

WS1-1

医療機関から見た日赤のMR活動に期待すること

奈良県立医科大学輸血部

松本雅則

WS1-2

実働MRの視点から

東京都赤十字血液センター

飴谷利江子

臨床医にとって医療情報担当者(MR)は、関連疾患の文献の手配や薬剤の情報を届けてくれる身近な存在であった。ただ、最近では活動が制限されており以前ほどの存在感はないが、大学病院などでは複数のMRが担当している製薬企業があり、都道府県で数名である日赤MRとは量的な存在感は異なっている。また、日赤MRは輸血部門からの輸血検査に関する相談や感染症検査に関する相談など検査業務に関する対応が中心であるという質的な特徴もある。そのため、臨床医との接点はほとんどない場合が多いであろう。奈良県立医科大学輸血部では、血漿分画製剤全てを管理していることから、日赤MRと製薬企業MRの違いを感じることができる。日赤MR活動の主たる目的は、血液製剤の使用実態を把握して、今後の需給計画に反映させることであろう。そのために、私が望むことは直接使用している医師たちから情報を収集することである。病院の輸血管理部門では使用実態の統計は取っているが、今後の予測に関しては十分把握しきれていない。製薬企業MRと話をすると医師と直接話をして情報を得ているので、今後の使用見通しや医師の考え方など管理部門では把握しきれていない情報を持っている場合がある。現在は新型コロナの影響で訪問規制が強くなっているが、逆にWebでの面談に医師は慣れてきている。このことは人数の少ない日赤MRにとっては逆に有利な状況と捉えるべきである。ただ単に面談を申し込んでも、忙しい医師にとっては迷惑でしかない。診療科別に医師にとって必要な輸血ガイドラインなどの必要な情報を提供することで、医師から見たMRとしての価値を高めることが必要である。院内の輸血療法委員会に参加することで全体の需要を把握し、医師と面談を通じて個別の情報を入手する日赤MRの理想的な活動を確立してほしいと考えている。

「医薬情報担当者（MR）とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう」とGVP省令で定義されている。医薬品がより有効に、より安全に使用されるためには、科学的で正確な安全管理情報を正しく、迅速に伝達することが重要である。また添付文書やガイドラインに記載された内容に沿って、適正に使用しても回避できない有害事象は存在するため常に情報収集に努めなければならない。それにより医療に貢献することがMRの社会的使命であると考える。さらに日本赤十字社は、輸血用血液製剤の国内唯一の製造販売業者であり、日赤のMRには血液事業の担い手としての役割と使命が加わっている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が2014（H26）年度に病院（全国8481施設）に対して行った「医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査」では安全性情報の入手のために活用している情報源として、全体ではMR（87.2%）が一番多く、2017（H29）年度の同調査では、安全性情報を入手する際、詳細な情報を得る目的のために最もよく利用する情報源として、対面で詳細な情報が得られるMR（33.0%）が一番多かった。また、2015（H27）年度に診療所に対して行われた同調査では、安全性情報の入手のために活用している情報源はMR（86.3%）が最も多かった。このように医療の現場からはMRは情報源として必要とされており、特に輸血用血液製剤に関しては日赤のMRからの情報提供は不可欠である。

しかし昨年からの未曾有の事態により、MRの活動は大きく制限され、その活動形態の変革が求められている。特に東京都は、緊急事態宣言発令期間が長期間に渡り、厳しい状況が続いている、従前の活動ができなくなっている。MR活動において、信頼と連携は非常に重要であり、チーム医療の一端を担えるよう活動している現状を報告したい。

WS1-3**地域特性を捉えた MR 活動**

山梨県赤十字血液センター

田平一葉、花形ももか、赤井洋美、伊藤直文、
中村 弘、杉田完爾

WS1-4**コロナ禍における MR 活動**

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
北海道赤十字血液センター²⁾

森下勝哉¹⁾、小島 聰¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

【背景】

山梨県は、東京都に隣接する人口 81 万人の小さな県で「無尽」に象徴される人の繋がりが強い地域といわれる。医療に関する山梨モデルと呼ばれる県内病院間の連携事業が多く展開されている。輸血に関しては、RBC の県内供給量は年間約 39,000 単位、一般病床 200 床以上の病院は 8 施設と人口に応じており、県民性も相まって県全体で輸血医療の向上に取り組みやすい環境である。

