

ブロック血液センター所長推薦優秀演題

ブロック血液センター所長推薦優秀演題によせて

日本赤十字社血液センター連盟会長

入田 和男

各ブロックで選抜され、ブロック血液センター所長推薦優秀演題を受賞されたみなさま、おめでとうございます。業務量の削減よりも人員削減が先行する中、そしてウイズコロナにともなう業務が増える中、日常抱いている問題意識を忘れることなく、正面から解決へ向けて取り組まれたその熱意に拍手喝采したいと思います。

ウイズコロナに挑んだ大分センター、若年層対策・原料血漿確保を深掘りした山形・群馬・山口の各センター、採血課看護師を悩ますシステムトラブルへのdecision making treeを作成した静岡センター、どこでも閲覧可能な教育動画を考案した近畿ブロックセンター、そして製剤現場を悩ます記録用紙の様式管理システムを構築した北海道ブロックセンター、どの演題にも読者を唸らせる情熱と執念が感じられました。何よりも、大塚社長が求める変化、高橋本部長が求める変革を体現した、つぶよりの演題ばかりでした。特に、移動での予約導入に振り向きもしなかった大分センターの大化けは、見事でした。肚を決めさえすれば、時代を切り拓くことができるという強いメッセージは、多くの読者の共感を得ることでしょう。

血液事業が現場のみなさま方の頑張りでもっていることを改めて痛感するとともに、トップダウンで進められている事業改革も実は主役は現場のみなさまであることを再認識させられました。事業の、そして時代そのものの一大転換期ということで、ややもすれば将来への漠とした不安が先立ちますが、時代の変化を自分達の変化に取り込むみなさま方のパワーを見せつけられ、血液事業の明るい未来を感じさせて頂きました。ありがとうございました。

最後に、全国の血液センターのみなさま方にお願いです。今回の受賞演題は全国での展開、応用が可能なものばかりです。業務改善の近道は、よい取り組みを積極的に吸収すること。変えることに抵抗するのではなく、変えること、変わることを楽しんで下さい。

[原著]

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

DIに対応した様式管理システムの構築と
当製造所GMP関連部門への導入

永井 猛, 秋野光明, 三谷孝子, 佐藤進一郎, 紀野修一
日本赤十字社北海道ブロック血液センター

Development and introduction of case form management system to ensure data integrity: key to GMP compliance in Hokkaido Block Blood Center

Takeki Nagai, Mitsuaki Akino, Takako Mitani, Shinichiro Sato and Shuichi Kino
Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

抄 錄

紙媒体の記録を印刷・管理することが可能な様式管理システムを構築した。本システムはExcel-VBAをベースに、GMP要件のALCOAに対応するべく開発し、CSVを実施後、当製造所の実現場へ導入した。品質保証部門の管理下にある原本ファイルにアクセスして印刷し、印刷物には印刷者名、印刷日、頁番号に加えて、用紙ごとに固有な識別番号を表示するよう作成した。採血日やバッチ番号等の事前に知り得ている情報を印刷する機能も有する。印刷時のアクションログは監査証跡として自動的に記録し、印刷物の廃棄管理は固有識別番号の使用により可能となる。作業に必要な情報を予め入力し、かつ印刷・廃棄の記録管理を自動化することで作業性が向上した。枚数管理の厳格化により誤謬や誤印刷が軽減され、記録の紛失防止にも有用である。本システムは他施設でも使用が可能なように汎用性を備えており、今後広く活用されることが期待される。

Key words: Good Manufacturing Practice (GMP), Data integrity (DI), ALCOA, Computerized System Validation(CSV), Case form (manuscript)

【緒 言】

我が国が2014年7月にPIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: 医薬品査察協定および医薬品査察共同スキーム)¹⁾へ加盟したことにより、国際的なGMP対応が求められてい

る。2015年3月には、イギリス医薬品・医療製品規制庁からデータインテグリティ (Data integrity : DI) に関するガイダンス²⁾が発行されるなど、製造記録の完全性と信頼性確保への取り組みが強化されている³⁾。国内外を問わず散見されるデータの偽装、改ざんおよび不正を防止する

観点からもDIは重要とされる^{4)～6)}。DIへの関心が高まるなか、GMP記録の作成および保管で多くの求められているのが、帰属性(Attributable)、判読性(Legible)、同時性(Contemporaneous)、原本性(Original)、正確性(Accurate)の5項目への対応であり、それぞれの頭文字をとって「ALCOA」と呼ばれている⁷⁾。

GMP対応の強化に伴い、輸血用血液製剤の製造および検査業務では、日々多くのGMP記録が発生し、各部門の業務量は増している。作業の効率化、省力化の観点から、製造に係る記録様式の発行管理を電子化するニーズは高い。紙媒体の発行を管理するソフトウェアも市販されているが、輸血用血液製剤の製造/検査がもつ特殊性には適さない部分が多い。近年、作業をコンピュータ化するには、システム開発はもちろんのこと、成果物の検証やリスク分析、運用管理を定めた手順書の完備などの「コンピュータ化システムバリデーション(CSV)⁸⁾」の実施が必須とされる^{9), 10)}。独自システムの開発が望まれる一方で、その実現が進まない要因の一つに、CSVは難しいという先入観から充分な検証作業と関連文書の整備が進まないことが挙げられる。

我々は、今般のGMP要件を満たした「紙媒体の記録様式を管理するシステム(以下、本システムと略す)」を独自に作成した。CSVを実施後、本システムを北海道ブロック血液センターのGMP関連部門(製造・検査・品質保証部門)に導入したので、その効果も含めて報告する。

【方 法】

1. 本システムの概要と特徴

本システムは、実行環境であるコンピュータ端末とNetwork Attached Storage(NAS)、プリンタから構成される(図1)。コンピュータプログラムはMicrosoft Excel for Microsoft 365のVBA(Visual Basic for Application)を用いてマクロで構築した。PIC/Sで示すマスターファイル(様式の電子ドキュメント、以下原本ファイルといふ)はアクセス権を設定したNASに保管し、品質保証部門のみの管理とした。

本システムの主な機能を表1にまとめた。用紙

1枚ごとに個別の固有識別番号を付与することで、印刷から廃棄までを管理する。監査証跡機能により、システム処理の操作履歴をデータベースに記録し、その再現が可能である。データベースを基に出納が計算され、集計表や印刷廃棄リストを出力させる収支計算機能を備えている。その他、バックアップ機能や追加印刷機能などを有する。いずれも他施設での使用が可能となるように、ユーザ設定の項目を充実させる設計とした。

本システムで印刷される様式例を示す(図2)。原本ファイルの内容の他に用紙のヘッター・フッター部(図2-a)には、メタデータ(作業者、作業日時、ページ番号)が印字され、ページ番号は印刷指示内容から自動で付与される。作業者名はユーザ認証の情報から取得し、作業日時はコンピュータ端末の電子時計と連動している。メタデータ以外の従来は手書きで記載していた事柄(バッチ番号、試薬のロット番号、保管庫の番号等)やメタデータに紐づく値(集計基準日、作業日、照射日等)の情報(以下、事前入力値と略す)も事前に印字される(図2-b)。フッター部分(図2-c)には、固有識別番号およびそのエンコードしたバーコードが印刷される。同時に記載が不要な欄に斜線処理が施され(図2-d)、プリンタ(FujiXerox製 DocuCenterVII C2273)のアンチコピー技術として潜像¹¹⁾を施した様式が最終的に印刷される。

2. 本システムの運用方法

印刷工程の流れを(図3)に示す。図中の網掛け部分は作業者の行為、背景が白色の部分は本システムの動作を示している。作業者が選択する印刷方法は3種類ある。目的の印刷物を選択した後、ユーザ認証を行い、その後は、図3に示すすべての行為が本システムにより自動で行われる。図4には本システムの操作画面の一部を示す。3種類の印刷方法は、1枚の用紙のみを印刷する方法(1枚印刷)と、まとまった種類・枚数を一度に印刷可能な方法(全印刷)があり、全印刷には、毎日定期的に印刷する方法(規定枚数印刷:図4-b)または都度枚数の内訳を変更して印刷する方法(セット印刷:図4-c)の2種がある。

本システムは、印刷内容が追加(再)印刷に該当

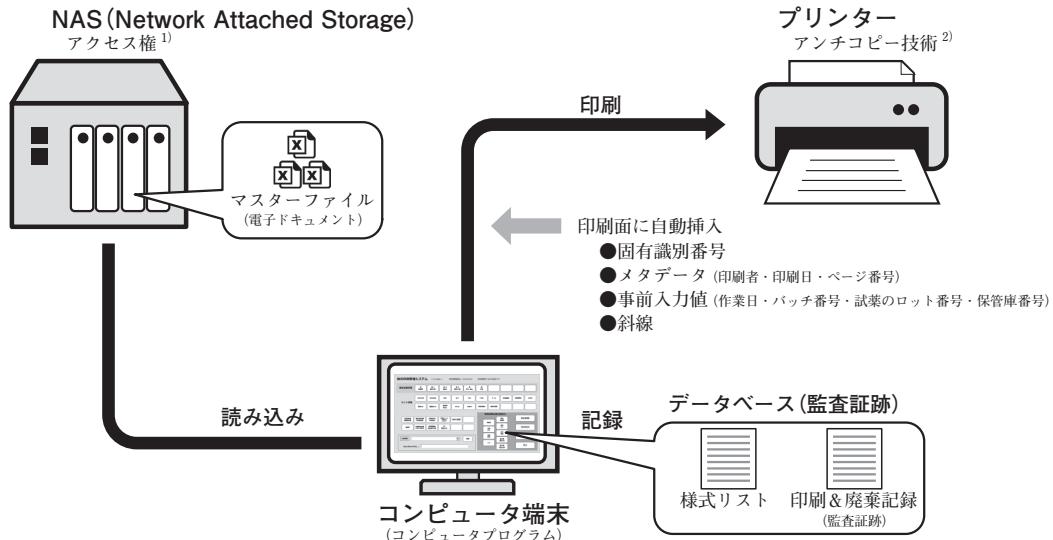


図1 様式管理システムの概要

表1 様式管理システムの主な機能

機能	詳細
固有識別番号の発行機能	固有識別番号は、印刷時に用紙1枚ずつ発行されるユニークな番号であり、その番号単位で管理を行う仕様とした。固有識別番号に紐づけて、1枚の用紙が印刷されてから、廃棄または保管されるまでの履歴を残すことが可能となる。
監査証跡機能	印刷や廃棄のアクションログについては、監査証跡として、作業者、作業内容(印刷か廃棄か等)、実行時間、理由等が記録され、操作履歴が再現可能な程度に情報を記録する仕様とした。一度記録された事項は修正や削除することはできない。
用紙の收支計算機能	集計基準日単位(暦日)で、印刷枚数や廃棄枚数を自動集計しその出納をまとめた集計表を、帳票印刷もしくはPortable Document Format (PDF)として出力可能にした。また、集計基準日単位で印刷した全様式のリストや、追加印刷記録や廃棄記録がある様式のリストも、帳票印刷もしくはPDFで出力可能にした。
バックアップ機能	データベースがExcelファイルのシート内に構築されているため、本体のExcelファイルごと保存することでバックアップを可能とした。OS (Windows10)標準機能である「ファイル履歴」によって定期的バックアップ、およびリストアがなされる設計とした。
固有識別番号や事前入力値を自動的に挿入して印刷する機能	事前入力値とは、作業に必要な情報であり、すでに得られている情報や、メタデータに紐づく値である。用紙の管理上必要な情報(固有識別番号やメタデータ等)や事前入力値を、印刷面に自動的に挿入する設計とした。これにより、手書きによる作業の手間や誤謬が軽減される。
データベース機能	データベースをExcelファイルのシート内に構築した。データベースには、事前入力値の設定値、設定項目の設定値、ユーザー一覧、様式の印刷や廃棄の記録(アクションログ、メタデータおよびシステム動作上必要な情報)等が収納される。
追加(再)印刷機能	追加(再)印刷をデータベースから自動判断し、印刷時に「正当な理由」の入力を求め、自動記録する設計とした(図4-d)。追加(再)印刷に該当するか判断するプロセスを手作業で行うことに比べ、負荷や誤謬を低減できる。様式を追加(再)印刷する正当性を記録することで、生データが記載された用紙に対する原本性への疑いを回避している。
廃棄登録機能	用紙を廃棄する時は、固有識別番号をベースに、用紙1枚単位で廃棄ログを記録する設計とした。廃棄登録は理由とともに固有識別番号に紐づけて行われ、承認を経る仕様とした(図4-e)。
設定機能	ユーザ設定項目を充実させ、システムを改造することなく、血液センターごとに異なる事情に概ね対応できる設計とした。設定項目をDIに対する影響の程度に応じて分類し、管理者の権限に応じて、変更可能な設定項目を分けられる仕様とした。

(a) 作業日時(印刷日時)	(b) 事前入力値	(a) 作業者(印刷者)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
印刷日時: 2020/09/12 0:02:31 集計基準日: 2020/09/12 印刷者: C505569 永井 猛 様式-M4D-00201-02(06)(改訂No.16) 資材使用記録 (包装箱(FFP-LR用))																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">採血年月日</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">2020年09月12日</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">製造責任者</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">使用年月日</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">2020年09月12日</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">受入回数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">製剤名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR120</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR240</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR480</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">使用枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">廃棄枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">残数 — (未使用数) — (廃棄数)</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備担当者 整合性確認者</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">受入回数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">製剤名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR120</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR240</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR480</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">使用枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">廃棄枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">残数 — (未使用数) — (廃棄数)</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備担当者 整合性確認者</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">受入回数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">製剤名</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR120</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR240</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">FFP-LR480</td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> <td style="text-align: center;">A</td><td style="text-align: center;">O</td><td style="text-align: center;">B</td><td style="text-align: center;">AB</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">使用枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">廃棄枚数</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">残数 — (未使用数) — (廃棄数)</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">準備担当者 整合性確認者</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">備考</td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> <td colspan="4"></td> </tr> <tr> <td colspan="14" style="text-align: center; font-size: small;">1 / 1</td> </tr> <tr> <td colspan="14" style="text-align: right; font-size: small;">固有識別番号: A6618AC366189F</td> </tr> </table>			採血年月日		2020年09月12日				製造責任者		使用年月日		2020年09月12日						受入回数								製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480				A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	準備枚数														使用枚数														廃棄枚数														残数 — (未使用数) — (廃棄数)														準備担当者 整合性確認者														受入回数														製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480								A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	準備枚数														使用枚数														廃棄枚数														残数 — (未使用数) — (廃棄数)														準備担当者 整合性確認者														受入回数														製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480								A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB	準備枚数														使用枚数														廃棄枚数														残数 — (未使用数) — (廃棄数)														準備担当者 整合性確認者														備考														1 / 1														固有識別番号: A6618AC366189F													
採血年月日		2020年09月12日				製造責任者																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
使用年月日		2020年09月12日																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
受入回数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
準備枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
使用枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
廃棄枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
残数 — (未使用数) — (廃棄数)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
準備担当者 整合性確認者																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
受入回数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
準備枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
使用枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
廃棄枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
残数 — (未使用数) — (廃棄数)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
準備担当者 整合性確認者																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
受入回数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
製剤名		FFP-LR120		FFP-LR240		FFP-LR480																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
準備枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
使用枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
廃棄枚数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
残数 — (未使用数) — (廃棄数)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
準備担当者 整合性確認者																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
備考																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1 / 1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
固有識別番号: A6618AC366189F																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
(c) 固有識別番号・バーコード	(d) 斜線(自動処理)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											

※実際の印刷ではアンチコピー技術(潜像)が施されている。

図2 印刷される様式の一例

するかを自動判定し、該当した場合にはその理由が求められる(図4-d)。用紙を廃棄する際には、廃棄理由を入力(図4-e)する運用により、用紙の収支管理が自動化される。

3. CSVの実施

CSVは「製造所内のコンピュータ化システム管理規定¹²⁾」および「21 CFR Part11¹³⁾」を順守し、「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコ

