態解析を行い、対応策を提示する。【対象と方法】対象は成分献血 12,162 例＜血漿成分献血 9,674 例（1 期；2017 年 3,920 例、2 期；2018 年 5,754 例）、2018 年血小板献血 2,488 例（非分割 278 例、分割 2,210 例）＞。DREAM-ECG を記録して成分献血者 174 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 2 例である。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. 血漿採取量増加（1 期 2017 年：10%、2 期 2018 年 11%）に伴い VVR 発生率は増加した（1 期 0.36%、2 期 0.68%、 $P < 0.05$ ）。2. 血小板分割では非分割に比べて VVR 発生率は増加した（分割群 0.54%、非分割群 0.00%、 $P < 0.05$ ）。3. HR、LF/HF、QTc 時間は成分献血後に有意に増加した。3. DREAM-ECG 記録中に VVR を発症した 4 例中、痙攣と失神を伴い VVR を発症した 1 例では 10 秒以上の洞停止が断続的に続いた。4. 壮年男性で VVR 発症後に血圧低下が遷延する 2 例では一過性の ST 低下があり、急性冠症候群などの可能性が示唆された。5. 献血会場外での失神例では、検診時の脈拍数高値（123/分）であった。【総括】血小板分割採取に加えた血漿増量採取では、年齢、性別、体重を考慮した血漿採取が望まれる。採血副作用のリスク管理には、看護師によるパルス・オキシメータによる脈拍数の評価、VVR 発症時の心電図記録と適切な対応指示の統一が有用であった。

SY3-1

PAS 血小板

日本赤十字社血液事業本部

佐藤英哉

PAS 血小板は、濃厚血小板の液体成分の 60 ～ 70% を血小板添加液（Platelet Additive Solution: PAS）に置き換えたものであり、濃厚血小板製剤に替わる新たな血小板製剤として期待されている。

海外においては、全血及びアフエレーシス由来で同様の血小板製剤が欧米諸国を中心に広く導入されている。PAS は組成の異なる数種類が存在しているが、いずれも血漿を約 35% 残すことで保存中の血小板機能維持が可能であるため、血漿と PAS の割合は用いる PAS の種類に依らずほぼ同様である。製剤中の血漿成分が少ないため、特にアレルギー性輸血副作用の発症がおよそ半減することが多く報告されており、輸血関連急性肺障害（TRALI）の低減効果等も期待されている。一方、同様の理由からグラム陰性菌の増殖が懸念されるが、必ずしもそうではないとの報告もある。

照射洗浄血小板-LR「日赤」は、濃厚血小板を BRS-A 液で洗浄することにより調製するが、PAS 血小板は、採血時に、濃厚血小板よりさらに濃縮された濃縮血小板血漿を採取し、続いて適量の PAS を添加するものであるため、濃厚血小板製剤から製造上の大きな変更は生じない。しかし成分採血システムの機能的制限を強く受けるため、高単位の血小板は容量が現行よりも大きくなる、献血者の条件によっては採血時間が多少延長する等の影響がある。これまでの検討の結果から、血小板の品質については濃厚血小板とほぼ同等である事が確認されているが、採血直後及び振とう保存中に極めて微小な凝集塊の発生がみられた。血小板製剤の凝集は、細菌混入時にも発生する場合があることから外観確認が行われており、導入に際しては何らかの対応が必要であると思われる。

なお、PAS 添加分を原料血漿として確保することが可能となるため、PAS 血小板導入後、新たに年間約 10 万 L が確保されると試算されている。

SY3-2

感染性因子低減化血小板

日本赤十字社血液事業本部

井出武夫

室温で保存される血小板製剤は、採血時に皮膚常在菌等が混入すると、冷所保存の製剤に比べ細菌が増殖しやすい。また、輸血細菌感染症の報告はまれではあるが、発生した場合は重篤となる可能性が高い。こうした背景から、日本赤十字社は血小板製剤の安全対策の一つとして感染性因子低減化（以下「低減化」という。）技術の導入を検討している。

現在、血小板製剤への導入が可能な低減化技術としてはシーラス社のインターセプトとテルモ BCT 社のミラソルの 2 種類があり、最近、大規模なランダム化非劣性比較試験の結果が報告されている。インターセプトについては、WHO 基準グレード 2 以上の出血患者割合を主要評価項目としてインターセプト処理 PAS 浮遊血小板（被験）と未処理血小板（対照）を比較したところ、対照が PAS 浮遊血小板の場合は非劣性が示されたが、血漿浮遊血小板の場合は非劣性が示されなかったとしている（EFFIPAP study）。また、ミラソルについては、上述と同様の主要評価項目に対し、ミラソル処理血漿浮遊血小板と未処理血漿浮遊血小板を比較したところ、per protocol 解析では非劣性が示されなかったが、ITT 解析（intention-to-treat）では非劣性が示されたとしている（PREPAREs study）。

上記を含め過去に実施された複数の臨床試験では、低減化処理血小板投与群は補正血小板増加数（CCI）が未処理群に比べ低い結果が示されており、血小板の予防的投与が多数を占め、輸血効果の評価に CCI が用いられる本邦においては、臨床現場への影響が懸念される。また、輸血間隔短縮、輸血回数の増加等も報告されており、採血単位数の増加、供給本数の増加、これに伴う業務量の増加等、現行の血液事業への影響も危惧される。