【県内の体制】

輸血を行う医師を中心に運営される学術発表の場として 37 年の歴史を持つ『山梨輸血研究会』と、輸血担当者の情報交換を目的とした「血液製剤の需給に係る連絡会議」「輸血療法委員会委員長会議」及び相互査察を行う「山梨県 I&A 委員会」から成る『山梨県合同輸血療法委員会』の 2 本柱で県内の輸血医療を推進している。人の繋がりを重視した活動により、病院・センター・県の強固な関係性が築かれており、コロナ禍においてはオンラインを活用して活動している。

【当センターの体制】

小規模センター故、MR は無論 1 名である。そのため、MR 活動の進捗状況の共有と活動の方向性を協議する目的で医薬情報活動推進委員会を毎月開催している。また、問題が発生した場合には速やかに関係者が招集され、所長を筆頭に対処される体制が構築されている。

【事例紹介】

全国でもまれな症例に対して迅速かつ適切に対応できた 2 事例を紹介する。1 例は、PC による細菌感染症が特定された症例、他例は、COVID-19 感染者の献血血液に対する遡及調査で判明した RBC の PCR 陽性症例である。これらの対応は、その都度 MR を中心に所長、事業部長も含め協議をし、医療機関に所長が赴き直接医師や患者に対して説明を行うなど、センター全体で対応した。両症例ともそれぞれ長年の関係性が功を奏し、問題なく対応終了に至った。

【まとめ】

山梨県の地域特性を捉えた MR 活動を行ってきたことにより良好な人間関係が築かれ、まれな大問題にも適切に対応することができた。

【はじめに】

コロナ禍で MR 活動は一変した。緊急事態宣言下で訪問活動は自粛となり、当然のように人との接触を業としてきた我々は行動変容を強いられたが、その中で新しい試みも行ってきた。今回、コロナ禍におかれた 2020 年度以降の北海道の MR 活動状況について報告する。

【活動状況】**1. 手段別 MR 活動件数**

2019 年度の北海道内の MR 活動総件数は 7,543 件、手段別内訳では訪問 7,381 件、メール 5 件、電話 157 件であった。2020 年度の同総件数は 5,426 件、同内訳では訪問 2,661 件、メール 1,884 件、電話 839 件、オンライン 42 件となり、コロナ禍で手段はメールや電話が多用され、新たにオンラインが活用された。

2. オンライン活動事例

1) Microsoft Teams により院内研修会（5 施設）および看護師向け集合型研修会を開催した。アンケート結果からはいずれも訪問と同程度のパフォーマンスと評価を受けた。

2) Zoom により輸血療法委員会（1 施設）に参加した。院内会議ではあるが医療機関から強い参加要請があり実現し、訪問参加と同等の意見交換ができた。

3. メール活動事例

1) ある医療機関内での重大インシデント事例に対しては、頻繁なメール交換など看護師長と連携して、医療安全に関する臨時の研修会用資料を作成した。

2) ワクチンの医療機関先行接種開始直前には、医療機関の検査技師にメールで献血不足の懸念を伝えると、検査技師会の情報誌に接種前の献血のお願いについて記事を掲載いただいた。

4. 訪問事例

輸血の仕方の問い合わせや輸血検査の技術指導等、医療機関から急な要請もあり訪問した。コロナ禍であっても一定数の訪問は必要とされていた。

【結語】

コロナ禍で、オンラインツールの活用を開始したが、訪問と同等の対応が可能であった。医療機関の満足度を考えた場合、訪問が基本に変わりはないが、今後はコロナ感染状況や医療機関のニーズに合わせて、適切な活動手段を選んでいきたいと考えている。