ンピュータ化システム適正管理ガイドライン⁸⁾」を参考に実施した。本システムは、スプレッドシートを用いているが、カスタムマクロ使用による自主開発であることから、カテゴリーは5(カスタムソフトウェア)の適用を考えた。

4. 本システムの評価と導入効果の検証

日本製薬工業協会が作成したアセスメントシート^{14), 15)}を参考に、本システムおよび本システム

で印刷管理する紙媒体がDIに適応しているかを評価した。評価項目は、「紙媒体の運用」、「電子媒体の運用」の内容について、本システムが保証すべき事項のみを対象とした。

本システムの導入効果として、作業員が行う工程数を調べ、従来の用手法と比較した。

【結果】

1. 本システムの機能評価

本システムがDIに対応しているか評価した。紙媒体の運用に関する結果を表2に示す。a)記録用紙の原本管理、b)記録用紙の管理と配布に関し不適な項目はなかった。追加(再)印刷の手順は確

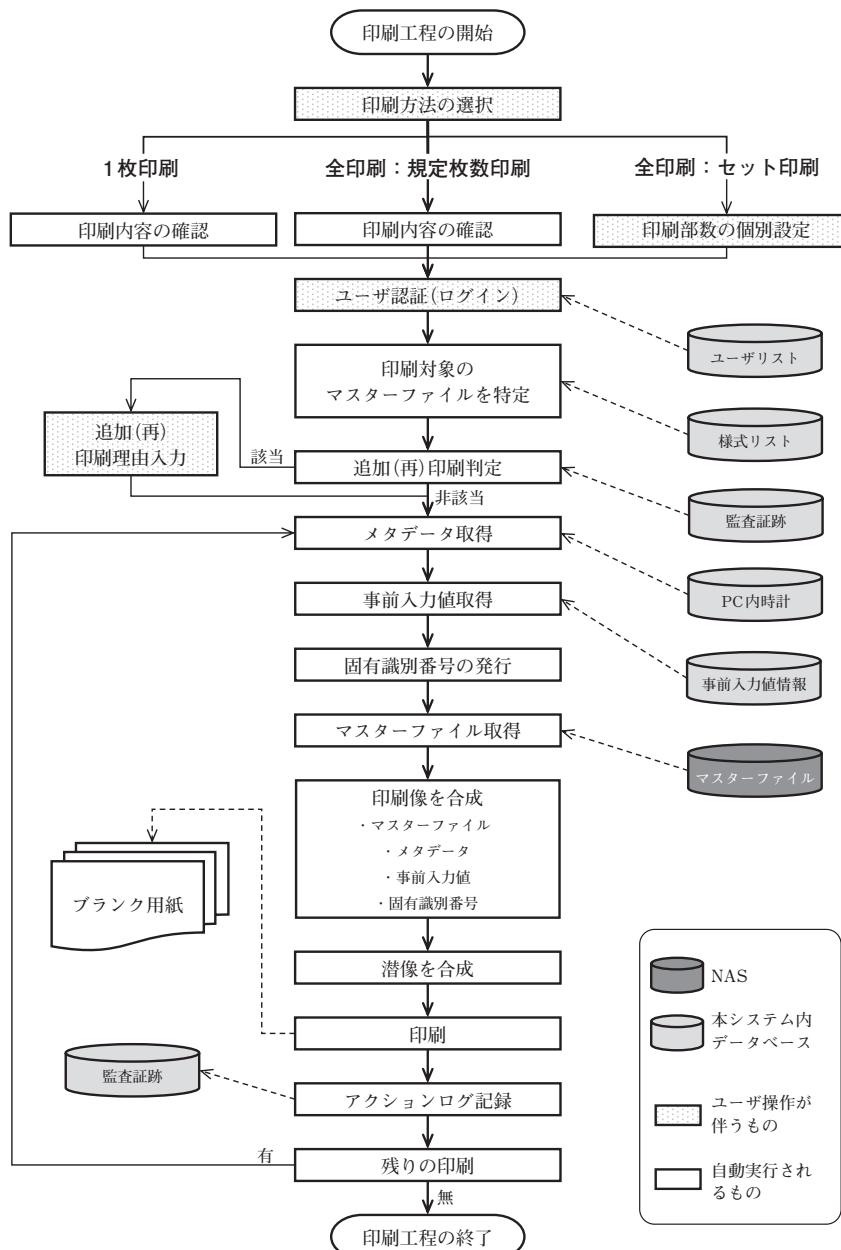


図3 様式管理システムによる印刷工程

立されているが、承認プロセスの機能が実装されていないことが確認された(b-3)。

本システムが、データベースの形で電子データを保有していることから、電子媒体の事項について評価した(表3)。a)バリデーション、b)セキュリティ、c)監査証跡、d)データ収集/入力、e)保管・アーカイブ・廃棄のいずれの項目も適正であると判断した。

2. 本システムに係るライフサイクルの保証

CSVガイドラインでは、コンピュータ化システムの開発から検証、運用管理および廃棄までの一連の流れを「コンピュータ化システムのライフサイクル」と定義している。

図5の網掛けの項目について、その適格性を確認し文書化した。本システムは自主開発であることから、供給者側(外製であればメーカにあたる)

の文書として「機能(設計)仕様書」、「取扱説明書」を作成し、システムテストを実施した。ユーザ側(血液センターにあたる)として「開発計画書」、「要請仕様書」などの文書を作成し、各種の適格性評価を実施後、作業員への教育訓練を実施した。各文書については、供給者側の責任者を製剤部長、開発責任者・検証責任者を品質部長とし、内容については施設長である所長により承認された。

3. 作業効率

様式を印刷し実現場で使用するまでの作業工程を本システムと用手法で比較した(図6)。当製造所の製造部門では、1日に約75種類の用紙を約150枚印刷している。パソコンの各操作や記名押印を1工程と定義すると、用手法の場合では原本ファイルを探す、開く、印刷を指示する行為や枚数を数えて記名押印など合計で525工程とな

Ver.202006003 様式印刷管理システム

OFF OFF

有効期限開始日 有効期限終了日
2020/03/03 未設定

フルスクーン

規定枚数印刷

1 種別	0~1 枚(半日)	2~2 枚(1日)	2~3 枚(2日~4日)	3 登入・添付	4 半端				
------	-----------	-----------	--------------	---------	------	--	--	--	--

セット印刷

WPC(1次)	WPC(2次)	WRC	BET	FRC	FTRC	ブル	単品血球	複数同時	②WPC
複数 k/t	複数 k/t	複数 k/t	PC k/t 或外 k/t	全血 k/t	貴重物 k/t	複数同時 k/t	複数同時 k/t		

1枚印刷

複数枚記録	複数封筒記録	複数封筒 対応記録	複数封筒 対応記録	複数封筒			一括指定 枚数印刷	リスト	
137	95	92	140						

全様式から選択

津液原	津液原 に付する封筒	津液原 封筒記録	PC の他FAX				その他	製造指図原	OneMore	全様式 から選択
91	94	81	139							

カスタム日付

複数シート (毎日)							計上 登録	廃棄登録	計上 登録	
4										

ワープロワード、PDF + CSVの4形式で表示できます

(a) メインの操作画面

印刷内容の確認

以下の様式を印刷します。

封筒(年月日) シール再記録 1枚
製造指図記録(無効) 一次密封・エックス線【オンライン】～翌日封射：1枚
製造指図記録(出荷前製品登録) 血球測定：1枚
製造管理に関する記録(一次等)：1枚
製造管理に関する記録(出荷・二次等)：1枚
複数引渡差(出荷・二次等)：1枚
複数引渡差(血球測定・白血球数試験用) 兼白血球数試験用検体調製記録：1枚

印刷 キャンセル

(b) 既定枚数印刷の確認画面

印刷セット

複数シール	0
複数シール(毎日)	0
複数シール(1日)	0
(津液)小切手用印(1枚)	1
(津液)小切手用印(1枚)	0
(出荷前製品登録)先出し小切	1
●(複数試験)WPC-HA(1枚)	1
●(複数試験)WPC-HA(1枚)	0

印刷 キャンセル

(c) セット印刷の印刷枚数入力画面

追加印刷理由...

以下の様式が追加印刷されます。

封筒(年月日) シール再記録
製造指図記録(無効) エックス線【オンライン】～翌日封射
製造指図記録(出荷前製品登録) 血球測定
製造管理に関する記録(一次等)
製造管理に関する記録(出荷・二次等)
複数引渡差(血球測定・白血球数試験用) 兼白血球数試験用検体調製記録

追加印刷の理由を入力してください。

追加印刷理由コード: Enterで確定 | 0 まで自由記入(50文字まで)

3 別途処理をして様式をとどめ

追加印刷理由コード一覧: ゲルクリックで確定

0 自由記入
1: 指定子定数が多く規定の印刷枚数で足りないため
2: 追加の依頼があったため

印刷 キャンセル

(d) 追加理由の入力画面

廃棄理由

機器不調で印字不良

機器不調原因 (血小板調整不足・白血球数試験共通) 未白

71176ABE41235A 2020/06/22 20:40:35 18/18

すべての様式の入力が完了しました。

確定

(e) 廃棄理由の入力画面

図4 様式管理システムの操作画面(一部)

表2 様式管理システムで管理される紙媒体の運用に対するDIコンプライアンスの評価

項目	評価
a) 記録用紙の原本管理	
1. 最新版の配付、旧バージョンの回収・廃止方法は手順化されているか。また、版数が適切に管理されるような方法で記録用紙原本(コピー用原本)は保存されているか。【PIC/S 8.4】	適合性○： マスターファイルが格納されているディレクトリにはアクセス制限が設定されており、品質保証部門以外の部門は読み取り権限のみ付与される。品質保証部門が、旧バージョンの回収・廃止を行うことで、誤ったマスターファイルへの使用は防止される。なお、管理については、「業関連文書管理マニュアル」にて規定し、「文書管理簿」および「様式管理簿」により最新版の配付、旧版の回収・廃止等が管理される。
2. 記録用紙原本(コピー用原本)は、不正な変更や不注意による変更から保護されるよう適切に管理(権限のない者にはアクセスでない)されているか。【PIC/S 8.4, MHRA 5.1】	適合性○： マスターファイルが格納されているディレクトリにはアクセス制限が設定されており、品質保証部門以外の部門は読み取り権限のみ付与される。アクセス許可者は「製造業様式フォルダへのアクセス権限取得・削除申請書」により把握できる。なお、アクセスの承認は文書管理責任者が行っている。
b) 記録用紙の管理と配付	
1. 品質部門の文書管理担当者は、発行する記録用紙にそれぞれ固有の識別記号(例：連番)をつけ、発行記録を管理しているか。【PIC/S 8.4】	適合性○： 印刷時に自動的にページ番号に加え固有識別番号が印字される。印刷したブランク用紙については、システム上で発行管理が行われる。
2. 記録用紙原本(コピー用原本)および記録用紙の誤用を防ぐための手順(色区分、穴抜き等)を規定しているか。【PIC/S 8.4】	適合性○： マスターファイルが格納されているディレクトリにはアクセス制限が設定されており、品質保証部門以外の部門は読み取り権限のみ付与される。
3. 記録用紙の再発行の手順が確立されており、再発行が必要な理由(例：配付された記録用紙の汚損等)とその承認を記録しているか。【PIC/S 8.4】	適合性△： 様式の再発行の際には、記録から自動判断して追加印刷の理由を入力しないと印刷できない。追加印刷時には、追加印刷理由、枚数、印刷者、印刷時刻などが記録される。ただし、追加(再)印刷の承認プロセスが機能として実装されていない。
4. 発行されたが使用されなかった記録用紙は発行者が回収し、適宜廃棄しているか。【PIC/S 8.4】	適合性○： 記録で使用しなかった用紙については、その理由を含め廃棄記録を作成し、承認者が廃棄の妥当性の承認を行った上で廃棄している。
5. 記録用紙の発行には、セキュアスタンプ(安全で使用可のもの)の押印、作業区域で使用されていない色別の紙など、不適切なコピーを予防するシステムや手順があるか。【PIC/S 8.4】	適合性○： ブランク用紙には、印刷者、印刷日時、固有識別番号等を自動で印字し、不正コピー防止するためアンチコピー技術(潜像)を施している。
6. 配付された記録用紙にはページ番号(連続番号／発行枚数)をつけて枚数管理を行っているか。また、使用後の記録用紙については、発行枚数と使用枚数とを照合し、記録の正確性と完全性を確認しているか。【PIC/S 8.4】	適合性○： 印刷時に自動的にページ番号に加え固有識別番号が印字される。発行枚数と使用枚数の照合については、出納記録により行っている。

〔〕：関連ガイドライン

【評価】○：適合、△：一部適合、×：不適合

表3 様式管理システムが有する電子記録の運用に対するDIコンプライアンスの評価

項目	評価
a) バリデーション	
1. それぞれのシステムについて、バリデーション文書が整備されているか。[PIC/S 9.2, MHRA 6.19]	適合性○： カスタムマクロ使用による自主開発であることから、カテゴリーは5(カスタムソフトウェア)の適用し、CSVを行い、文書を整備した。
2. コンピュータ化システムごとにバリデーションサマリー報告書(システム運用管理手順)が作成され、品質部門が承認しているか。[PIC/S 9.2]	適合性○： 運用管理手順書が作成されている。
b) セキュリティ	
1. 個々のログインIDとパスワードを設定しているか。[PIC/S 9.3, MHRA 6.16]	適合性○： IDおよびパスワードでログイン管理している。
2. データのインプットとコンピュータ内の記録の変更は権限所有者のみが行っているか。[PIC/S 9.3, MHRA 6.16]	適合性○： Administratorのみが変更できる。
3. 使用している各電子システムに対して、権限所有者とそのアクセス権のリストを作成しているか。[PIC/S 9.3, MHRA 6.16]	適合性○： IDと各IDの権限の一覧が表示できる。
4. 一般ユーザに対して、システムクロック、ファイル削除機能等、ソフトウェアの重要な機能へのアクセスを制限しているか。[PIC/S 9.3, MHRA 6.16]	適合性○： Administratorのみが行える。
5. コンピュータ化システムの偶発的な変更や意図的な操作が実行されないシステムがデザインされているか。たとえば、コンピュータ化システムについて、ハードウェアの物理的セキュリティ、現場や外部からの攻撃に対するネットワークシステムの脆弱性、業務委託先によるネットワークの遠隔更新を評価しているか。[PIC/S 9.3, MHRA 6.16]	適合性○： ファイヤーウォールやアクセス制限などのネットワーク設定、アンチウィルスソフトウェアのインストールによって、外的脅威から護られている。
c) 監査証跡	
1. 電子システムには監査証跡機能が設定されているか。[PIC/S 9.4, MHRA 6.13]	適合性○： 監査証跡ログが作成される。
2. 電子システムのバリデーション時には、監査証跡機能を検証しているか。[PIC/S 9.4]	適合性○： 監査証跡ログの検証を行っている。
d) データ収集/入力	
1. 手動入力の場合、データの正しい収集ができるようにシステムがデザインされており、以下(1)～(2)の通り実施しているか。 (1)権限者のみが入力を行い、入力内容、入力者、入力日時をシステムに記録しているか。 (2)入力情報の変更を監査証跡で把握し、適切な権限を有する独立した者がレビューしているか。[PIC/S 9.5]	適合性○： 操作権限者はログイン管理されており、操作内容は監査証跡となる。操作内容や操作時刻は自動的に取得される。
e) 電子データの保管、アーカイブ、廃棄	
1. データ保存、バックアップおよびアーカイブシステムは、メタデータを含む全データを収集するようにデザインされているか。[PIC/S 9.7]	適合性○： バックアップファイルは、メタデータを含め全データが保管される。
2. データ保存、バックアップおよびアーカイブシステムが、バリデータされ、検証されていることを示すエビデンス文書があるか。[PIC/S 9.7]	適合性○： バックアップファイルは、CSVにおいてバリデータされる。