以上を踏まえ、低減化技術の導入に際しては、導入することのメリット／デメリットや費用対効果、日本の血液事業への適合性等を総合的に判断する必要があると考える。

SY3-3

血小板の低温保存

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小池敏靖

近年、血小板の低温保存が再び注目されている。血小板の低温保存には冷蔵(1~6℃)あるいは冷凍(-65℃以下)保存の二つがあり、現在の血小板製剤(PC)で行われている室温保存(20~24℃)とは温度帯が大きく異なる。冷蔵保存によって、現行PCにおいて問題となっている*S. aureus*や*E. coli*等の増殖による細菌汚染を抑制することができる。また、血漿を血小板保存液に置換したPC(PAS-PC)では、冷蔵保存時の*in vitro*での血小板機能は2週間程度十分なレベルを維持する。さらに、冷蔵保存時には血小板による乳酸産生等が抑制されるため、室温保存時に必須である振とう保管は不要であり、冷蔵庫での静置保管が可能である。しかし、冷蔵保存では室温保存に比べ輸血後の血小板生存率が顕著に低下する。そのため、化学療法等での血小板減少状態における予防的投与に用いることはできない可能性が高く、出血時等への適応に限られる。出血時には、室温保存よりも冷蔵保存した血小板の方が止血に適しているという臨床結果も報告されている。

冷凍保存では、冷蔵保存と比較し、より顕著に血小板が活性化し凝集能も低下する。また、冷凍時にはDMSOを添加後に血漿を90%以上除き、解凍後には血小板保存液等を添加する必要がある。さらに、一連の調製は無菌的に行う必要があり、その操作は容易ではない。しかし、冷凍保存により血小板機能は2年間維持され、安全性や輸血後のCCIの増加が確認されている。そのため、冷凍血小板は稀なHLAあるいはHPA型の在庫確保、災害発生時への備え等に有用であると考えられる。

我々は、上述のようなメリット・デメリットが想定される血小板の低温保存の検討を、PC、PAS-PCおよび洗浄血小板を用いて行っている。本シンポジウムでは、その検討結果や今後の展望等について報告する。

SY3-4

フィブリノゲン製剤(クリオプレシピテート・フィブリノゲン濃縮製剤)

日本赤十字社血液事業本部

宮作麻子

フィブリノゲンを高濃度を含む製剤として、フィブリノゲン濃縮製剤(FC)もしくはクリオプレシピテート(Cryo)がある。

FCについては、本邦での効能・効果(適応症)は「先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向」で、後天性のフィブリノゲン低下への補充にかかる薬事承認はなく、一部の医療機関でoff-label使用されている。同製剤による薬害肝炎事件の検証作業において、FC使用による血栓塞栓症のおそれが指摘されたが、現在の製剤では安全性はほぼ確立されてきている。しかし、同検証で有効性にかかるエビデンスの不足が指摘されており、その構築が求められている。現在は複数の学会から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に同製剤の大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善への適応拡大の要望が提出され、評価・検討が進められている。

Cryoについては、日本赤十字社は過去に「血液凝固第Ⅷ因子欠乏症」の効能・効果で凍結製剤及び乾燥製剤を製造・供給していたが、国の再評価の結果「有用性なし」とされ、昭和63年に薬事承認を整理している。現在は一部の医療機関で日本輸血・細胞治療学会の「クリオプレシピテート作製プロトコル」に従い院内調製されている。製造・供給再開には、大量出血への適応を含む製造販売承認を改めて取得する必要があるが、有効性や有用性の証明のハードルは高い。単一たん白質濃縮物であるFCと異なり、vWFやFXIII等の高濃度含有による効果も期待されるが、確立された臨床的エビデンスは見いだせていない。

以上のように、両製剤とも臨床的エビデンスに基づく有効性の証明が大きなボトルネックであるが、平成31年1月に公開された「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」では、systematic reviewによるエビデンス総体の構築に基づく大量出血症例へのフィブリノゲン製剤の推奨や使用指標が示されたことから、今後もフィブリノゲン製剤の動向を注視していく。

SY4-1

全国の需給管理

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

全国の需給調整窓口を担っている関東甲信越需給管理課では、赤血球のみならず凍結血漿や血小板製剤の調整も日々行っており、その調整頻度は年を追うごとに徐々に増加傾向にある。需給調整依頼が発生した場合、それぞれの依頼に対して迅速かつ正確に対応できるよう、担当職員を中心に対応の充実を図るため日々努めている。

全国のプロック間調整における空輸、陸路、レール、中継等についての時間的なタイミングや製品の準備、梱包までのタイムリミットについて、調整担当間での共通認識はもちろんのこと、受払先のプロック担当者とも認識を共有できるよう、調整方法について一表にとりまとめ運用に活用している。

詳細については、担当職員からポスターセッションで報告させていただく予定である。今般、血液の使用量は全国的に徐々に減少していくと考えられていることから、各ブロックは製剤別の適正在庫に対して、過剰や不足にならないよう細心の注意を払い在庫管理を行っている。

このような状況での調整依頼は、時間的な余裕のない条件下での依頼が多く発生する傾向にある。そのため、調整の対応には常に迅速さが求められていることから、各ブロックにおける日々の在庫状況把握はもちろんのこと、今後の在庫シミュレーションも把握したうえで、ある程度の調整依頼予測をたて、担当間での意識を合わせしておくことも必要となる。

現在、血小板製剤については、3日目製剤での供給率向上を目指し各ブロックでも採血指図でのコントロールや予約献血の推進等に努めている状況であるため、以前のように極端な在庫過剰や不足による需給調整の頻度は高くない。

しかし、赤血球、凍結血漿については期限調整も含め、全国での製品調整が必要となる可能性が高いため、期限別での保有率の把握はもちろんのこと、シミュレーションによる、型別での在庫推移予測も考慮しながら、より的確な調整を目指して行きたいと考えている。

SY4-2

新たな血液製剤発注システム

日本赤十字社血液事業本部

瀧川正弘、井上正弘、濱田雅俊

現在の血液製剤発注システム（以下、既存システムと言う。）は、2014年度より稼働をしている。

しかしながら、医療機関における輸血管理システムの普及は近年急激な進歩があり、さらに大規模医療機関では、ほぼ整備されている。この状況の中、既存システムでは対応が難しく改修の要望があり対応に苦慮していた。

さらに、血液センター職員（操作側）よりも併せて改修の要望があった。この経緯から昨年度より改修に向けての作業を開始し、2019年度新たな血液製剤発注システム（以下、新システムと言う。）の改修に着手していることから、その内容を報告する。

現在稼働している既存システムについては、設計当初における要件定義が全て盛り込めず現在に至っており、部分的な改修を試みようとしたが、検討を重ねた結果、全面的に改修を行う事となった。

今回の改修に当たっては、特に医療機関の要望項及び供給部門の新たな体制も視野に入れ設計に取り組む事とした。

そのコンセプトは以下の通りとなっている。

- 1) ECパッケージソフトの標準機能を基本としたシステム構成
- 2) 入力画面の簡素化
- 3) 医療機関の輸血管理システムとの連携
- 4) 抗原陰性血検索機能等の機能拡充

今後は、新システムによる血液製剤の発注が平準化とすることにより、供給体制の変革にも繋がる構築を図りたい。

SY4-3

供給部門の課題への取り組み

宮城県赤十字血液センター

佐々木大

【背景】供給体制の見直しの基本方針として、「備蓄医療機関制度を廃止する」、「定時配送を原則とする」、「血液製剤発注システム受注（以下、Web 受注）を原則とする」が血液事業本部（以下、本部）から平成 30 年 6 月に通知された。一連の通知に基づき、当センターでは供給体制検討委員会を組織し、対応を検討してきた。宮城県では備蓄医療機関を有していなかったため、定時配送と Web 受注へ取り組んだ結果を報告する。

【方法】定時配送便率（以下、定時率）の向上には、締切時刻等の再周知による効果が高いと判断し、従来配付している発注ポスターと発注の手順について最新版の再配付を行った。

災害時の対応目的もあることを加えた説明を行い、ユーザー登録と試験発注をお願いした。また、平成 31 年 3 月にはさらなる拡大を目的に、本部からの導入促進資料などに自センター独自の資料も追加し医療機関へ配付した。

【結果】日勤帯の定時（午前、午後各 1 便）率は、従来からの経緯もあり、調査開始時点でも学術情報・供給課で 75% 以上、登米供給出張所で 85% 以上と高い状態であった。定時率は発注ポスターの配付から若干の上昇がみられ、平成 31 年 4 月は学術情報・供給課で 80%、登米供給出張所で 90% を超えた。宮城県内の Web 受注は整備直後の平成 26 年 8 月から運用を開始し、対象医療機関を徐々に増加させてきた。それまでは医療機関へ個別に訪問し、運用方法を説明の上、登録を推進してきたが、Web 受注資料送付後は災害対応に理解のある医療機関に加え、中小規模医療機関からも導入に関する申し出があり、登録件数の増加につながった。

【考察】定時率向上、Web 受注推進は、所長による病院長・管理部門訪問も一定の効果があつたが、さらなる定時率や Web 受注率の向上には、定期的な資料の配付が有効であると考えられた。シンポジウムでは緊急走行の削減対策など、供給部門の他の課題についても報告する。

SY4-4

GDP（Good Distribution Practice） ガイドラインへの対応

日本赤十字社血液事業本部

榎本圭介

これまで日本の医薬品ライフサイクルにおいて、流通に関する基準は策定されていなかった。平成 28 年度から厚生労働科学研究「医薬品流通にかかるガイドラインの国際整合性に関する研究」で素案の作成や実態について意見調査を行い、平成 30 年 12 月 28 日に PIC/S GDP に準拠した日本版 GDP ガイドラインとして、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」が厚生労働省から発出された。

GDP ガイドラインは、卸売販売業者及び製造販売業者を対象とし、「流通経路の適正管理」、「医薬品の完全性」、「偽造医薬品の流入防止」を目的としている。GMP や GQP 同様に、医薬品品質システムやリスクアセスメントなどの考え方が導入され、輸送及び保管条件、温度管理、管理者の責任並びに外部委託業務と多岐にわたる内容となっている。

前述の研究班が平成 28 年度に行った国内卸売販売業者の GDP ガイドライン・手順書等の作成状況についての調査結果は、作成済及び作成中を含めても 37% に過ぎなかった。対応についても医薬品品質システムについては遅れている印象であった。

国際基準である PIC/S・GDP に準拠して GDP ガイドラインは作成されたが、法的な拘束性はない。しかしながら、将来的に省令化されると考えられており、関係各社は対応を本格化している。現在、日本赤十字社では、GDP ガイドラインの考え方を取り込み、新たな SOP の作成を検討している。省令化されていないため、「本当にやる必要があるのか」「現場で導入するのは難しい」といった声も多いが、医療機関や患者に安心で安全な血液製剤を届けることは日本赤十字社の「品質方針」であり、組織全体で取り組み、クオリティカルチャーの確立が重要と考える。