〔〕：関連ガイドライン

【評価】○：適合、△：一部適合、×：不適合

る。本システムは、基本的には、印刷方法を選択してログインする操作のみであり、用手法に比べて作業工程は激減した。

4. GMP関連部門への導入

2019年5月から本システムを構想し、プログラム作成まで約4か月を要した。同年9月より製造部門で試験的に導入¹⁶⁾し、テストやフィード

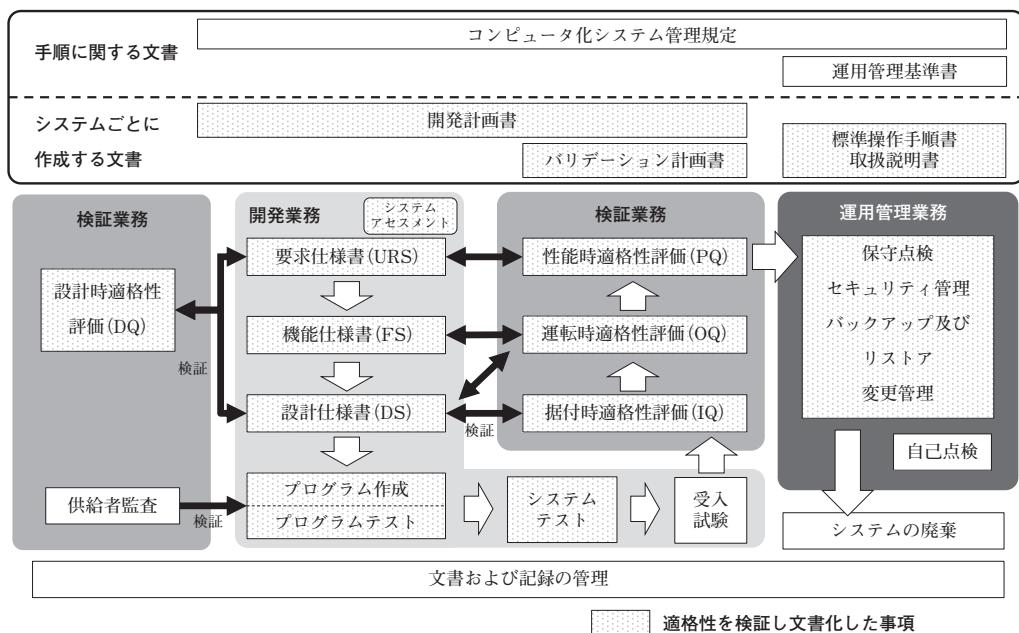
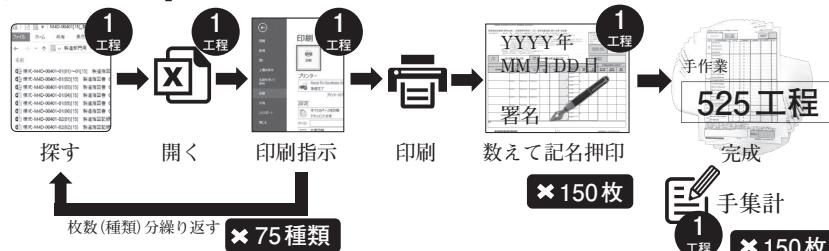


図5 コンピュータ化システムのライフサイクルモデル
コンピュータ化システム適正管理ガイドラインより

【従来の用手法】



【様式管理システム】



*1日あたり、75種類の様式を合計150枚印刷する想定

図6 様式管理システムの工程数比較

バックを繰り返して改善を図り、品質保証/検査部門への導入を決めた。関連部門とのヒアリングを重ねた最終品についてCSV(約2ヶ月間)を実施し、2020年7月よりGMP関連部門での運用を開始した。

【考 察】

医薬品の製造・品質に係る記録は、データの信頼性が重要とされる。とくに紙媒体の記録はGMP要件としてALCOAに即したDI管理が求められる。われわれはGMP対応と業務負荷の軽減を目的に、紙媒体の様式の管理を電子化して最新のCSVガイドラインに対応した様式管理システムを構築した。

記録の管理では原本性の確保が重要である。PIC/Sでは、原本ファイルについて「最新の承認されたバージョンを用いること、権限のないあるいは不注意な変更から保護されていること」を求めている¹⁷⁾。本システムで扱う原本ファイルは、品質保証部門のうち限られた職員のみが修正可能なNASに保存・管理され、他の職員からの書換えは技術的に防止されている。また、印刷はNASからのみ可能であり、管理外の様式は印刷されない。よって、本システムから印刷される用紙は、PIC/Sの原本ファイルの取り扱いに係る要求を満たしている。

ブランク用紙の取り扱いも重要な要素である。PIC/Sでは、ブランク用紙の取扱いとして「固有の識別番号を付与し登録簿に記載すること、配布するすべてのコピーは“2部のうちの1”，あるいはすべての頁に連続した番号を付与すること」を求めている¹⁷⁾。ブランク用紙の管理が不十分な場合、データが記録された用紙の原本性に疑念が生じることになる。また、印刷したもの実際には使用しなかった用紙が発生するケースもあり、ブランク用紙の不正な複製や不都合なデータの差し替えを防止する観点からもブランク用紙の扱いは重要である。本システムは、固有識別番号を用いて用紙の出納をデータベース管理しており、印刷から廃棄までをトレースすることができる(表1)。印刷時にはページ番号と潜像が印刷される。潜像によって不正な複製が検知され、管理外の用

紙を発生させない。もしも虚偽の固有識別番号を使用して用紙を変造した場合には、データベースとの照会により検知され、用紙を廃棄した場合には廃棄理由との照合により区別することが可能である。これらの技術的措置によってPIC/Sで求めるブランク用紙の取り扱いに応えた。本システムは、生データが記載された用紙の真贋判定を容易にし、記録の原本性に疑う余地を及ぼせず、データ不正の防止に有用である。

追加(再)発行については、必要性を正当化し、承認内容の記録を求めている¹⁸⁾。本システムは、データベースの情報から自動的に追加印刷か否かを判断し、その理由を入力する仕様としたが、印刷時に「承認」するプロセスを有していないため、その点は今後の課題として仕様の変更を要する。

監査証跡などの処理データは、電子データとして保有している。本邦のER/ES指針¹⁹⁾では、電子データの真正性として「アクセス制限」「監査証跡」「バックアップ」の3項目を満たすことを求めている。本システムでは、アクセス制限はユーザ認証により行い、バックアップはOS(Windows 10)の標準機能であるファイル履歴による定期的なバックアップの実行およびリストアされる設計とした(表1)。監査証跡については、記録を追記/修正する場合、データを削除せずに変更点を追加で記録する必要があるとされるが、本システムは、印刷や廃棄といった単純な操作なため、事後に記録を修正する行為はないと判断し、一度記録された事項は修正や削除することができない仕様とした。

本システムは、様式の印刷や管理を適正に行う系(システム・仕組み)をコンピュータを用いて構築したものである。このようなコンピュータ化システムの適格性を評価することは、GMP省令²⁰⁾およびGQP省令²¹⁾が適用とされる業務では必須である。結果(図5)に示す通り、本システムはCSVガイドラインに基づき、システム全体が期待したとおりに動作することを確認した。よって本システムは、様式の印刷や管理を適正に行う系が構築されているといえる。

実際に本システムを用いて作業したところ、様式の印刷・管理に係る工程数が手作業に比べて著

しく低減した（図6）。手作業の場合には、様式の種類や枚数が増えると、それに比例して関連する作業も増すが、本システムにはその心配はない。従来はすべての印刷を手作業で行い、さらに印刷者の記名/押印、事前入力値に相当する事項を記入していた。そのため、誤印刷や記録の誤謬が懸念された。本システムは、作業に必要な情報が予め印刷され、印刷・廃棄の出納も自動で計算されるなど、作業の省力化の面からも有用なシステムであると考える。

本システムの開発が内製ゆえに、現場の意見を取り入れた細かな仕様変更にも迅速に対応でき

た。外製した場合に比べて、はるかに低廉なコストで開発できたと考える。本システムは、他製造所でも使用が可能なように汎用性を持たせた設計としている。今後、RPA (Robotic Process Automation) やデジタルデバイスによるデータ入力技術を組み合わせることで更なる作業改善が可能であると思量し、本システムの設計思想が次期システムに取り入れられることを期待する。

以上のことから、本システムは、今般のGMP要件を満たし、紙媒体の記録の作成および管理に係る作業の省力化並びにリスク軽減に有用であると考える。

文 献

- 1) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) のホームページ : <https://picscheme.org/> (2020年9月1日現在)
- 2) MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015 : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency : London, 2015.
- 3) 村上大吉郎 : データ・インテグリティの重要性とビッグデータ時代のグローバル品質保証の課題. PDA Journal of GMP and Validation in Japan, 19(1) : 1-5, 2017.
- 4) 萩原健一 : Q&Aで学ぶデータインテグリティ, 第二部データインテグリティ Q&A集 : 97-168. 株式会社じほう, 2017.
- 5) 柳原 敏之, 蛭田 修 : 図解で学ぶPIC/S GMPガイド 第3版, 第13章データインテグリティガイド : 217-268. 株式会社じほう, 2019.
- 6) 実践データインテグリティ対応-現場レベルで実行可能な具体策-. PHARM TECH JAPAN,34(4)臨時増刊号: 6-18 . 株式会社じほう, 2018.
- 7) WHO - Annex 5, Technical Report Series No.996 “Guidance on good data and record management practices”, May 2016. https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex05.pdf (2020年9月1日現在)
- 8) 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドラインについて」: 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知, 平成22年10月21日 薬食監麻発1021第11号. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6573&dataType=1 (2020年9月1日現在)
- 9) 蛭田修 : コンピュータ化システム適正管理ガイドライン入門 第4版 よくわかるCSVとデータインテグリティ, ガイドライン解説 : 35-104. 株式会社じほう, 2020.
- 10) 萩原健一 : Q&Aで学ぶCSV入門, 厚労省「コンピュータ化システム適正ガイドライン」の解説 : 16-85. 株式会社じほう, 2019.
- 11) FUJI XEROX : TrustMarkingBasic のホームページ : https://www.fujixerox.co.jp/product/software/trustmarking_basic (2020年9月1日現在)
- 12) 日本赤十字社北海道ブロック血液センター : コンピュータ化システム管理規定(3版), M0B400 : 平成28年4月1日施行.
- 13) U.S. Food and Drugs : 21 CFR Part 11 “Electronic Records; Electronic Signatures”, 1997.
- 14) 日本製薬工業協会 品質委員会 GMP 部会 DI プロジェクト : DI(データインテグリティ)関連成果物 : http://www.jpma.or.jp/information/quality/index_di.html (2020年9月1日現在)
- 15) 藤江宏, 大河内一宏 : 日本製薬工業協会GMP部会におけるデータインテグリティに係る取り組み. PHARM TECH JAPAN, 36(10): 55-62, 2020.
- 16) 永井猛, ほか : 当製造所製造部門におけるDIに

- 対応した記録様式のシステム管理. 血液事業, 42 (2) : 423, 2019.
- 17) PIC/S : Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments (PI041-1), November 2018.
- 18) 「PIC/SのGMPガイドラインを活用する際の考え方について」: 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡, 平成24年2月1日.
- 19) 「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」: 厚生労働省医薬食品局長(薬食発第0401022号), 平成17年4月1日.
- 20) 「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(GMP省令)」: 厚生労働省令第179号, 平成16年12月24日. https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa6647 (2020年9月1日現在)
- 21) 「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(GQP省令)」: 厚生労働省令第136号, 平成16年9月22日. https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=416M60000100136 (2020年9月1日現在)

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

山形県庄内地区における高校生献血の追跡調査

小野寺卓, 藤澤優樹, 黒田 優, 渡辺眞史

山形県赤十字血液センター

【はじめに】

少子化による将来の献血者不足が懸念されるなか、人生の早い段階から献血を経験してもらう高校献血は、将来に向けた献血者確保に有効であると考えられている。しかしながら、高校献血を経験した生徒が高校を卒業した後に、どの程度献血を経験しているのかを調査・分析し、献血者確保における高校生献血の有効性を検証した実例は数少ない。そこで、山形県赤十字血液センター庄内出張所では、将来の献血者確保における高校献血の有効性を検証すべく、山形県庄内地区で2008年(平成20年)に高校献血を行った生徒500人について、卒業後10年間における献血状況を調査し分析を行ったので報告する。

【背景】

山形県は「村山」「最上」「置賜」「庄内」に4つの地域に区分される。山形県庄内地区は、山形県の北西部にあり、西側を日本海、他の三方を山地で囲まれ、中央には最上川を中心とした庄内平野を有し、国内有数の穀倉地帯となっている。庄内地区は鶴岡・酒田を2大都市として2市3町で構成され、平成22年の国勢調査における庄内地区の人口は294,143人であり、これは県総人口の約25.2%にあたる。

【方法】

2008年度(平成20年度)には、庄内地区の全日制高等学校19校中11校で高校献血を実施し、500人の生徒に対して献血の受付を行った。11校における第2学年の総生徒数は1,873人、第3学年の総生徒数は1,764人であり、第2学年および3学年の男子生徒数の合計は1,819人、女子生徒

数数の合計は1,818人であった。献血を行った生徒の割合は第2学年で8.5% (159/1,873)、第3学年で19.3% (341/1,764) であった。これら500人の生徒の献血者履歴を基に卒業後10年間における献血状況を調べた。

【結果】

1) 卒業後における献血状況の推移

高校献血を経験した500人中286人(57.2%)が卒業後10年間の間に1回以上の献血を行っており、286人中155人(54.2%)が卒業後1年未満の間に献血を行っていた。卒業後4年未満までに84.6% (242/286) の生徒が再び献血を行っているが、卒業後4年以降は延べ献血者数および実献血者数に減少傾向がみられ、卒業後9年以上10年未満では卒業後1年未満の時点の献血者数と比較し、延べ献血者数においては約56%減の94人、実献血者数では約65%減の55人であった(表1)。

2) 男女比

高校献血を行った生徒500人の男女比は、男子生徒195人(39.0%)、女子生徒305人(61.0%)であり6割が女子生徒であった。また、高校献血時の全生徒数に対する男女別献血率においても、男子生徒が10.7% (195/1,819)、女子生徒が16.8% (305/1818) であり、男子生徒と比較し、女子生徒の方が献血率は高値となり、男子生徒と女子生徒の献血率に差が見られた(母比率の差に対する両側P値<0.0001)。また、卒後後10年間に献血を行った生徒286人における男女比においても、男性105人(36.7%)、女性181人(63.3%)となり、高校献血時の男女比と同様に女性の比率が高かった。

3) 卒業後の採血種類

高校献血時の採血種類の割合は、200mL採血64.6% (323/500), 400mL採血0.4% (2/500), 採血不可35.0% (175/500) であり、約6割半の生徒が200mL採血を行っていた。一方、卒業後の初の再献血における採血種類の割合は、男性において、200mL採血4.8% (5/105), 400 mL採血85.7% (90/105), 成分採血1.9% (2/105), 採血不可7.6% (8/105) であった。また、女性においては200mL献血19.9% (36/181), 400mL献血47.5% (86/181), 成分献血4.4% (8/181), 採血不可は28.2% (51/181) であった(表2)。

400mL採血の割合を高校献血と卒業後の初の再献血で比較すると、男子生徒で約8割、女子生徒で約5割が卒業後の初の再献血において400mL採血を行っており男女ともに高校献血時より増加していた。

4) 採血不可率の比較

卒業後の初の再献血時の採血不可率において、男子生徒では高校献血時の20.5%から12.9%減の7.6%，女子生徒においては高校献血時の44.3%から16.1%減の28.2%であり、いずれも13～16%程度減少していた。

卒業後10年間の間に献血の経験がある286人

の高校献血時における採血不可率は29.7% (85/286) であった。一方、卒業後10年間の間に献血の経験がない214人の高校献血時における採血不可率は42.1% (90/214) であった。これら両群の高校献血における採血不可率において差が見られた(母比率の差に対する両側P値<0.0042)。

5) 高校献血経験者の献血率

高校献血を実施した11校における第2・3学年3,637人を母集団とした場合、卒業後10年間の間に1回以上の献血を行った286人の献血率は7.9%であり、山形県における20～29歳の献血率6.5% (令和元年)¹⁾と比較し、差が見られた(母比率の差に対する両側P値<0.0011)。

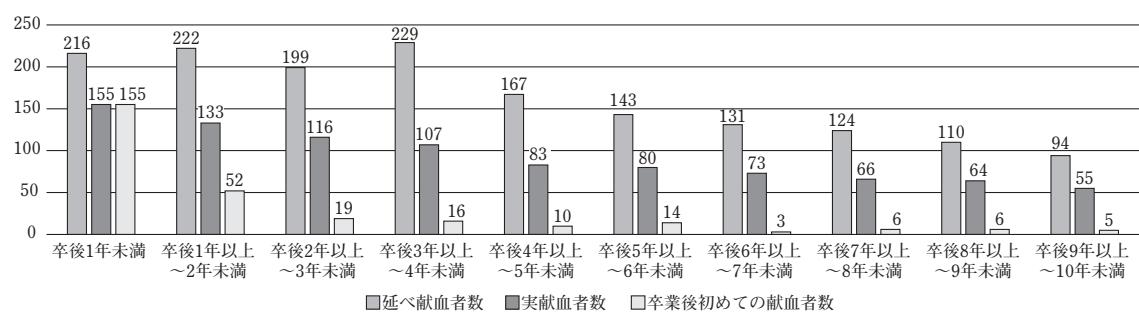
6) 卒業後の献血場所

卒業後10年間の間に献血を行った286人中、卒業後に初めて献血を行った場所が、山形県内であった者は88人(30.8%)、東京都内であった者は55人(19.2%)、新潟県内であった者は27人(9.4%)であり、約7割の生徒が山形県以外の場所で卒業後初めての再献血を行っていた(図1)。

また、山形県内における献血率を高校卒業からの経過年数で比較すると、卒業後1年未満における山形県内の献血率は30.3% (47/155) であるのに対し、卒業後9年以上10年未満においては50.9% (28/55) であった。山形県内の献血率に

表1 高校献血経験者における卒業後の献血状況

高校卒業後における 献血者数	卒後1年未満	卒後1年以上 ～2年未満	卒後2年以上 ～3年未満	卒後3年以上 ～4年未満	卒後4年以上 ～5年未満	卒後5年以上 ～6年未満	卒後6年以上 ～7年未満	卒後7年以上 ～8年未満	卒後8年以上 ～9年未満	卒後9年以上 ～10年未満
延べ献血者数	216	222	199	229	167	143	131	124	110	94
実献血者数	155	133	116	107	83	80	73	66	64	55
卒業後初めての献血者数	155	52	19	16	10	14	3	6	6	5
献血率(実献血者数/ 高校献血者数(500))	31.0%	26.6%	23.2%	21.4%	16.6%	16.0%	14.6%	13.2%	12.8%	11.0%
献血率(実献血者数/ 卒後献血経験者数(286))	54.2%	46.5%	40.6%	37.4%	29.0%	28.0%	25.5%	23.1%	22.4%	19.2%



において、卒業後1年未満と卒業後9年以上10年未満の献血率に差が見られた(母比率の差に対する両側P値<0.0062)。

【考 察】

1) 卒業後における献血状況の推移

卒業後1年未満から卒業後3年以上4年未満までにおける実献血者数が100人以上、延べ献血者数が200人前後で推移し、卒業後4年以降から実献血者数および延べ献血者数が減少に転ずることから、卒業後に進学した生徒が、進学先の大学や専修学校等で行われる学校献血において、献血を行っているものと推測される。卒業後4年以降も献血率を維持するには、大学や専修学校等を卒業し就労した高校生献血経験者に、再度献血を行ってもらうことが必要であると考えられる。

2) 男女比

高校献血および卒業後の再献血の双方において、男子生徒より女子生徒の方が、献血率が高いという結果を得た。これらの女性の献血実施率が高い要因として、女性におけるボランティア活動の行動者率の高さが背景にあると推察される。

平成23年および平成28年における社会生活基本調査(総務省統計局)では、ボランティア活動の行動者率は、ほとんどの年齢階級において、男性より女性の方が高いことが示されている。女性は

人を対象にしたボランティア活動に対してとくに関心を持つ傾向が男性より強いことから、献血においても男性より女性の方が積極的に参加していると考えられる。全国的に同様の傾向があるのかどうか、さらに詳しい調査および分析が必要である。

3) 卒業後の採血種類

高校献血時において200mL採血の割合が64.6%と高値になっているのは、2008年の当時、山形県では高校生献血において200mL採血を主に行っていたためである。2013年以降は400mL採血を主に高校生献血を実施している。

男子生徒の約8割、女子生徒の約5割が卒業後の初の再献血において400mL採血を行っていたが、高校生献血で400mL採血を主体として行っている現在においては、卒業後の初の再献血での400mL採血の割合が、当時と比較して変化している可能性がある。

4) 採血不可率の比較

卒業後の初の再献血での採血不可率においては、男性の不可率7.6%と比較し女性の不可率が男性の約4倍の28.2%であった。前記した記述を含め、女性においては卒業以後も献血を行う割合が男性より高いが、採血可能となる割合は男性より低いことが推察される。

卒業後の初の再献血での採血不可率において、

表2 卒業後初の採血種類

性別・採血種別		人数	構成比
2008年 高校献血 (500人)	男性	200	155 79.5%
	女性	400	0 0%
	成分	0	0%
	採血不可	40	20.5%
	男性	200	168 55.1%
	女性	400	2 0.66%
卒業後 再献血 経験者 (286人)	(305人)	成分	0 0%
	男性	200	135 44.3%
	女性	400	5 4.8%
	成分	2	1.9%
	採血不可	8	7.6%
	男性	200	36 19.9%
(181人)	女性	400	86 47.5%
	成分	8	4.4%
	採血不可	51	28.2%

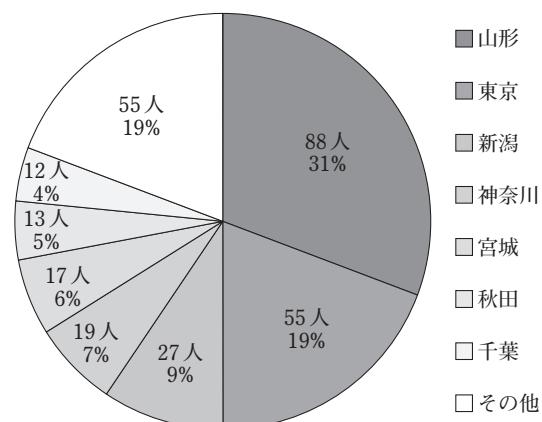


図1 卒業後初の献血場所

男女とも高校献血時から13～16%程度減少をしており、男女間の減少率の差は大きくなかった。採血不可率の変化の度合いについては、異なる地域および年次変化を調べる等の更なる分析が必要である。

高校献血時に採血不可であった生徒の方が、高校献血時に採血可能であった生徒より卒業後の再献血率が低かった。高校献血時に採血不可になった生徒は「献血をすることで社会の役に立ちたい」²⁾という思いがあるものの、採血できなかつことにより、自身の社会貢献への思いが達成できなかつたという負の感覚を得る。このような心理的欲求が満たされない負の経験が、再献血から足を遠ざける要因の一つであると推察される。今後、採血ができなかつた生徒の意識調査を行い、高校献血時に採血不可であった生徒に対して再献血へのアプローチ方法を検討していきたい。

5) 高校献血経験者の献血率

高校献血を経験した生徒の卒業後10年間における再献血率が、山形県における20～29歳の献血率より高いことから、高校献血の実施は高校卒業後の献血に優位に働くと考えられる。

6) 卒業後の献血場所

約7割の生徒が山形県以外の場所で卒業後初め

ての再献血を行っていることから、進学や就職により県外に出た生徒が、新たな生活圏で再献血を行っていることが推察される。また、山形県では進学する生徒の約7割が県外の学校に進学していることから³⁾、大学および専修学校等における学校献血が、卒業後の再献血に対し有効に機能していると思われる。一方、就職する生徒の約7割が県内の企業に就職をしていること³⁾、および卒業後9年以上10年未満における山形県内での献血率が約5割を占めていることから、高校献血を経験した生徒が、高校および大学等を卒業し、社会人として働き始めた際、どのようにして再び献血に導くかを考える必要がある。

【まとめ】

本調査の実施により、高校献血経験者における卒業後の献血実態を把握することができた。また、高校卒業後の再献血における、高校献血および大学等を含めた学校献血の有効性、並びに高校献血経験者に対する就労後再献血への誘引の必要性を知り得ることができた。今後は、本調査結果を献血者確保のための基礎データとして活用するとともに、高校献血経験者のライフコースの変化に応じた、卒業後の献血の在り方を検討していきたい。

参考資料

- 1) 令和元年(平成31年)血液事業統計資料 日本赤十字社 血液事業本部

- 2) 若年層献血意識調査結果報告書 厚生労働省
- 3) 令和元年度学校基本調査(山形県)結果 山形県企画振興部統計企画課

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

看護師による原料血漿増量確保への取り組み

櫻井寿世, 佐川希美, 室岡亜起子, 小見裕子, 田所理絵, 関口里美, 相澤郁恵,

竹内えつ子, 樋下田二三子, 都丸冷子, 清水浩幸, 大屋秀人, 丸山健一

群馬県赤十字血液センター

Efforts by nurses to secure an increase in raw material plasma

Hisayo Sakurai, Nozomi Sagawa, Akiko Murooka, Yuko Omi, Rie Tadokoro,
Satomi Sekiguchi, Ikue Aizawa, Etsuko Takeuchi, Fumiko Higeta, Reiko Tomaru,
Hiroyuki Shimizu, Hidehito Oya and Kenichi Maruyama

Gunma Red Cross Blood Center

抄 錄

近年、血漿分画製剤(免疫グロブリン製剤)の供給量増加に伴い原料血漿の需要が増えていることから、2018年7月1日より血小板成分採血の1回採血量は、男性再来献血者を対象に、「400mL以下」から「600mL以下(循環血液量の12%以内)」へ引き上げられた。群馬県赤十字血液センターでは、同年10月より上限血漿採取量の引き上げを開始したが、看護師による血管迷走神経反応(以下VVRと略す)発生への懸念から採取量の増加には至らなかった。そこで、血漿採血を含め血小板同時採取血漿の採取量増加に向け、献血者の安全を守りつつ個々の属性を生かした成分採血装置の選択基準を設けて採血を実施した。献血者の安全を確保した上で最大採取量を採血する方法を模索していくことは、血液センターにおける看護師の責務である。

はじめに

血小板成分採血の1回採血量の引き上げにより、当血液センター太田出張所(以下当出張所と略す)においても採取量の増加に向けた採血を開始した。しかし、成分採血装置の選択基準が分割血小板採血に限られていたことおよび看護師がVVRの発生を懸念したこと等から採取量の増加には至らなかった。今回、献血者個々の属性を生かした成分採血種類および装置の選択基準を詳細に設定することで、採血副作用の発生を増加させることなく、1人当たりの血小板同時採取血漿量および血漿採取量を増やすことができたので報告する。

方 法

1. 成分採血装置の選択基準

献血者の血小板数、循環血液量(以下TBVと略す)およびヘマトクリット(以下Htと略す)から、上限採取量を採血できるよう成分採血装置の選択基準を以下のとおり設定した。

(1) 血小板採血

①血小板数 $20 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上かつ TBV4,500mL 以上の献血者

TBVの多い献血者を優先に、テルモBCT社製トリマアクセル(以下トリマと略す)による分割血小板採血を選択した。ただし、トリマver7.0ではHt50%以上の場合、同時採取血漿量の設定ができないため、対象者はHt50%未満の献血者とした。

②血小板数 $20 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満かつTBV4,000mL以上5,000mL未満の献血者(10単位血小板採血指示がある場合)

同時採取血漿量を増やすため、ヘモネティクスジャパン合同会社製CCS(以下CCSと略す)にて4~6サイクルの設定が可能な献血者を選択した。ただし、血液処理量は従来通りTBVの50%を超えない量の献血者とした。

(2) 血漿採血

①TBV5,000mL以上の献血者

TBV5,000mL以上の献血者では、採取量は600mL以上(ACD-A液分を含む)が見込まれる。採取量605mL以上から(2020年2月14日から590mL以上)分割血漿容量となるため、「FFP-LR480」の製造を見据え日赤管理番号登録機(以下登録機と略す)を選択した。

②Ht46%以上の献血者

Htが高い献血者は採血時間が延長しやすいため、採血速度を速く設定できるトリマまたは日赤管理番号未登録機(以下未登録機と略す)を選択した。

③TBV3,600mL未満の献血者

採取量は460mL未満(ACD-A液分を含む)にとどまり「FFP-LR480」の原料容量とならないため、未登録機を選択した。

2. 評価方法

当出張所において成分献血にご協力いただいた献血者のうち、新基準設定前の2018年10月1日~2019年3月31日までの男性3,091人(TBVの平均4,707.6mL(±530.0))、女性1,394人(TBVの平均3,696.0mL(±580.6))と、設定後の2019年4月1日~同年9月30日までの男性3,447人(TBVの平均4,736.0mL(±546.0))、女性1,554人(TBVの平均3,742.7mL(±601.2))を対象とし、上記選択基準別に採血数、総血漿採取量、1人当たりの平均血漿採取量および採血副作用発生率について比較した。

なお、採血副作用発生率については、発生数の多いVVRおよび皮下出血を対象とし、 χ^2 検定($p<0.05$)により検討した。

結果

(1) 血小板採血の結果

血小板数 $20 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の献血者をトリマで採血した場合、採血数は設定前の1,044人から943人へと減少したが、総血漿採取量は212,233mLから228,949mLへ、平均血漿採取量は203.3mL(±122.0)から242.8mL(±87.3)へ増加した。また、血小板数 $20 \times 10^4/\mu\text{L}$ 未満の献血者に10単位の血小板採血を4~6サイクルで採血した場合、設定前に比べ採血数は96人から221人へ、総血漿採取量は24,059mLから64,676mLへ、平均血漿採取量は250.6mL(±33.1)から292.7mL(±75.3)へとそれぞれ増加した。

その結果、血小板採血における血小板同時採取血漿量の平均血漿採取量は、206.4mL(±115.1)から251.3mL(±91.1)へ増加した(表1、図1)。

(2) 血漿採血の結果

TBV5,000mL以上の献血者に登録機を使用したところ、設定前に比べて採血数は1,188人から1,348人へ増加し、総血漿採取量は652,434mLから859,877mLへ、平均血漿採取量は549.2mL(±116.6)から637.9mL(±103.9)へとそれぞれ増加した。また、Ht46%以上の献血者にトリマまたは未登録機を使用した場合には、採血数は66人から102人へ、総血漿採取量は39,694mLから61,248mLへ増加したが、平均血漿採取量は601.4mL(±91.5)から600.5mL(±123.7)と減少した。TBV3,600mL未満の献血者に未登録機を使用した場合については、採血数は26人から111人へ、総血漿採取量は11,290mLから46,318mLへ増加したが、平均血漿採取量は434.2mL(±53.6)から417.3mL(±71.2)へと減少した。

結果的に、血漿採血における1人当たりの平均血漿採取量は、507.9mL(±105.5)から557.2mL(±123.3)へ増加した(表2、図2)。

(3) 採血副作用

採血副作用の発生数および発生率については、VVRは設定前38人(0.85%)、設定後30人(0.60%)、皮下出血は設定前32人(0.71%)、設定後37人(0.74%)と双方とも有意差はなかった(VVR $p=0.15$ 、皮下出血 $p=0.88$) (表3)。