SY5-1

採血部門における人材育成

日本赤十字社血液事業本部

荒木あゆみ

近年、社会や職場環境の急激な変化において組織としての人材育成の取り組みが重要視されており血液事業においても同様である。平成 29 年度に立ち上げた検討会では看護師の継続教育であるキャリア開発ラダーを全国統一の教育システムとすることに決定し、第 42 回血液事業学会総会で検討内容を報告した。昨年は関東甲信越ブロックの「採血業におけるのキャリア開発ラダー」を基本としていることを説明したが、その後の検討会では、日本赤十字社の職員がどこの赤十字施設においても通用する能力を育成することを目的としている医療事業推進本部の「赤十字施設の看護師キャリア開発ラダー」を基礎として作成することに決定した。検討会で作成している「赤十字血液センター看護師のキャリア開発ラダー（以下、キャリア開発ラダー）」の到達レベルは総務局人材開発の赤十字職員研修の階級別に求められる能力とも整合している。看護師にとってキャリア開発ラダーの認定は大きな自信となり、組織としても人を育てる風土が醸成され、結果として組織全体の目標達成へと連鎖していくことが期待できる。キャリア開発ラダーは個人のやる気や興味という内発的要因が不可欠であるが、個人のやる気に委ねるだけではなく、「血液事業に携わる専門職業人としての知識・技術を高め、自律した看護師を育成する」ことを念頭に置いた組織としての支援が重要と考える。人材育成には時間を要するが、キャリア開発ラダーの導入によって血液センターの看護師のやりがいや満足度が向上し、これからの血液事業の変革に適應できる多くの看護師が育成されることを期待している。

今後は、キャリア開発ラダーが血液事業全体で理解され浸透していくための方策、資料作成、継続教育の組織づくりや支援体制についても検討する予定であり、他部門の理解や協力が得られるよう会議等で説明を行う等、血液センター全体の人材育成の礎となるよう進めていきたい。

SY5-2

検査部門（依頼検査）における人材育成

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

常山初江

医療機関からの依頼検査は、現在技術協力という形で行われており、検査の受託に際しては次のような原則に基づき実施されている。①医療機関で判定不能な血液型や同定不能な不規則抗体の検査。②医療機関では実施困難な検査技術、試薬を必要とする検査の実施。③医療機関からの依頼により、質の高い検査を実施し、安全な輸血療法の実施に貢献する。医療機関からは、血液センターは、血液型に関しては専門機関という位置づけのため、検査担当者は、より専門的な知識や技術を備えたスペシャリストが必要とされる。スペシャリストの育成には、書物や論文等による知識の習得が重要であるが、さらに、実際の症例に触れること（経験）で、得た知識と一体となり生かされる。

今まで依頼検査の手法に関しては、個々のセンターに任されていた。H28 年度から血液事業本部検査管理課主催で、依頼検査に関するコントロールサーベイと実技研修会を行ってきた。実際の検査担当者が参加者することで、自センターの方法について再確認でき、参加者同士で疑問点や悩みをその場で議論することができた。

コントロールサーベイと実技研修の内容を紹介すると、H28 年度は高頻度抗原に対する抗体で、依頼検査の中で特に検出数が多い抗 Jr^a と抗 JMH を保有する 2 検体、H29 年度は抗 Ku と同種抗体（抗 E）を含む自己抗体保有患者を想定した 2 検体、H30 年度は、パネル血球の殆どに凝集がみられるように調整した複数抗体（抗 D、抗 Di^a、抗 Xg^a）を保有する検体と発作性寒冷色素尿症（抗 P 自己抗体）が疑われる患者の 2 検体で行った。実技研修では、抗 Ch/Rg 検出のために C4 感作血球の作製と検査方法、種々の蛋白分解酵素による赤血球の処理方法と処理血球による抗体の反応性の違いの確認、FCM による IgG サブクラスの設定を行った。

この研修会は、各センターにおける検査法や検査手法の見直しの契機になることが期待でき、スペシャリストの育成にも繋がると考えられる。

SY5-3

製造部門における人材育成

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

仲村由紀雄

【はじめに】人材育成の中で、職員研修の体系は、職場内研修（OJT）・職場外研修（Off-JT）・自己啓発支援の3つの柱により構成されている。今回は、その中でも関東甲信越ブロック血液センター製造部門で行っている職場内研修（OJT）である教育訓練と職場外研修（Off-JT）について、現状や課題等について報告する。

【概要】手順に関する教育訓練については、まず講義を行い、その後チェックリストを用いて実地を進めている。実地の後にはフォローアップ期間を設けて、講師と共に振り返る期間とし、理解度の確認を行っている。教育にあたる講師については、常に同じ人とは限らないので、引継表を作成し、進捗状況や苦手な部分等を記録し講師間で情報共有できるようにしている。新人・異動者の教育については、1年で一通りの作業が出来るように計画しているが、近年では、血小板分割、洗浄血小板、PPP分割、TACSI等の導入に伴い、製造手順は複雑化し、習得すべき内容も増え教育訓練数は増加している。一方、職場外研修（Off-JT）については、本社・支部・施設で実施している研修、血液事業に関連する学会への参加、さらには、GMP関係外部講習会への参加、海外血液事業関連団体への派遣研修、他製造所の見学・意見交換、5Sに係る外部研修への参加等を通して、個々の能力を高めることはもとより、自律的・主体的に判断し、行動できる人材を目指している。しかしながら、参加職員には有効であると考えるが、職員数が多いため参加の機会に限られることや、内部の情報共有が難しいことが課題となっている。

【まとめ】組織が成長するための最大の財産は人材であり、その育成こそが長期的に健全な成長戦略になる。今後は、教育訓練資料の統一化、スキルマップの導入やGMP省令改正案で示された「定期的に教育訓練の実効性を評価する」ための取り組みが必要である。

SY5-4

学術情報・供給部門における人材育成

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⁾船津理恵¹⁾、中山千智¹⁾、板東志昌¹⁾、
細川和浩¹⁾、小林正夫¹⁾、本田豊彦^{1,2)}、
椿 和央¹⁾

【はじめに】中四国ブロックでは、医薬情報担当者（以下MR）の業務従事期間の長期化と高年齢化、医療職（二）への偏在が顕著であり、スキルある人材や蓄積したノウハウの消滅が目前となり、MRの充足や欠員補充が困難になることが危惧されたため、MR人材の継続的な確保と育成および将来にわたり医薬情報活動レベルを向上させることを目的として、平成29年度、MR育成システムを構築した。また、今年度の組織編成により学術情報・供給課となる以前より、学術部門と供給部門との連携強化に努め、ブロックとして供給部門のレベル向上に力を注いでいたので紹介する。【方法】(1) MR人材の確保・育成に関する方策：ブロック全体でMR人材を確保し育成することとした。(2) ブロックセンター学術部門でのMR育成支援体制：各県主要医療機関情報ファイルの整備をはじめ医薬情報活動の業務標準化に取り組み、育成したMRが地域センターへ配属され、単独で活動するための支援体制を構築した。(3) 医療機関からの問い合わせ対応の平準化：一般職・当直者にも解り易い用語で「供給課職員のための問い合わせ対応Q&A」を作成し、運用中である。(4) 医療機関対応強化のための職員研修：安全管理業務に係る研修をブロック内統一プログラムで実施することとした。【結果】(1) ブロックセンター育成MRが地域センターに異動となることにより、ブロックセンターの思惑が伝わり易い。(2) 異動となった職員が県内主要医療機関についての情報を容易に引き継ぐことができる。(3) Q&A集（印刷物）を供給部門の作業室等に配置することで医療機関対応に役立っている。(4) ブロック内供給部門職員の知識レベルの平準化に寄与している。【まとめ】MR育成及び供給部門職員研修をシステム化したことは、MR人材の継続的な確保と育成、およびブロック内供給部門職員の知識レベルの平準化に有用と思われる。

SY6-1

造血幹細胞移植の現状と課題

北海道大学医学研究院血液内科

豊嶋崇徳

骨髄移植として始まった造血幹細胞移植は、造血幹細胞源の拡大、非血縁ドナーバンクの設立、強度減弱移植前処置法などの開発により、大きく多様化してきた。一方で、1) 少子化によるドナー確保困難、2) 依然として克服できていないGVHDによるQOLの低下が現在直面する喫緊の課題である。また、最近の血液がん治療法の進歩は著しく、新規薬剤やCAR-T細胞療法などの免疫療法によりその成績が向上している。このような中で造血幹細胞移植の位置づけも混んとしてきた。本講演ではこれらについて議論していく。

SY6-2

造血幹細胞移植と輸血

国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科

小島 稔

近年、造血幹細胞移植は移植適応の拡大やドナーソースの多様化により年間4500件程度まで増加しており、輸血療法は移植した造血幹細胞が生着し造血能が改善するまでの期間に必須である。同種移植において、移植する造血幹細胞は血液型よりもHLA型を優先して選ぶために血液型不適合移植となる場合が数多くある。その場合、移植後に用いられる血液製剤は患者と提供者の血液型により異型適合輸血を選択することとなる。また、同種移植に用いられる造血幹細胞は骨髄、末梢血、臍帯血から選ばれるが、骨髄移植においては他の移植ソースよりも赤血球の混入が多くなるために、血液型不適合移植の際には輸注前に赤血球除去や血漿除去などの処理が必要となる。通常、末梢血や臍帯血移植では赤血球の混入量が少ないために血液型不適合移植でも処理を必要とはしないが、これらの場合でも血液型主不適合移植では移植後の赤血球回復が遅延することや、赤芽球癆となることがあるため注意が必要である。輸注する造血幹細胞の種類によって生着までの期間は異なり、それは輸血量が異なることも意味している。これまでの報告では血縁間での造血幹細胞移植では骨髄よりも末梢血を用いた移植の方が輸血量は少なく (Blaise et al. JCO 2000)、血縁間の末梢血と臍帯血では臍帯血で輸血量が多い (Dey et al. BMT 2007) ことなどが報告されていた。我々の移植ソース別の輸血量に関する検討では非血縁骨髄と比較して血縁末梢血では赤血球、血小板輸血量が減少し、非血縁末梢血では血小板輸血量が減少し、血縁HLA半合致移植では赤血球輸血量が増加し、臍帯血では赤血球、血小板輸血量が増加した (Nakabayashi et al. JSTMCT 2019)。

今回の発表では施設での経験も踏まえて同種移植と輸血に関して注意点などを概説したい。

SY6-3

輸血と骨髄移植を受けて

埼玉県立越谷特別支援学校

亀山恵子

私が福島県で保健体育の教員をしていた30歳の5月に、異常なだるさを感じると同時に、膝や、ぶつけないような所にまで青黒いあざができてきました。地元の病院から福島医大に紹介され、特発性再生不良性貧血という診断を受けました。その日のうちに大部屋に入院し、すぐに個室に移動させられ、自分に起きている事の重大さを痛感しました。重症のため骨髄移植が第一の選択肢となり、家族が血液検査を受けてくれた結果、妹とHLAの型が合いましたが、妹は私が入院した4日後に出産したばかりだったので、1年間はドナーになれないことが分かりました。妹が「移植できる時期が来たら骨髄を提供する」と言ってくれたため、移植までの1年間は、投薬などの治療で様子を見ることになりました。しかしこの治療もほとんど効果は見られず、私自身の病状が最重症となったこともあり、出産後1年を待たずに移植をすることになりました。その結果、無事に生着し、妹の骨髄が私の体の中で健康な血液を作ってくれるようになり、元気な体を取り戻すことができました。

再生不良性貧血というのは、血液を造る骨髄の機能が低下して、赤血球、白血球、血小板のすべてが減少してしまう病気です。私の場合、自力ではほとんど造れない状態だったため、移植までの1年間の採血データは、輸血をすれば数値が上がるものの、その後は下がるばかりでまた輸血…という繰り返しで、かなりの回数の輸血をしました。生着してからは、輸血や、生活上の制限も少しずつなくなり、自分の中で血液が作れる体に戻っていくことが本当に不思議でした。移植後にはGVHDという合併症のようなものに悩まされ、今でもそのいくつかは抱えています。それらを跳ね返すくらい、普通に生きられることの喜びを感じています。