考 察

当出張所では、トリマ登録機4台、CCS登録機5台、CCS未登録機1台(2018年10月18日から)、テルシス登録機1台(2018年10月10日まで)を稼働している。採血前検査担当者は、献血者の血球計数検査結果や成分採血装置の稼働状況等に応じて、採血種類および成分採血装置を決めていたが、大まかな選択基準であったため担当者による選択のばらつきがあった。今回、各成分採血装置の性能を踏まえ献血者の属性を生かした成分採血装置の選択基準を詳細に設定し明文化することで、選択基準を標準化し採取量の増加に繋がったと考える。

血漿採取量を増やすには、まず、採血指図された血小板採血をより少ない献血者数により確保し、血漿採血の献血者数を増やす必要があることから、 $20 \times 10^4 \mu\text{L}$ 以上の献血者を対象に、トリマによる分割血小板採血を最優先に採血を行った。その際には、同時採取血漿量の増加を考慮し、

可能な限り上限採取量を採取できるようTBVの多い献血者から選択した。

次に、 $20 \times 10^4 \mu\text{L}$ 未満の献血者については、10単位血小板の採血指示がある場合、CCSを使用し4～6サイクルにて採血が可能な献血者を選択した。TBVが5,000mL未満の献血者については、血漿採血では採取量が600mL未満であり分割血漿とならないため、CCS4～6サイクルでの採血が可能な場合は10単位血小板採血を選択した。CCSの返血では、返血する濃厚赤血球に採取した一部の血漿を追加し返血する工程があるが、同時採取血漿量を増やすことで返血する血漿量が減り、わずかではあるが返血時間は短縮される。同時採取血漿量を増やすことが採血時間の延長になるとは限らず、献血者への負担の少ない採血を実施できたものと思われる。その結果、血小板10単位採血における採血数および同時採取血漿量は、献血者の負担を最小限にしつつ設定前の2倍以上に増やすことができた。

表1 選択基準設定前後の比較(血小板採血)

	$20 \times 10^4 \mu\text{L}$ 以上		$20 \times 10^4 \mu\text{L}$ 未満		その他		計	
	設定前	設定後	設定前	設定後	設定前	設定後	設定前	設定後
採血数(名)	1,044	943	96	221	230	288	1,370	1,452
総採取 血漿量(mL)	212,233	228,949	24,059	64,676	46,426	71,284	282,718	364,909
1人当たり	203.3	242.8	250.6	292.7	201.9	247.5	206.4	251.3
同時血漿量(mL) (\pm SD)	(\pm 122.0)	(\pm 87.3)	(\pm 33.1)	(\pm 75.3)	(\pm 100.4)	(\pm 104.7)	(\pm 115.1)	(\pm 91.1)

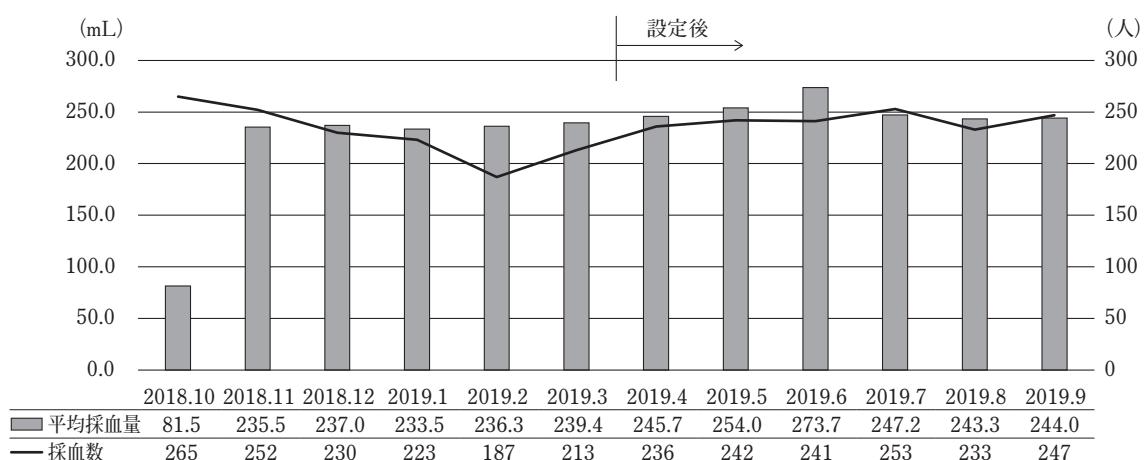


図1 1人当たりの同時採取血漿量の推移(血小板採血)

表2 選択基準設定前後の比較(血漿採血)

	TBV5,000以上		Ht46%以上		TBV3,600未満		その他		計	
	設定前	設定後	設定前	設定後	設定前	設定後	設定前	設定後	設定前	設定後
採血数(名)	1,188	1,348	66	102	26	111	1,835	1,988	3,115	3,549
総採取 血漿量(mL)	652,434	859,877	39,694	61,248	11,290	46,318	878,588	1,009,930	1,582,006	1,977,373
1人当たり 血漿量(mL)	549.2	637.9	601.4	600.5	434.2	417.3	478.8	508.0	507.9	557.2
	(± 116.6)	(± 103.9)	(± 91.5)	(± 123.7)	(± 53.6)	(± 71.2)	(± 86.0)	(± 103.7)	(± 105.5)	(± 123.3)

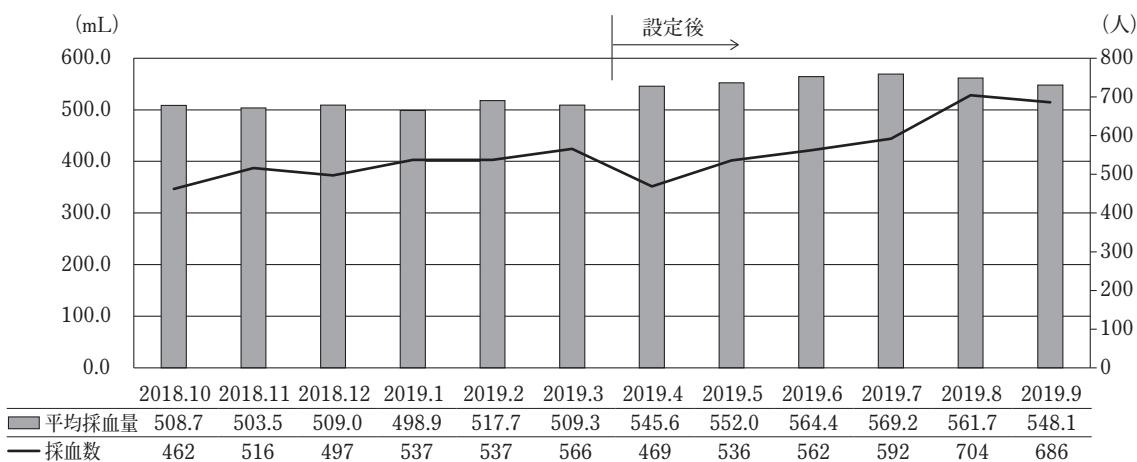


図2 1人当たりの血漿採取量の推移(全血漿採血)

表3 採血副作用発生状況

			設定前		設定後	
			発生 (%)	発生数 (%)	発生 (%)	発生数 (%)
VVR	血小板	20 × 10 ⁴ μL以上	6 (0.13)	6 (0.12)	-	-
		TBV4,500mL以上	-	-	-	-
		20 × 10 ⁴ μL未満	-	-	-	-
	血漿	TBV4,000mL以上5,000mL未満	-	-	-	-
		その他	-	6 (0.12)	-	-
		TBV5,000以上	7 (0.16)	8 (0.16)	-	-
皮下出血	血小板	Ht46%以上	-	-	-	-
		TBV3,600未満	2 (0.04)	1 (0.02)	-	-
		その他	23 (0.51)	9 (0.18)	-	-
	血漿	(計)	38 (0.85)	30 (0.60)	-	-
		20 × 10 ⁴ μL以上	10 (0.22)	11 (0.22)	-	-
		TBV4,500mL以上	-	-	-	-
	皮下出血	20 × 10 ⁴ μL未満	-	-	-	-
		TBV4,000mL以上5,000mL未満	-	-	-	-
		その他	4 (0.09)	3 (0.06)	-	-
	血漿	TBV5,000以上	7 (0.16)	7 (0.14)	-	-
		Ht46%以上	-	-	-	-
		TBV3,600未満	-	-	-	-
		その他	11 (0.25)	16 (0.32)	-	-
		(計)	32 (0.71)	37 (0.74)	-	-

血漿採血では、TBV5,000mL以上の献血者は分割血漿を目的とし登録機を選択した。とくに、Ht46%以上の献血者については、Htによる採血時間および回収率への影響の少ないトリマを選択した。当出張所のトリマ整備台数は成分採血装置10台中4台であるが、分割血小板を優先に採血したことにより採血指図された血小板数を早期に達成し、トリマを血漿採血に使用できたことが採血数および採取量の増加に繋がったと考える。また、TBV3,600mL未満の献血者については、献血者への負担を最小限に上限採取量を採取するため、登録機に比べ血液処理量が少なく採血時間の短い未登録機を優先的に選択したが、採取量を増やすことはできなかった。原因として、採血副作用の発生は増加していないことから、対象者のTBVの平均が3,318.3mLから3,262.9mLへ減少していることが採取可能量に影響したものと考える。全体として血漿採血においては、総採取血漿量および1人当たりの平均血漿採取量を増やすことができた。

VVRの発生の予防対策として、採血中に通常の水分摂取に追加し経口補水液摂取の推奨および返血時の下肢筋緊張運動の実施および成分献血初回者を示すカードやめまい等の起立性調節障害症状の有無を示したカードをベッドサイドへ提示し、ハイリスク献血者であることの情報を職員間で共有した。また、確実な穿刺を行うための使い捨てカイロやホットパックによる局所の温罨法、

採血流量を安定させ採血時間が延長しないようにするための採血前および採血中の温かい飲み物の摂取の推奨や採血中の毛布等による保温、長時間採血でも疲労の少ない体位の工夫等、日頃から実施していることをさらに徹底した。さまざまな対策を組み合わせて行うことで、採血副作用を増加させることなく採取量の増加ができたものと考える。

また、当出張所では採取量の結果について、事業実績進捗状況表や関東甲信越ブロック血液センターから配信されるニュースレターを活用し、毎月情報を共有した。各自が採取量の増加という結果を自分の目で確認することにより、增量対策への成功事例を実感し達成感を得ることができたと共に、出張所職員が一つの目標に向かって取り組むことができたと思われる。

看護師として、今回の成分採血装置の選択基準をよりわかりやすく設定したことにより、迷うことなく安心して採血種類および装置を選択できるようになったのみならず、各々の献血者に適した安全かつ上限採取できる採血方法を自ら考えるようになった。各々のモチベーションを向上できることにより、血液センターの看護師の責務について改めて考える機会が得られたのではないかとも考える。

今後も、原料血漿の需要の増加に対応するため、看護師としてより安全で効率的な上限採取量確保をできるよう継続的に努めていきたい。

参考文献

- 1) 牧野茂義：チーム医療によるアルブミンの国内自給推進について 日本輸血細胞治療学会誌61(6) : 515-521, 2015
- 2) 芹川貴子ほか：「カイゼン」奈良県赤十字血液セン

ターにおける血漿採血採取量向上への取り組み

血液事業41 : 440, 2018

- 3) 松岡治子ほか：トリマアクセルによる血漿採血について—献血者に最適な機種選択を目指して— 血液事業41 : 441, 2018

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

採血業務でのシステム不具合時対応の可視化

京極美規, 青島友子, 西田隆恵, 有馬秀明, 竹尾高明, 鶴田憲一

静岡県赤十字血液センター

The visualization of trouble shooting in the system malfunction with blood collection

Miki Kyogoku, Yuko Aoshima, Taka Nishida, Hideaki Arima,

Takaaki Takeo and Kenichi Tsuruta

Shizuoka Red Cross Blood Center

抄 錄

採血業務における血液情報システム(以下、「情報システム」と略す)のトラブルやエラー発生時の対処方法には個人差がある。対処までに時間を費やすケースや手技によるものか、機器故障なのか、判断がつかないケースもある。そこで、課員にアンケートをし、要望を聞き、情報共有しながら見やすい紙面の作成方法などにも留意しつつ、トラブル対策を盛り込んだ情報システムに関するQ&Aを作成し、誰が対応しても同じ水準で対応できる方法を構築した。情報システムを使う上で、事前に未経験のエラーを知ることや、細かな情報を共有できたことは、課員にとって有用であり、課員の情報システムへの意識向上にも役立った。

Key words: blood collection, system error, Q & A, visualization

【はじめに】

2014年6月、日赤では採血業務において従来の血液事業統一システムに代わり、血液事業情報システムが新たに導入された。しかし、その直後よりさまざまなトラブルに遭遇することとなった。

一例を挙げれば主に採血現場で使用するICカードリーダーライター(以下、「カードリーダー」と略す)とHUBとの接続が不安定なことや、カードリーダー自体の処理能力の問題により、カードリーダーへの書き込みに時間がかかる件がある。それを故障と思うか読み込み時間と思うかについては情報システムに関する知識の差が顕著に表れ

た。そこで、共通認識のもと解決できる方法を模索する中、カードリーダーの特性について課員に周知する必要があると考えYes／Noチャートを作成し配布した。

その後、課員からの要望の多かったシステムトラブルに関するQ&Aを作成した。トラブル例として、専用端末ログイン時にログイン不可の表示が出た時の対処方法や、職員ICカード誤登録時の対処法などがあり、システムに関して苦手意識の強い看護師にも分かりやすい表現にする事を心掛けた。

採血課の職員は、善意の血液を頂き原料血液を採取する一方で、品質を維持するために年々高度

になる機器を使用した業務に対峙している。職員も十人十色のなか、誰がトラブルに遭遇しても一定ライン以上の対策が容易にとれるように、情報システムトラブルやエラー対処法に特化した【システムトラブル対処法】を作成した。これを基に、トラブルやエラー発生時に対処できるツールを構築したので、ここに報告する。

【取り組み】

- ①情報システム導入直後より、課員からの質問が多かった事項の洗い出しを2019年4月より開始した。洗い出した事項を精査し、Yes/Noチャートの形として課員に配布した（図1）。また、それについての理解度をアンケートにより調査した。
- ②情報システムの操作説明書をもとに、過去に発生したトラブル事例の中から、頻回する事例や解決が困難な事例を抽出した。それらを理解し

易い表現でまとめ上げ、情報システムに関するQ&Aとした。

また、【問い合わせシステム】を活用し、よくある質問項目や採血課に必要な情報をQ&Aにまとめるとともに、事例集を作成し、Q&A内にまとめた。事例集は、イラストや写真（情報システム内の画面写真）を使用した読みやすさ重視の形式で、エラー内容ごと50音で順列し、併せて改善方法も掲載した。【問い合わせシステム】とは、システムに関する問い合わせや障害発生時の報告に活用する管理システムのことである。その中には、他施設で発生したトラブル事例もある。また、事例集（図2）についての理解度を再度アンケートにより確認した。

- ③アンケートをもとに、事例集を細分化および最適化するなど、細かく改良した。それぞれ目的に応じて、1.移動採血車内のトラブル時に確認できる「システムに関するトラブル」、2.トラブ