シンポジウムでは、輸血や移植を通して患者の立場で感じたことをお話させていただくとともに、感謝の気持ちをお伝えできればと思います。

SY6-4

新しい造血幹細胞移植

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

木村貴文

欧米に続き本邦でも1995年に臍帯血バンクが設立された。比較的体格の小さな日本人では、少数の造血幹細胞でも移植後の造血が支持可能であるため、成人患者への移植幹細胞ソースとして積極的に利用されてきた。加えて、HLA2座までの不一致を許容できるためにほぼ全ての患者に適合ドナーを見いだすことができるという利点から、今や骨髄・末梢血幹細胞を超える勢いで造血幹細胞移植に用いられている。

いっぽう、欧米では臍帯血細胞のもつ旺盛な増殖能などを利して再生医療や免疫調節治療への応用が推進されてきた。本邦でも、新生児低酸素虚血性脳症あるいは脳性麻痺などに対する自己臍帯血移植や、再生医療用臍帯血バンクを通じての間葉系幹細胞を用いた難治生GVHDの治療などへの応用が大いに期待されている。

本講では、新たな臍帯血の応用の現状を具体例とともに紹介し、今後の展望や課題について概説したい。

SY7-1

これからの医薬情報活動
ー医療連携の推進ー

日本赤十字社血液事業本部

宇都木和幸

日本赤十字社では、平成4年に中央血液センターに医薬情報部を設置して輸血用血液製剤に関する情報提供・収集等の医薬情報活動を行ってきた。これが現在のGVP体制の基礎となっている。平成17年にMR認定制度に参入し、翌年販売を開始した免疫グロブリン製剤の販売促進が主な活動となった時期もあった。血漿分画事業から撤退した平成27年には血漿分画製剤の販売活動を終了し、MR体制の見直しを行うとともに、供給部門に医療機関担当者を指名した。この様に時代に合わせて活動や体制を見直し対応してきた。

平成31年4月より広域事業運営体制をより効果的かつ効率的に行うため学術部門及び供給部門を統合し「学術情報・供給課」へ再編した。受注から供給に至る業務と医療機関との対応を一体的に行い、より強化し効率的に行うための強化対策として①課内で育成研修の実施、②MR研修会の伝達研修の実施、③種々の活動のMRと医療機関担当者との連携、④医療機関からの情報の共有を示した。

日本赤十字社の医薬情報活動は、輸血用血液製剤の安全管理情報の収集及び提供、適正使用情報提供活動を中心に行っており、医薬情報活動方針の具体的強化策である①院内・合同輸血療法委員会を通じた活動、②訪問先の拡大、③中小医療機関への活動、④説明会・講演会の実施に沿って行うこととしている。

一方、窓口となる学術情報・供給課内で医療機関からの情報を共有し、また、業務に必要な知識を習得して医療機関からの発注や問い合わせ等に的確に対応するためにも育成研修及び伝達研修を行うことが重要であり、MRと医療機関担当者の連携だけでなく、課内での協力体制が必要である。

医療連携の推進のためには、医薬情報活動方針に準ずる医薬情報活動と医療機関対応の強化対策の2つを連携させ、輸血医療に係る情報収集を強化することにより医療機関の動向を把握したうえで的確な医療機関対応を行うことが重要と考える。

SY7-2

医療機関への需要動向聴き取りによる供給予測への寄与

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

大矢健一、簀持俊洋、大西一功

血液の供給量は団塊世代が75歳以上になる2025年に向けて増加すると見込まれていた。ところが実際には、2014年から2018年を見ると減少傾向にある。

血液センターは、安全な血液を安定的に供給する事に加え、需要に合わせた事業の継続に努めなければならない。このためには業務の効率化もさることながら、事業規模に見合った適切な人の配置や、設備投資をする必要があり、直近の需要の把握とともに、中長期的な将来の需要を把握することは必須となる。

輸血用血液製剤の需要推計については、2017年に各血液センターが調査した需要予測調査票を血液事業本部が集計・分析し、その結果を薬事・食品衛生審議会血液事業部会へ報告しているが、DPCデータからの需要予測と実際の供給量との乖離が見られている。

東海北陸ブロックにおいては、血液製剤の需要動向を把握するため、医薬情報担当者（以下MRと略す）が、各医療機関への供給状況データを確認しながら医療機関を訪問し、使用の増減について聴き取りを行い、得られた情報を学術情報・供給課職員と共有し、特に短期的な供給予測に反映させている。また、社内LAN共有フォルダー内のエクセルシートに入力し、ブロック内でも情報を共有できるようにしている。

需要動向の聴き取り結果としては、短期的には、一時的な出血、造血幹細胞移植後に輸血が必要となる期間や量等についての情報収集ができています。また、中期的要素としては、医師の異動、診療科の新設・廃止などの医療機関個々の情報は把握できるが、地域センターまたはブロックセンターとして需要動向を総合的に把握するのは非常に難しい状況にある。

今後については疾患または術式別の血液使用量と患者数の把握、その疾患の治療はどのように変化するか、病床数はどのように変化するか等を意識しながら医療機関へ訪問し、需要動向に関する情報が得られるよう、医療機関と連携していく事が重要と考える。

SY7-3

医療機関との連携
ー合同輸血療法委員会への関与ー

秋田県赤十字血液センター

吉田 斉、國井華子、寺田 亨、阿部 真、
面川 進

【目的】医薬品の有効性・安全性などエビデンスに基づきながら経済性を総合的に評価し、地域ごとに使用する医薬品リストを策定するフォーミュラリーと呼ばれる検討が進められている。輸血医療の適正化についても地域医療状況に沿った推進が重要で、合同輸血療法委員会はその基盤として重要といえる。秋田県合同輸血療法委員会が実施してきた適正使用の取り組みへ血液センターがどのように連携してきたか、活動内容等を分析するとともに、今後の連携の在り方について検討した。

【結果】2016年～2018年「Bloodless Medicine・制限輸血」をベースとした、「術前貧血の評価と治療」、「院内監査推進と医師教育」、「輸血前患者評価プロトコールと輸血疑義照会」の合同輸血療法委員会活動が実施された。血液センターは、関連会議、講演会支援を行うだけでなく、適正使用ツール作成（制限輸血ポケットマニュアル、Trigger Table等）やツール情報提供と配布を実施した。Trigger Tableについては、輸血療法委員会委員長へ医局会での説明や各医師への配布を依頼した。これらの適正使用効果について2016年と2018年に医師対象の意識調査を実施した。「制限輸血に取り組んでいる」と回答した医師（27施設67名）は、2018年で72%と2016年の48%より向上した。2016年と2018年調査で重複する14名の医師を比較すると、術前検査としての血清フェリチン実施は14.3%から50.0%へと向上していた。

【まとめ】エビデンスに基づく適正使用とその根拠を情報提供しながら、具体的な推進方法を提案していく重要性は増している。現在PBMガイドラインが整備されているが、合同輸血療法委員会と行政、そして血液センターが連携しながら、患者の意思を尊重する輸血医療を実施していくことは、今後極めて重要になると思われる。

SY7-4

医療機関と供給課における円滑なコミュニケーションを考える

藤田医科大学病院輸血部 / 臨床検査部

松浦秀哲

医療機関は血液センター供給課と緊密に連携し、輸血が必要な患者に血液製剤を提供する使命がある。医療機関も供給課も「患者の生命と健康を守る」という同一の目的を掲げた同志である。しかしながら、時として互いの主張が衝突してしまうことがある。そして、その多くはコミュニケーションエラーに起因する。今回、我々は医療機関と供給課で円滑なコミュニケーションについて考えるワークショップを開催した。ワークショップには、医療機関から輸血担当臨床検査技師4名、血液センターから供給課職員1名、学術課職員1名の合計6名が参加した。ここでは実際に発生した医療機関と供給課との衝突事例を基に、模擬事例を作成し、問題点についてフレームワークを用いた検討を実施した。医療機関と供給課、学術課がひとつのテーブルを囲み、顔を合わせながら意見を出し合う、過去に経験のないワークショップであった。

問題点の抽出では、医療機関と供給課の双方に原因があることが見出された。普段の繁忙な業務の中で医療機関と供給課が互いに相手の視点、視座で考えることは「言うは易く行は難し」である。ワークショップでは、批判・否定することを禁止するルールを設定し、自由奔放に意見が出せる環境を作った。その結果、互いの立場に立った建設的な意見が次々と出され、コミュニケーションに関する意見も挙げられた。業務連携を考える際に円滑なコミュニケーションは不可欠である。ワークショップでは、そこから一歩踏み込んでアサーティブコミュニケーションなどのコミュニケーションスキルを共有し、模擬事例の医療機関と供給課のやり取りを修正することで演習した。本講演では、ワークショップの内容を紹介し、聴講者の皆さんと医療機関と供給課との連携について考えていきたい。

SY8-1

学域献血の取り組み

北海道赤十字血液センター

松田由浩

【はじめに】北海道の献血率は、献血可能人口に対し都道府県別では上位を保っている。しかし、北海道の過疎化は全国的に見ても著しく、特に若年層の献血推進の重要性を増す中、北海道教育委員会と連携を図り、学域を主に将来を見据えた取り組みを行っているので報告する。【取り組み内容】北海道教育委員会は国公立高等学校の「保健体育」実施要領に基づき「献血に触れ合う取り組み」や献血等の取り扱いについて進めている中で、北海道血液センターは適時共催している 1) 平成 27～29 年度まで北海道内 14 振興局において、主に高等学校の保健体育科教諭の研修会と位置づけ教職員研修会を実践した 2) 教育委員会は「授業実践研究」のモデル 5 校を選出して、国が配布している「献血 HOP STEP JUMP」を活用した授業を行い、教育委員会には実践研究としての報告を行った 3) 平成 30 年度は教育委員会より 14 の振興局からモデル校を選出し、それぞれの保健授業で実践された。【結果】1) 研修会には 159 校のうち 139 校の高等学校が占め、全体の 55% が保健体育教員であった 2) 実際の保健授業に「献血制度」について触れてもらい、その感触を授業前後に調査した結果、献血への関心度が 60% から 90% 以上へ向上し、特に旭川では献血ルームでの献血にも成果が得られた 3) H30 年度 14 の振興局ごとに高校を選出し実践授業を行った結果、北海道全体での学生協力が伸びており、10 代のアンケートからもセミナー関連の受講が「きっかけ」と回答する学生が増加傾向にあり地域によっては献血への理解度が高まっていると推測する。【考察】国公立高等学校の大半は、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。過去の日赤の調査によると、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が出ている。今後とも北海道教育委員会との連携した形で情報交換を行い、更なる学域における若年層献血の拡充を図って行きたいと考える。