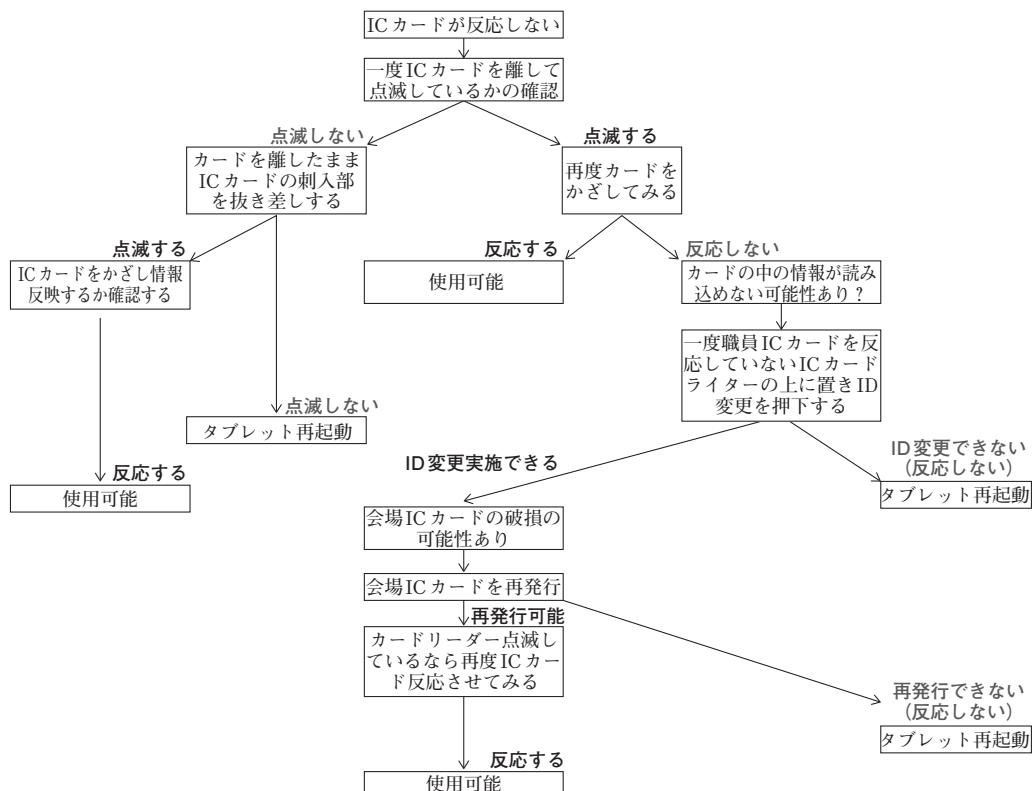


図1 Yes / No チャート

ルの頻度は少ないが事例として知っておきたい
物品購入時に活用できる「ワークフローにおけるトラブル」、3.受入試験実施時のトラブルや、
移管・返品などイレギュラーな対応等をまとめた「HITPHAMSにおけるトラブル」の3パターンを作成し、必要個所に設置した。とくに重要事例には、情報システムの画面をコピーし、視覚にも見やすいものとした。

なお、現在はカードリーダーが点滅式から他社製品へ移行したため、Yes／Noチャートは使用していない。

【結果】

- ① Yes/Noチャートを用いたシステム不具合時の対応についてアンケートを実施した結果、理解はできたがその他の詳しい情報を望む声が多くかった。
- ② 情報システム不具合時のQ&Aは、全員から「知らなかった情報が得られた」との回答が得られた。また、「トラブル発生時には自分でQ&Aを見て対処するようになった」の回答は63%であった。
- ③ その後の事例集については、写真付きで掲載し

たことから、「イメージがわきやすくなった」の回答が55%であった。

アンケート内容詳細については以下に示す（表1）。

【考察】

アンケートの意見の中に、「自分が経験してきたトラブルが全体のほんの一部であったことに気づいた」とあった。体験したことは自分の知識となるが、未知の部分では情報を得ることがとても重要になってくる。実際に自分が経験してこなかったトラブル事例に関し、事前に情報や知識として得るだけで、実際に遭遇した時点での対処方法には大きな違いがある。実際のトラブル事例を（表2）で示すが、経験していないものが多数あったとの意見も多かった。正しい情報と思い込んでいた知識も、曖昧で不確かな場合も多く、実際のトラブル時に対応できることも少なくない。

情報システムの立ち上げ時より採血課のシステム担当者として関わり、トラブルが発生する度の連絡や、対処方法が不適切だったことでの問題点やアクシデントなど、情報システムに関してシステム担当者の責任は大きかった。操作説明書等に

① 採血したのに採血中に誤って不採血処理してしまって（ラベルを取り消してしまったため）採血終了ができない場合	採血不適格者入力画面にて不採血処理が完了していて、不採血の理由が「血圧」「その他」であり、不採血番号を発行していない場合・・・ 不採血情報を取り消すことができます。 当該献血者の会場ICカードを探血タブレットにて再発行したのち、不採血情報の取消処理を実施して下さい。上記以外は現場では対応不可です
② 採血ラベルの登録に関して	当日登録した採血番号を当日使用するため、反映させたい場合や、移動採血で登録しているが、ルーム用のラベルがないから当日採血できない。ルームで使用できるように登録変更したい場合・・・ 採血ラベル管理番号入力画面にて、情報の追加や変更を実施。業務開始入力画面にて「R_採血ラベル管理番号情報」の強制取得をおこなうと当日使用可能。（ルーム用をバス用になど設定すれば使用できるけど怖いのでお勧めしません。ただ、当日にラベル管理入力を実施し、当日反映させたい場合は是非活用してみて下さい）
最後に使用入力しようとした時に自動減算されていない（数が合わない）	最終の使用入力前に（採血途中とかで）入力項目を修正したり数字を操作すると、そこから自動減算されない仕様になっています。もし、途中で操作してしまった場合は手入力すること。 また、最終の検体原料受渡伝票出力後、10分経過しないと最新の情報は反映されませんのでご注意ください。
③ 事前使用入力時に搬送指示で出力したキットやバッグの数が反映されてこない	まずは、搬送指示の搬送先の間違いがないか再度確認する。それでも間違いない場合は、業務開始入力画面にて、資材関連の項目の強制取得にチェックを入れ更新をしてみて下さい。それで再度事前使用入力で数の反映を確認してください。
事前使用入力を忘れた	採血する前に事前使用入力を忘れてしまった場合・・・ 採血開始入力画面の操作と事前使用入力の画面を同時に実行すると、使用数が正しく更新されない。事前使用入力は必ず採血開始前におこなうこと。

図2 事例集一例

表 1 アンケート内容の詳細

Q&Aを見て初めて知ったこと	
①端末ログイン不可時の対応(36%)	
②予期せぬエラー発生時のバックアップUSBの可能性や対処の方法(36%)	
③ICカードロック解除の方法や画面(27%)	
④不採血取消時の実際の画面(9%)	
⑤献血者情報の変更(9%)	
⑥他施設での資材持出しの実施法(9%)	
⑦移管の方法(9%)	
⑧問診未回答でも先へ進めて検診医のヒアリングでの入力では不可な事例(9%)	
⑨採血バッグが自動減算されるタイミングや時間(9%)	
改善してほしい要望	
①勉強会の開催を望む(18%)	
②移動採血車内でいつでも見なおしたい(18%)	
③一目でわかるようにして欲しい(9%)	
④文章のみではイメージしにくい(9%)	

表 2 実際のシステムトラブル掲載の一例

システムトラブルの例	
●会場ICカード再発行の判断基準が分かりづらい	●検体原料受渡伝票出力時に印刷できない
●採血資材使用入力時に自動減算されていない	●職員ICカード認証時ロックがかかった ●職員ICカードの破損や誤登録
●専用端末ログイン時、予期せぬエラー出現時の解決法	●タブレットの未送信データのメッセージが消失しない
●タブレットの画面表示が不明	●タブレットの電源投入時やケーブルを抜く際の注意事項 ●監査証跡が残りにくい方法
●不採血の取消と不採血の変更の違いと処理方法	●献血後の血圧データ入力忘れ時の入力方法
●問診回答で使用しているタブレットを業務用に使用する場合の処理手順	●HITPHAMSの故障により資材搬出不可時の対処方法
●監査証跡を確認し不整合出現しなかったにも関わらず、不整合が復活した場合の原因と対処方法	
●採血中に誤って不採血処理を実施してしまい、採血終了ができない場合の処理方法	

記載があれば、誰もが自信をもってトラブルを対処できる。しかし実際は、操作説明書の掲載場所、【問い合わせシステム】の活用法はシステム担当者でなければわからない部分も多かった。この得た知識を周囲に広めるためには、分かりやすい言葉を使い、写真を用いて視覚的側面からもアプローチした直感的な操作説明書を作成することが、情報システムに苦手意識の強い看護師には重要であると考える。

また、システムで使用する言語には分かりにくいうるものもあり、類似する言語も多く存在する。「職員ICカードのロック解除」と「職員ICカードの初期化」などは同じ行為に思えて、実際の内容は全く異なるものがある。今起きている現象がどれにあてはまるのか、解決方法はどれなのか、現場

で働く看護師にはとても重要である。本来個々の判断に要する時間の短縮を目的として事例集を作成してきたが、今回は数字として評価するには至らなかった。

情報システムに苦手意識を持つ看護師が何につまずき、立ち止まるのか、どの位置にスタートラインを置くべきか検証を進めるプロセスは、自らの気づきにも繋がった。トラブル発生時から判断までの時間を均等化するには、操作説明書の整理が必要不可欠で、簡略なだけのマニュアルではなく、実際の情報システムの画像を用いて道案内をするような丁寧なマニュアルが現場には必要であった。事例を集め情報を共有することは、現場でトラブルに直面する看護師には大きな知識となつた。

さらに、再三のアンケートにより、現場での問題点、現場で感じる感覚、そして、今後に何を期待するのか、これらを重点的に確認できたことは、システム担当者を含め課内全体の財産になると考える。

イレギュラーな対応は毎日実施する行為ではないため、記憶が曖昧になることがある。係の申し送り事項で引継ぎを受けていても、実際経験してみないと分からぬことが多い。未経験のシステムエラーを事前に知識として知っておくことはトラブル対応時には重要である。

問題が発生した際の終息までの方法は人それぞれである。重視すべき事案か？周知する必要はあるか？報告一つとってもさまざまな対応が垣間見える。問題を問題としない態度ではなく、小さな問題もオープンにすることで次のステップに繋がる。一人一人が持っている情報は少なくとも、課内で共有することで大きな力となる。共有する情報は精査し、必要な形に変換してフィードバックする。これらの蓄積が、個人でのトラブル対処のツールの確立に繋がると考える。また、動画配信等の活用でE-learningとして各自が確認でき、活

用できれば、勉強会を望む声に応える形になり更なる力となる。

医療の現場においても「見える化」は必要であり、作業についての情報を組織内で共有させることにより、現場の問題などの早期発見・効率化・改善に役立つことを実感する結果となった¹⁾。

今回の取り組みを行ったことで、「情報を集める」プロセスがいかに重要なかを痛感した。課員一丸となり情報システム不具合時の対策に向き合い、今実際に起きている「生の声」をあぶり出して問題点を表面化し、解決までの道筋を築けたことは今後の業務に取り組む姿勢への学びになった。

新たな情報システムが構築されたことに伴い、浜松事業所採血課で始めた取り組みであったが、全国には同じ業務に携わる看護師がたくさんいる。40代以降の看護師が電子カルテ等のシステム化に負担を強く感じるとの先行研究からも²⁾、年齢がさまざまな採血課職員が年々複雑になる採血業務をいかに安全・適格かつ迅速に行うか、職員一人一人が問題に真摯に向き合うためのツールを今後も構築し、県内、全国の採血業務改善に向けて発信できればと考える。

参考文献

- 1) 藤井 昌弘 第27回医療にも「見える化」が必要

- 2) 工藤直志他、「医療現場における電子カルテの影響：医師・看護師における仕事の負担問題を中心に」、大阪大学大学院人間科学研究科紀要、2009

[報告]

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

YouTubeを活用した教育資材等の動画マニュアル化について

牧野茂樹，角谷利之，藤田秀行，眞宮浩樹，平山文也，瀧原義宏
日本赤十字社近畿ブロック血液センター

Making video manuals for educational materials using YouTube

Shigeki Makino, Toshiyuki Kadotani, Hideyuki Fujita, Hiroki Mamiya,
Fumiya Hirayama and Yoshihiro Takihara
Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center

抄 錄

YouTubeを活用した動画マニュアル化の意義は、内製で作成できるところにある。外注とは異なり、動画内容を社内で監修し、適宜変更して自社内で配信できることから、非常に理にかなったものといえる。動画はクラウド上にあり、動画のアップロードは課ごとにアカウントを取得し、部署内共有のうえ、個人管理とならない様運用している。

ここでは、スマートフォンを活用して、動画を作成することを試みた。作業手順等の教育資材の動画マニュアル化の最も近道はこの方法である。文書編集用途の社給パソコンより、動画コンテンツ等を利用する想定して作られたスマートフォンの方が動画撮影および編集作業に向いている。編集ソフトもスマートフォン用の方が有用である。さらに、集合型研修会の内容を動画化し、YouTubeで視聴できるようにすることで、新型コロナウィルスを想定した「新しい生活様式」における「働き方の新しいスタイル」にも対応できると考えた。

Key words: KAIZEN, YouTube, smartphone, Webinar, COVID-19 infection

【はじめに】

血液センターでは業関連の手順書やマニュアル以外にも多くの教育資材を必要としている。例えば、ゴム手袋の正しい装着方法や脱ぎ方などが一例として挙げられるが、これらを文章や写真を用いて指導することは容易ではなく、また指導される側も理解しにくい。このような問題点を一挙に

解決するのが、直接視覚に訴える動画マニュアルである。

動画マニュアルの作成は、専門業者に外注することもできるが費用が高額で、軽微な変更であっても時間と労力と費用がかさむこととなる。そこでYouTubeを利用することを考えた。YouTubeは、誰もが知る世界最大の動画共有サービスであり、

Google社により提供されている。YouTubeを活用した動画マニュアル化の意義は、内製で作成できるところにある。動画の内容を監修しやすく、変更にも適宜対応できる。もちろん、高額な費用は発生しない。

今般、皆が慣れ親しんだYouTubeを活用した教育資材等の動画マニュアル化を試み、初期投資・ランニングコストともにゼロ円で実現した近畿ブロックの取り組みについて報告する。

【対象と方法】

動画マニュアル化の対象となる教育資材の対象は様々ある。正式な手順書やマニュアルに動画を導入するには、薬機法に基づく業の管理が求められることから、手順書やマニュアルそのものではなく、教育訓練の補助的資料やSOPではない手順の解説から着手した。補助的資料とはいえ、改ざんや予期せぬ変更が加わらない措置などが必要である。YouTubeは視聴のみならず動画配信も無料でできる。必要なものは、GoogleアカウントとYouTubeアカウントであり、これも無料で作成できる。アカウントの認証はセキュリティを担保するために多要素認証（メールと電話で確認しなりすましを防止する仕組み）が取り入れられており、改ざん等のリスクが低く、安心してサービスを利用することができる。YouTubeのアップロードについては、課ごとにアカウントを取得し、部署内共有のうえ、個人管理とならない様に運用している。動画の配信は、限定公開とすることで、関係者のみ閲覧可能とした。

課題別研修会や年間計画に挙げている教育訓練研修会の教材も動画化の対象とした。研修会については、集合型を避けるため、オンライン研修で実施する必要があるが、これについては、パワーポイントのスライド教材からビデオ作成する手順書を整備し、作成した動画についてもYouTubeにアップロードした。

動画の作成は、難しいと思われがちだが、作ってみると非常に簡単である。特別な編集をしなければ、スマートフォンなどで簡単に、すぐに、誰でも動画が作成できる。教育資材の動画マニュアル化の最も近道はこの方法である。

スマートフォンを使うメリットは他にもある。無料の動画編集ソフトが多数提供されており、有償のソフトでもパソコン用に比べると安価で高機能で操作も簡単である。さらに作成した動画をYouTubeにアップロードできる仕組みになっているものが多くあり非常に有用である。

一方、パワーポイントでスライド教材を作成し、講師と受講生といった講義形式で行われてきたものについては、パワーポイントに標準で備わっている“ビデオの作成”機能で動画化し、これをYouTubeにアップロードすることで、従来の集合形式での講義を、内製でオンライン研修に置き換えることができる。

作業手順の動画マニュアル化は、まず社給パソコン内蔵のカメラを活用してみた。さらに、ビデオカメラで撮影ことも試みたが、どちらもパソコンで編集することになるので、やはりスマートフォンで撮影から編集まで一貫してするのが圧倒的に効率的でクオリティーの高いものが作成できた。文書編集用途の社給パソコンより、動画コンテンツ等を利用する想定で作られたスマートフォンの方が動画撮影および編集作業に向いている。

実例を挙げると、コロナ禍を見据えて作成した「ゴム手袋の正しい脱ぎ方」の動画は、スマートフォンでフリーソフトを活用し、撮影から動画編集時の文字入れや効果音の挿入、YouTubeへのアップロード作業までをすべてスマートフォン1台で行った。

【結果】

教育資材の動画マニュアル化は、初期投資・ランニングコストともにゼロ円で実現した。作成した動画は、YouTubeに限定公開したこと、関係者だけが安全な環境で視聴することができるようになった。

さらに、集合型研修会の内容を動画化し、YouTubeで視聴できるようにすることで、新型コロナウィルスを想定した「新しい生活様式」における「働き方の新しいスタイル」（テレワークやローテーション勤務・時差通勤でゆったりと・オフィスはひろびろと・会議はオンライン）にも対応

した。

当センターでは、コロナ禍を受けて時差出勤や在宅勤務を実施しており、研修会のオンライン化により、集合型研修会による密を避けることのみならず、研修会実施日程の調整が必要なくなり、受講者が在宅勤務時にオンライン研修を受講し、出勤時に対面での仕事に注力するなど、より業務を調整して実施することができるようになった。また、終日研修に時間を割くのではなく出勤時の隙間時間でオンライン研修を受講するなど、より効率的に業務時間を活用できるようにもなった。

作業手順の動画マニュアル化の取り組みについて所内で説明したところ、すぐに作業現場から引き合いがあった。紙のマニュアルに比べて、動画で伝えるほうが圧倒的に解りやすいが、内製で動画を作成することは難しいと信じ込まれていることが多い。動画作成には、まずシナリオ作成から始まり、カット割りなどを考えがちであるが、実際には、普段のOn-the-Job Training (OJT) の様子を撮影するだけでも、教材になる。実際に撮影したものを視聴してみると、解りやすい部分とそうでない部分が一目瞭然となり、これは日々のOJTの内容をそのまま示しており、動画を解りやすくする作業は、すなわち指導者のレベルアップに繋がった。これは、指導内容を客観的に見ることができるからであり、一度作成してしまえば、指導者の負担軽減、受講者には視覚的に理解しやすく、直観的・リアルな感覚がつかみやすく、時短、習熟度を上げやすい、時間や場所に捕らわれずに視聴できる、若年層に親しみやすい、コスト削減になる、印刷や紙の保管場所が不要など、実際に撮影に取り組んでみると得るもののが非常に多いことが解った。

教育訓練研修会については、内部講師が社給パソコンで各自音声録音しビデオ作製することで、特別なソフト等を必要とせず、動画編集スキルの無い者でも非常に見やすい講義動画教材を比較的簡単に作成し、事務局の負担を最小限に、内製でオンライン研修に置き換えることができた。

また、紙の教材は従来印刷して受講者に配付していたが、クラウド上の動画に置き換え、教材もPDFで配付することで、印刷コストや研修会準備に係る労力や人件費が必要なくなった。

動画がYouTube上にあることで、視聴者にインターネット環境と限定公開の情報さえあれば、いつでもどこからでも視聴することができる。このことにより、県境を越えて参集する必要がなくなり、遠隔地からやテレワーク時にも研修に参加することができるようになった。

【考 察】

動画マニュアルを実際に作成してみて、文字と写真で作成されたマニュアルが、いかに誤った解釈をされる可能性のあるものであるかが浮き彫りとなった。

従来からもビデオやディスクを用いた教材は多く存在している。今回のYouTube利用のメリットは、従来のように教材という媒体が必要なくなることで、貸出や保管等に係る媒体の管理や、視聴する部屋および時間的な制約から解放され、集合せずとも各自簡単に視聴できるようになることである。例えば、スマートフォンで動画を視聴することは、誰にとっても日常的な事になりつつあるが、同じ感覚で自身の業務に直結した教育資材が視聴できるメリットは非常に大きい。さらに、内製で動画を監修し適宜変更に対応できるYouTube動画配信は、非常に理にかなったものといえる。

百聞は一見に如かず。文字と写真のマニュアルをクラウド上の動画に置き換えることにより、作業者の理解促進(繰り返し動画で確認・直観的に理解)(早く・正しく)、指導・伝達者の負担軽減(人件費)、マニュアル差し替えの簡便化(印刷コスト、差し替えに係る人件費)(楽に・安く)等が非常に容易に実現できる。

また、講義形式の内容については、動画の画面いっぱいに教材を投影し、ここに講師のナレーションを入れることで、受講生の理解を深めることができる。教材を作成している講師自身がビデオを作成することで、投影資料と口頭説明の内容をより客観的に見直すこととなり、講師自身のプレゼンスキルおよび教育資材の質の向上が見込まれる。

研修会のオンライン化については、受講に際し

て場所や時間を選ばず動画を視聴できるため、「新しい生活様式」による感染症対策を実践しながらも、業務遂行の両立を実現する一助となることが明らかになった。

動画マニュアル化の今後の課題としては、日本がライセンスを購入して使える Microsoft Stream という動画配信サービスと YouTube をどのように使い分けるかを検討していく必要がある。Microsoft ライセンスを適用しない者も多数作業に従事していることから、Microsoft Stream を視聴できない作業者が多数いる。Microsoft 社製品は短期間でサポート終了することがあることや、サービス提供の規模を見ても、一概にどちらのセ

キュリティが高いとは言えないのが現状であり、無料で世界中のユーザーに利用されている動画配信に特化した YouTube の選択肢は今後も残ざるを得ないであろう。今後の展望としては、SOP に係る教育訓練においても、動画マニュアルが積極的に取り入れられていくことを期待したい。

最後に、2020 年から世界中で猛威を振るっている新型コロナ感染症を受けて、献血現場に従事している職員等を接触感染から護るために、ゴム手袋の正しい脱ぎ方を動画で作成したのでご視聴いただき、参考にしていただければ幸甚である。



動画

ゴム手袋の正しい脱ぎ方
滅菌手袋の装着手順

<https://youtu.be/jFB0Hgjd0hw>
<https://youtu.be/MIIu9lG3PZg>

使用ソフト(フリー版)

VLLO, FimoraGo

[報告]

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

献血推進課・採血課ワンチームによる
「ガチ☆献」プロジェクトについて

二井真帆, 吉屋友加里, 蔵増拓朗, 藤田直美, 廣政千代,

草刈 正, 福原睦則, 立野俊治, 横畠和紀

山口県赤十字血液センター

How to recruit students successfully for platelets/plasma donation:
Our 'GACHI☆KEN' project run by collaboration with blood
donation promotion division and blood collection divisionMaho Futai, Yukari Yoshiya, Takuro Kuramasu, Naomi Fujita, Chiyo Hiromasa,
Tadashi Kusakari, Chikanori Fukuhara, Shunji Tateno and Kazunori Yokohata
Yamaguchi Red Cross Blood Center

抄 錄

少子高齢化が急速に進展している我が国では、2008年をピークに総人口が減少に転じており、人口減少時代を迎えていた。これに伴い、献血可能人口が減少する中、将来にわたり安定的に血液を確保するためには、若年層献血者の確保が欠かせない。山口県においては、とくに献血ルームでの若年層割合が低く、学内献血での全血経験者を献血ルームに誘導する効果的なアプローチが見出せずにいた。そこで献血推進課、採血課の2課が連携し、大学生・専門学生を対象とした「ガチ☆献」(成分献血誘導プロジェクト)に取り組んだ。結果として、学生の成分献血者数が前年度比356%の大きな成果が得られた。採血課の医療職としての強みを生かした声掛けが学生の心を掴み、献血行動へ大きく影響を与えたと思われた。課を超えた連携により、今後、血液センター全体での若年層増加対策が期待されると考えられた。

Key words: platelets/plasma donation, 'GACHI☆KEN' project

【はじめに】

2018年度における山口県の30代以下の若年層献血者の構成比は33.0%と全国平均37.9%に較べ大幅に低く、若年層献血者の確保は重要な課題であった(図1)。さらに受入施設別にみると、献血協力者の78.0%を占める移動採血では若年層の

構成比は34.6%, 22.0%を占める献血ルームでは27.4%と、献血ルームの若年層献血者の割合が極めて低い現状にあった。

山口市にある献血ルームは市街地のはずれにあり、公共交通機関も十分ではない場所にあるため、とくに若年層の認知度が低い。学生に気軽に献血

ルームに来てもらうため、2016年から市内にある大学と血液センター間で「けんけつちゃん送迎ワゴン」(図2)の運行を開始したものの、送迎者は年間10名程度にとどまった。

2018年3月に下関市に開設していた献血ルームを山口市の母体に移転統合し、「やまぐち献血ルームFor you」としてリニューアルを行った。山口県内唯一の固定採血施設となったこの2年間、イベントやキャンペーンなどのルーム活性化対策により献血者数は2,300名(2017年度:8,309名→2018年度:10,609名)増加したもの、2018年度の成分献血協力者をみると大学生・専門学生は70名であり、構成比は1%に満たなかった。これらを踏まえ、大学生・専門学生を対象に献血ルームへの誘導を目的とした「ガチ☆献」(成分献血誘導プロジェクト)を採血課と取り組んだので報告する。なお「ガチ☆献」の由来である「ガチ」は「がちんこ」を略した言葉で、「真剣に、真面目に、本気で」という意味があり、若者中心に広まっている。学生に「献血を本気でやってみないか?」という投げかけと、記憶に焼き付ける身近なワードを取り入れたく命名した。

【対象と方法】

1. 対象

2019年4月1日～2020年3月31日に山口市内の4つの大学・専門学校の学内献血で献血に協力した学生を対象とした。「ガチ☆献」への協力を依頼する条件は、「太くて・柔らかくて・元気のいい」血管の持ち主で成分献血に支障がないこと

とした。

2. 方法

成分献血の説明に加え、送迎の案内や献血ルームの周知を行うため、献血推進課職員1名が「ガチ☆献」担当者として学内献血に同行した。

- ① 採血担当看護師は成分採血向きと判断される献血者に対して、「素晴らしい血管の持ち主なので、ルームに来て成分献血にチャレンジしてほしい!」ことを伝え、成分献血について説明を行った。
- ② 採血終了後、特別感と声掛けの記憶が残るよう採血担当看護師が「ガチ☆献」腕章(図3)を献血者の腕に巻き、「ガチ☆献」担当者に引継いだ(図4)。
- ③ 接遇時に「ガチ☆献」担当者は、資料を用いて再度、成分献血の必要性について説明した。献血ルームまでの交通手段がない学生には、学校・献血ルーム間の送迎ワゴンの運行を案内し積極的な利用を促した。成分献血の協力依頼に了承を得た学生に「ガチ☆献」推薦状カード(記念品引換券付)(図5)を渡した。献血協力をしやすい曜日・時間帯や、学部、忙しくなる時期などを聞き、コミュニケーションを図った。
- ④ 献血推進予約担当が献血者メモへ「ガチ献(2019.○山口)」と入力し、「ガチ☆献」成分献血依頼者リストを作成して管理した。その後、成分献血の献血可能間隔が到達した後に電話で献血を依頼した。
- ⑤ 献血ルームでの献血後、「ガチ☆献」推薦状カ

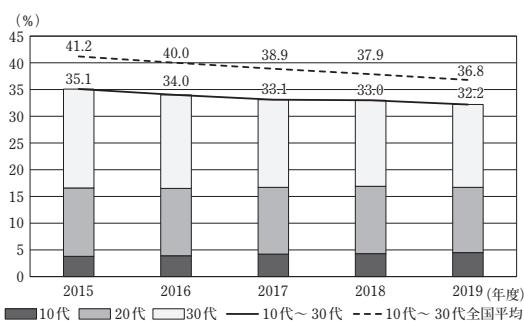


図1 山口県献血者若年層構成比の推移



図2 けんけつちゃん送迎ワゴン

ードと引換えに記念品を渡すと共に、ラブランダード未加入者には、登録を勧めた。

- ⑥「ガチ☆献」ドナーへのヒアリングを行い、ドナーから本プロジェクトを評価してもらった。

【結 果】

1. 実績

2019年4月1日～2020年3月31日において、山口市内の4つの大学・専門学校の学内献血15会場で全血献血へ協力した学生延べ892名のうち、75名に「ガチ☆献」の声掛けを行い、献血ルームで成分献血21名(28%)の協力が得られた。協力者のうち13名(62%)はリピーターとなり、延べ58回の協力が得られた。また、大学生・専門学生の成分献血者は延べ249名となり、前年度

を179名上回る(前年度比：356%)大きな成果を得ることができた。その結果、献血ルームの若年層献血者は延べ3,282名となり、前年度より386名(前年度比113%)増加しており、このプロジェクトが大きく貢献した。

ただ、看護師からの「ガチ☆献」の声掛け目標を200名としていたが、献血初回者や献血回数の少ないドナーが多い学内献血では、穿刺のプレッシャーやVVRの防止の声掛けなどを行うため、看護師が採血中に成分献血の説明を十分にできないこともあり、「ガチ☆献」の声掛けは75名にとどまった。

2. 「ガチ☆献」ドナーへのヒアリング

学内献血での声掛けについて ①「自分も他人



図3 「ガチ☆献」腕章

表

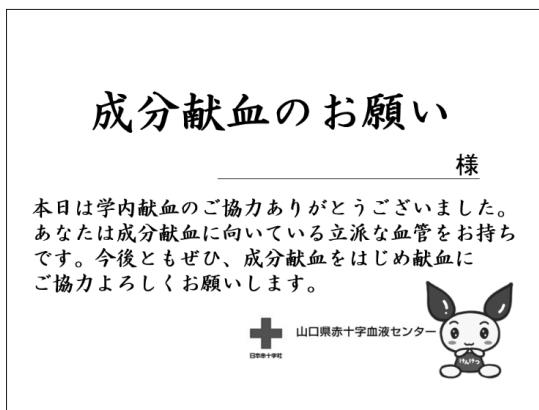


図5 ガチ☆献推薦状カード



図4 声掛け風景

裏



の役に立てることがあると知ってうれしくなった」②「血管が向いていると言わせて、成分献血もやってみたいと思った」③「血管と血液を褒められてうれしかった」④「成分献血に興味を持っていたが今まで行くきっかけがなかった」⑤「以前は友だちが声掛けされていて、今回は声掛けされたのでうれしかった」。

継続した成分献血への協力について ①「送迎があるので行きやすい」②「友達と一緒に行けるから」③「400mL献血よりも献血間隔が短いから協力しやすい」④「献血バスは少し窮屈だが、献血ルームは広く、開放感があり落ち着いて献血できた」⑤「成分献血の方が体の負担が少ないと分かった」⑥「何気なく参加した学内献血をきっかけに、これだけ継続して献血するとは思いもよらなかつた」といった意見があった。

【考 察】

2016年から大学・献血ルーム間の送迎ワゴンを運行させ、学内で利用を促していたが、献血へのハードルの高さや認知度の低さから、積極的な利用には至らなかった。ドナーと最も身近になれる学内献血の採血時に看護師が献血のきっかけを与えることができるのでないかと考え、「ガチ☆献」プロジェクトを実施した。「ガチ☆献」対象者へのヒアリングの結果、献血経験の少ない学生に看護師から血管を褒める声掛けを行い、腕章をつけることで、声を掛けられた特別感や喜び、献血の大切さなど献血者の記憶に残る気持ちを醸成させ、成分献血の契機を与えることができた。また、学生個人の予定や授業の予定に合わせた時間・場所への送迎を行うことが学生にとって献血協力しやすい環境に繋がっており、送迎の必要性が確認できた。さらに献血ルームで成分献血を経験したことで、成分献血は献血間隔が短いこと、体の負担が少ないとなどから成分献血のリピーターとなり、献血ルームのファンを獲得することがで