SY8-2

子育て世代（20 歳代後半～30 歳代）を対象とした献血推進

京都府赤十字血液センター

小合郁夫、中舗成美、中野真也、菅沼誠人、
刀秣利昭、辻 肇

【はじめに】本部指導の下、各赤十字血液センターでは、「子育て世代を対象とした献血推進」の取り組みを行っているが、今回は、全国でも平均的な京都府赤十字血液センター（以下、京都センター）での取り組みを紹介する。【取り組み内容】1. 平成 22 年 9 月に策定された「献血ルーム施設整備ガイドライン」に基づき、各赤十字血液センターは献血ルームの移転・拡張等に合わせてキッズスペースも整備してきた。京都センターにおいても、3 つの献血ルームの内 2 つの献血ルームにキッズスペースを整備し、親子が献血に触れ合う機会を設けている。2. 京都市行政区毎に毎年行っている祭りのイベントに日本赤十字社京都府支部（以下、支部）が赤十字コーナーを出展している。その一画で血液センターが青少年ふれあい事業として献血クイズを行い、地域密着型のイベントのため多くの親子が参加している。3. 支部を通じて京都市内の JRC 加盟小学校に募集チラシを配布して、献血について親子で知っていただく機会を提供する「こども献血ツアー」を毎年血液センターで実施している。内容も模擬献血や遠心分離機を用いたジュースの分離実験、供給課の見学など体験型を中心に興味の持てるものになっている。4. 京都府薬務課、京都市と共催で、大型ショッピングモールで「Kids 献血探偵団」を実施している。模擬献血や献血クイズ、缶バッヂ作製、親子献血（保護者の献血を見学）等を行い、行列が出来るほどの多くの親子連れが参加している。京都府は「府献血推進計画」の中に「子供を対象とした献血の触れ合う機会づくりに協力する」と記載し、この事業に全面的な協力をいただいている。5. 「20 代～30 代の女性をターゲットに快適な空間をホテルの中でゆったりと」をイメージに「ホテル献血」を実施している。【終わりに】全国では、若年層を中心に献血推進を行っているが、京都センターの血液事業は 50 歳以上の献血者に支えられている。その方々を大切にする献血推進も重要だと考えている。そこで、献血定年 69 歳まで継続的な献血を実施していただく「シニア献血キャンペーン」を実施して、安定供給に努めている。

SY8-3

SNS を活用した献血推進活動

長野県赤十字血液センター

牧野剛久

【はじめに】

長野献血ルームでは、献血推進のツールに SNS を活用している。SNS 未導入のルームへの一助となるよう、当ルームの取り組みを紹介し、SNS の利点と問題点を述べる。

【SNS での情報発信】

当ルームでは、Twitter と Instagram を運用している。Twitter で発信できる文字数は 140 文字までに制限されるが、画像も同時に投稿できる。検索ワードを組み込んでおけば、検索した人を発信サイドに呼び込むことが可能である。また、リツイートにより、広範囲に拡散する可能性もある。Instagram は、まず画像ありきという特徴を有する。文字数に制限はないが、Twitter のようなシェア機能がないため、拡散性に欠ける。ハッシュタグを付けると波及効果が大きくなる。フォロワー獲得のためには、フォロワー向けキャンペーンを行い、ルーム内で直接献血者に声掛けすることも有効である。

【SNS 広告の利点】

当ルームで行ったアンケートにより、若年層は紙媒体に触れないことが分かっている。そこで、当ルームでは SNS へ広告も出している。利点として 1. 発信サイドの負担が少ない：はがき、あるいはメールによる発信に比して事務作業量が圧倒的に少ない。2. ターゲティング設定が可能である：Instagram は広告表示エリアを細かく指定できる (Twitter は県単位)。また、Twitter、Instagram とも年齢層や性別を指定して対象を絞り込むことが可能である。3. 反応が定量できる：表示数やクリック数にて年代、性別ごとの反応を把握することが可能である。

【SNS 広告の問題点】

当ルームにおけるある月の実践例では、Twitter 広告は約 457,000 回表示され、約 600 クリックがあり、フォロワー獲得は 100 名であった。Instagram 広告は約 167,000 回表示され、クリック数は約 400 回であった。このように反応は 1% 未満であり、反応数がそのまま献血者数に直結するわけでもない。SNS の広告効率をどのように高めて行くかは今後の課題である。

SY8-4

学生ボランティアによる献血セミナー

全国学生献血推進実行委員会

松本大樹

【はじめに】 現在、若年層の献血者確保が喫急の課題となっている。私達、全国学生献血推進実行委員会はその現状を打開すべく、平成 28 年度から大学生を対象に献血セミナーを実施している。これは献血の重要性、献血についての知識を、受講者に学んでもらい献血ルームや献血会場に足を運んで貰うことを目的としている。平成 30 年度、私が会長を務めていた熊本県学生献血推進協議会で、献血セミナーを積極的に行ったことにより献血者数が増加した事例、そして献血セミナーの重要性を報告する。

【方法】 昨年度の熊本県での献血セミナー実施回数は、学生が実施しただけでも 30 回以上行っている。熊本県では昨年度、学内献血が実施される際、1 週間前に最低 1 回セミナーを行う方針を立てていた。学内での献血セミナーの実施方法は、大学のサークルや委員会を集めて行う、教授に授業前後の時間を頂き行う等である。学内献血前のセミナー実施回数が複数回の大学もあった。

【結果】 献血セミナーの受講者数が多かった大学ほど献血者数が増加した。中でも初回献血者率が約 15% 上昇した大学もあり、献血者数も増加していた。この結果を受け、九州ブロック内で献血セミナーの重要性を伝えることができた。

【考察】 献血セミナーを学内献血前に積極的に行うことで、受講者に献血の重要性を知ってもらい、学内献血に足を運んで貰えることが分かった。献血セミナーを行った大学は献血者数や初回献血者数の増加が見受けられたが、献血セミナーを行うことが難しかった大学では、献血者数の減少がみられた。年々若年層の献血者数は減少しているが、これを打開する為には、若年層への献血セミナーは有効だと考えられる。今後、実行委員会では献血セミナーの内容の充実を図る一方、イベントや SNS 等を最大限に活用し、全国の大学生 260 万人並びに一般の方々にも献血の輪を広げていきたい。