きた。2020年4月1日～2020年8月31日においても、「ガチ☆献」対象者のうち12名延べ31回の成分献血協力が得られ、献血ルームへの定着が進んでいる。医療職である採血課からの声掛けが献血依頼の説得力を増し、学生の献血行動へ大きく影響を与えたと考えられた。

このプロジェクトがきっかけになり、学生の成分献血者が増加したのはもちろんだが、学内に「けんけつちゃん送迎ワゴン」が頻繁に出入りするようになり、送迎ワゴンの運行が浸透し、「ガチ☆献」以外の学生も友人と誘い合ったり、サークルやチームでの献血など、学生の自発的な献血協力に繋がった。現在も週に2回程度の送迎依頼の連絡が入り、2020年4月1日～8月31日の期間で、山口市内の大学・専門学校の学生90名延べ140回の献血の協力が得られ、そのうち49名が献血送迎車を使用した。公共交通機関が十分でない場所であっても献血ルーム・学校間の送迎を行うことで、学生が気軽に献血協力できる環境を作ることができた。

今後の課題として、より多くの学生への声掛けがあげられる。看護師の声掛けの際に「ガチ☆献」専用の成分献血の説明チラシを用意することで短い時間で簡単に説明ができ、声掛けのハードルが下がるとの意見があった。

このプロジェクトは献血ルームの若年層献血者の増加に大きく貢献しているが、献血バスで「ガチ☆献」の声掛けを行う看護師の多くは献血ルームでの勤務が少なく、成分献血に協力する「ガチ☆献」対象者と接する機会が少ない。そこで「ガチ☆献」の実績について採血課と十分な情報共有を行って職員のモチベーション維持を図っていきたい。

若年層献血者の確保については多くの課題やアプローチの難しさがあるが、今後も血液センターで「ワンチーム」となり、課を超えた連携をすることで解決できると考えられた。

[ブロック血液センター所長推薦優秀演題]

生き残りをかけた闘い ～移動採血での予約運用の導入について～

毛利英明, 久恒 潔, 沙藤秀典, 高橋真弓, 鍵小野充子, 岩上真也, 河野裕樹, 小原友也,
日永田淳一, 上原勇二, 北澤健一, 庄恵理奈, 佐藤 怜, 加藤純香, 篠田理葉, 高嶋かほる
大分県赤十字血液センター

The Fight for The Survive ～Introduction of pre-order operation of bloodmobiles～

Hideaki Mohri, Kiyoshi Hisatsune, Hidenori Sato, Mayumi Takahashi,
Mitsuko Kagiono, Shinya Iwagami, Yuki Kawano, Tomoya Ohara,
Junichi Hieda, Yuji Uehara, Kenichi Kitazawa, Erina Sho,
Rei Sato, Junka Kato, Riha Shinoda and Kahoru Takashima
Oita Red Cross Blood Center

抄 錄

移動採血の予約運用は從来から各種会議で話にあがっていたが、具体的な参考事例もな無く、現場の混乱などデメリットばかり考え、実施に踏み切れなかった。運用イメージをぼんやりと考え始めた最中、新型コロナウィルスの襲来があり、配車先のキャンセルが相次ぎ、穴埋めに追われる日々が続いた。このままではバスの行き先がなくなり、血液の安定確保が継続できなくなることは想像に難くなかった。窮地を乗りきるため、今までと違う新しい発想、方策が必要だと感じた時、ふと頭に浮かんだのが予約運用だった。「人が集まる場所にバスを出す」という考え方から「バスに献血目的の人を集める」という逆転の発想を基に当課がどのように運用を考え、職員間で共通認識し、献血者に周知し、血液を確保することができたのか。この数か月の当センターの血液事業の生き残りをかけた闘いを、これから本格運用に取り組もうとする他の地域センター職員へ参考事例として報告する。

【はじめに】

新型コロナウィルスの第1波が猛威を振るい始めた3月半ば、血液の確保は献血バスのキャンセルが相次ぐものの、全国版のニュース報道や著名人のツイッターの書き込みなどの効果で献血ルームへ献血者が殺到し、一時的ではあるものの十分な確保ができていた。

しかしながらこの間、4月の献血バスの配車先是イベントの中止や、大学・専門学校の休講、企

業からの部外者立入禁止などの理由によりなかなか決まらない状況であった。そうしている間にも一度許可が出た会場からキャンセルが入るなど、状況は悪化するばかりで、この先、ゴールデンウイークなどイベントが多く、学内献血も4月以上に多い5月のことを考えると、今のやり方ではバスの配車はさらに苦しくなり、やがては血液を安定的に確保することができなくなるのではと危惧するに至った。

この状況を何とか打開するには今までとは違う発想、方策が必要だと感じたちょうどその時、4月の計画で4台ほどバスのキャンセルの穴埋め先が未定で、これ以上行き先がないという状況に陥っていた。人がたくさんいる場所にバスが配車できないのなら、「とにかくバスが駐車できる場所を探し、そこに人を集めよう」と発想を転換させ、人を集める手段として予約運用の導入を決断した。

この方策で結果を残せなければ、5月以降の血液の安定確保はあり得ない。コロナ禍で大きく変化する環境の中で、生き残るために血液センターも変化しなければならない。絶対に負けられない闘いが幕を開けた瞬間だった。

「予約運用の具体的な方法の開発」、「職員への教育訓練」、「献血者への周知」、この3本の矢を4月の上旬までに同時に完成させる必要があった。

いかにしてこのミッションをクリアし、予約運用により、血液の安定確保やコロナ禍での3密対策などを向上させることができたかを以下に記載する。

【方 法】

1 予約運用の具体的な方法の開発

ラブラッドの予約枠の設定などシステムに関する

資料はあったが、予約の献血者と当日飛び込みの献血者をどのような順番で、どのように受け付ければよいのか具体的な参考資料はなく、1から推進課内の職員と手探りで検討した。

まずは、1時間で何人受け付けるのか、システム上、予約枠は15分刻みしか設定できないため、15分3枠で1時間12人の予約枠を設定した。12枠のうちWebに何枠まで開放すべきか、予約なしで飛び込みで来る献血者の枠を確保する必要があるのか、悩んでいても前に進めないため、思い切って全開放することを決断した。

次に、当日いかに献血者を割り振りするか、ここが非常にわかりにくい部分だったが、当日現場で使用するための予約運用の用紙を作成した（図1）。

15分ごとに3つの枠があり、そこに予約献血者の名前を記入し、空いている枠に当日飛び込みの献血者を入れ込んでいく。

献血者に見立てた名前を書いた紙を20枚程度用意し、何度も受付のシミュレーションを行い、予約運用の用紙を作り変えながら運用を固めた。

2 職員への教育訓練

コロナ対策で現場スタッフは3つのグループに固定化していたので、グループごとに予約運用の用紙を用いて、いくつかの予約パターンを作り、

会場名：				は予備枠		は当日枠
10：00～10：15						
10：15～10：30						
10：30～10：45						
10：45～11：00						
11：00～11：15						
11：15～11：30						
11：30～11：45						
11：45～12：00						
12：00～12：15						

図1 予約運用の受付用紙

そこに飛び込みの献血者に見立てた名前を書いた紙を順番に送り込み、受付のシミュレーションを行ふことで教育訓練を行った。

「とにかくやってみて、走りながらマイナーチェンジする。」を合言葉に予約運用開始後も現場から修正案を上げてもらい、修正しながら運用の向上を図った。

3 献血者への周知とマスコミへの広報戦略

4月に予約運用を実施する会場は血液センターなどの人が日ごろ集まつてこない場所や過去に献血実績が少ない会場だったため、事前周知がなければ負け戦は確定してしまう。まずは、ニュースリリースでメディアに取り上げていただくことが予約運用成功の必須条件だった。九州ブロックの事業部長へ地域センター主導で素早く広報できる体制を依頼し、準備を周到に進めた。

まず、リリースはあらかじめ数段階に分け、内容も一連のストーリーとして繋がりを意識しながら作成し、説得力のある内容を心がけた。

タイミングを逃さないために、3段階のリリースを事前にすべて作成し、送付する時期を見計らいながら、ブロックのGOサインを待ち、送付した。

第1弾は「コロナでバスの中止が相次ぎ血液の確保が困難なため、臨時献血バスを配車」(図2)、第2弾は「臨時献血バス配車に伴い、3密対策で県内初のバスによる予約運用開始」(図3)、ここまででは4月最初の金曜日と翌週の火曜日に続けてリリースし、第3弾は5月に向けて「ついに5月は献血バスの行き先が見つかず半数が街頭献血に」を準備した。もちろん第3弾は予約運用が成功したら出すつもりで準備していた。

また、新聞広告2社と地元で有名な求人広告に街頭献血の日程と予約運用開始の広告を掲載した。

これだけでは決め手に欠けるため、以前からラジオ広報で契約があった広告代理店を通じて、営業サイドから情報番組などの枠などに街頭献血の会場の周知を依頼した。これに関しては無料である。

さらに、当日の会場周辺の献血者へはがきを送付し、はがきに「予約運用を開始しました。3密対策として予約運用にご協力願います。」と予約運用の周知を行った。

あとは、会場周辺の献血者に個別に電話依頼を行つたのだが、献血者を住所で抽出する方法だけ

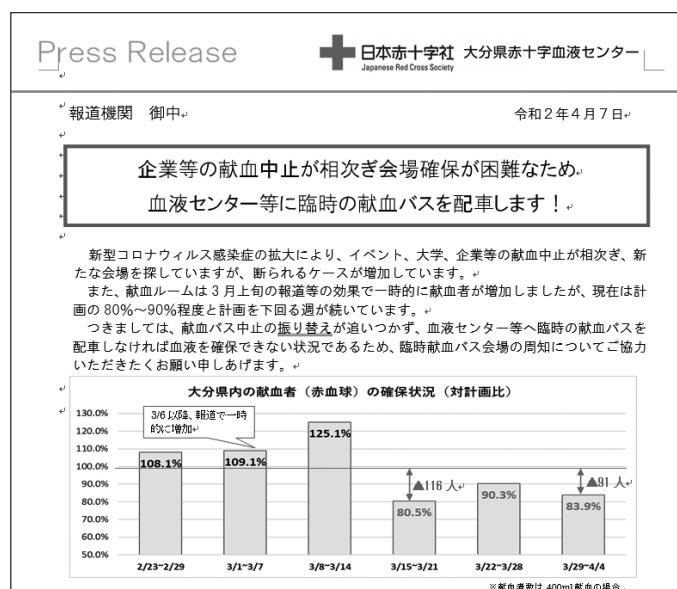


図2 ニュースリリース第1弾

でなく、献血がキャンセルになった企業について、その企業コードで過去の献血協力者を抽出し、電話依頼を行うといった方法も実施した。企業に献血に行けないのなら、企業の社員の方々を街頭献血に誘導するという戦略であった。

【結果】

まず、広報について、リリース第1弾、第2弾を流してすぐに朝日新聞の取材があり、4月12日(日)に朝日新聞デジタルの「コロナで『お断り』、さまで献血バス医療へ影響懸念」の記事(図4)がヤフーのトップニュースに掲載された。まさに

Press Release

日本赤十字社 大分県赤十字血液センター
Japanese Red Cross Society

報道機関 御中

令和2年4月13日

献血は予約で混雑解消を！
移動採血バスの3密対策として、
献血バスでのWeb予約(県内初の試み)を開始！

新型コロナウィルス感染症の拡大により、依然、献血者確保は計画を下回る状況が続いています。
献血会場の確保が困難な状況で、血液センター等に臨時の献血バスを配車することはお伝えしましたが、献血会場において、密集を回避するために、今までルームだけ可能であった会員サイト(ラブラッド)での予約について、一部の会場ではありますが、開始できるようになりましたので、取次及び周知についてご配慮いただきますようお願いいたします。

複数回献血クラブ ラブラッド Love Blood

*ご登録いただくと、献血会場のWeb予約ができるようになります。また、全国共通のポイント制度の導入により、一定のポイント数と記念品が交換できるほか、住所変更などの手続きもWeb上で行なうことが可能です。

QRコード

現在は、システムの制限があり、一度に限られた数しか予約会場を設定できませんので、まずは、臨時献血バスの会場から予約を開始し、徐々に街頭献血を中心に予約できるように広げていく予定です。

図3 ニュースリリース第2弾

2020年4月12日 朝日新聞デジタル

コロナで「お断り」、さまで献血バス 医療へ影響懸念

有料会員記事 新型コロナウイルス
中島健 2020年4月12日 9時00分

新型コロナウイルスの感染拡大の影響で、日本赤十字社が運行する献血バスが行き場をなくしている。各地のイベントが中止となり、献血に協力していた企業や大学などから断られるケースも増えているためだ。必要な血液を確保できなければ、医療現場に影響が出かねず、関係者は危機感を募らせている。

献血バスの前で、問診などの採血の準備がおこなわれた=2020年4月8日午後3時35分、大分県別府市鉄輪、中島健撮影

「輸血は自粛できない」

今月8日、大分県別府市の温泉施設の駐車場に、1台の献血バスが止まった。青空の下で問診し、バスは窓を開けて密閉を避ける。ホームページを見た休講中の大学生も協力に駆けつけた。温泉施設は、献血バスの窮状を見かねて初めて協力したという。

図4 ヤフーのトップニュースに掲載された朝日新聞の記事

表1 月ごとの予約会場数と献血実績および予約率

月	予約会場数	400mL実績	200mL実績	実績合計	バス1台平均	予約献血者数	予約率
5月	19	881人	11人	892人	46.9人	195人	21.9%
6月	12.5	627人	9人	636人	50.9人	115人	18.1%
7月	8	371人	7人	378人	47.3人	101人	26.7%
8月	12	565人	8人	573人	47.8人	196人	34.2%

反撃の狼煙だった。それを皮切りに、4月中に新聞報道が2回、テレビ報道や番組内告知が5回、ラジオ出演2回、新聞広告掲載等が3回あり、苦しい現状と予約運用の開始をその都度アピールすることができた。

その結果、予約運用の初回の「フレスコ春日浦」は400mLの献血実績61人、そのうち13人(電話予約7人、Web予約6人)、21.3%が予約の献血者であった。

予約運用2回目の「“周りに商業施設等もなく、人通りの少ない” 血液センター」での結果は、400mLの採血実績45人、そのうち14人(電話予約7人、Web予約7人)、30.4%が予約の献血者であった。

4月は最終的に5会場で予約運用を行い、235人の計画に対して253人の実績で、そのうち70人、27.7%が予約献血者だった。1稼働平均50.6人の結果となり、この方法で闘えることを実証し、4月の実行計画を100%以上で終えることができた。

この結果を受け、5月は昨年実施した多くの大学、専門学校、工場が中止になったが、それらの穴埋めを街頭献血の予約運用で行うことを決断し、44稼働の実行計画のうち19稼働を予約運用の街頭献血で計画した。

月別の予約実績は別表(表1)のとおり。

【考 察】

予約運用を行う際、1時間に12人の枠では、5時間で60人の献血者確保が限度であるため、1台あたりの稼働を意識し、予約運用を躊躇してしまうセンターも存在すると聞く。

今後、システム改修により、予約をすると、当日、自分のスマホやパソコンで現状のタブレットで実施している問診が済ませられ、食事や睡眠時間も入力済みにできれば、受付は本人確認だけで、即、献血バスにご案内できる。そうすれば、回転が上り15分で4枠、1時間で16人、5時間で最大80人の枠も可能性が出てくる。

予約は決められた枠の数だけしか献血者を受け入れられないという制限が常に生じる。究極はすべてのバスを予約者で埋めることができ、1台のバスで40人から60人の採血を確保し、平均1台50人くらいで運用するのが、3密対策にも繋がるのだろうが、システムが移動採血の運用に合わせて改修されなければそこに近づくのは難しい。

周りの環境の変化に適応するため、変化できなければ生き残れない。それは人間だけでなく、システムも同様であろう。

移動採血での予約運用は始まったばかりで、運用もまだまだ未完成である。これからも変化を続けながら理想の形に近づけていきたい。