WS1-5

これからの医薬情報活動について

日本赤十字社血液事業本部

日野郁生

医薬情報担当者は昭和 58 年、旧薬事法に基づき各赤十字血液センターに設置通知がされ、平成 4 年に旧中央血液センターでの医薬情報部設置により特に安全性業務に関連した医薬情報活動を中心に輸血後 GVHD の撲滅や輸血副作用対応、遡及調査対応等により医療機関に対する輸血医療の安全性向上の情報提供・収集業務には大きな貢献をしてきた。

その後、平成 18 年に静注用免疫グロブリン製剤：日赤ポリグロビンの販売開始に伴い血漿分画製剤販売強化のために医薬情報担当者認定制度への参入や医薬情報担当者の専任・複数化の体制整備もなされたが、平成 27 年に血漿分画製剤の販売終了となり、以後は輸血用血液製剤に特化した医薬情報活動となっている。

一方で、医療機関側にも大きな変遷があり、輸血関連情報の入手なども血液センター頼みの時代から輸血学会や合同輸血療法委員会等による医療機関での連携強化やインターネット環境の普及による情報入手方法の多様化など血液センターとの関り方にも変化がある。

昨年来の COVID-19 により新たな生活様式に適応した活動方法へ大きな変更が余儀なくされている中、医療機関だけでなく血液センター側にとっても有益で多様性のある情報提供・収集について、従来の訪問中心にとらわれることなく医薬情報活動することが重要である。

WS2-1

在宅勤務の現状と課題

日本赤十字社血液事業本部

皆川信也

【はじめに】テレワークは ICT（情報通信技術）を活用した場所や時間にとらわれない柔軟な働き方であり、政府の「働き方改革」の一環で提唱、推進されてきたものである。テレワークの導入目的は大きく 2 つに分けられ、企業の業務の効率化や業務革新を目的とした BPR（ビジネス・プロセス・リエンジニアリング）モデルと、企業の社会貢献や環境問題への配慮、防災性の向上等を目的とした CSR（コーポレート・ソーシャル・レスポンシビリティ）モデルがある。また方法としては、サテライトオフィス勤務、外出先で業務するモバイルワーク、在宅勤務の自宅テレワークがある。日本赤十字社では令和 2 年 3 月 26 日付本社内通知により、職場内における新型コロナウイルス感染拡大防止を目的として、自宅でのテレワークによる在宅勤務を実施することとなった。

【方法】血液事業本部における在宅勤務の実施は、在宅勤務により職場での勤務割合を 2 分の 1 以下になることを目安とし、出勤者の調整は、各部室長の判断にて行うものとするが、特定の個人にリスク及び業務負担が偏らないよう、出勤については交代制とし、在宅勤務にかかる勤務シフト表で実施状況を管理した。本社における在宅勤務が可能な業務として、1.TEams による Web 会議、2.Outlook on the web によるメール送受信・スケジュール管理、3.One Drive による保管ファイル参照・編集、4.SharePoint によるインフォメーション確認、周知、情報収集、5.パソコン決裁クラウドによる決裁の参照、承認等が挙げられる。

【まとめ】血液事業本部におけるテレワークによる在宅勤務は、上記 1. ~ 4. の機能を有する Office365 を既に導入していたこと。また、職員への PC 貸出やスマホ認証の導入を推進することにより実施できた。本シンポジウムでは、在宅勤務導入による課題、メリット、デメリット等を整理して報告したい。

WS2-2

RPA 活用による働き方改革の取り組み

旭川赤十字病院事務部

長江範之

【はじめに】 2019年4月に働き方改革関連法が順次施行されたことにより、医療機関においても勤務環境改善に向けた業務効率化が急務となっている。また、日本の生産年齢人口は減少傾向が続いている。今後、さらに人材の確保が困難な状況が生まれると考えられる。このような状況において、現在注目を集めているのがRPA(Robotics Process Automation)の技術活用である。医療現場においても、定型的なパソコン操作をソフトウェアのロボットにより自動化できるRPAを活用することによりタスクシフティングが可能と判断した。当院でのRPA導入の取り組み、稼働状況および効果について報告する。

【方法】 RPAへの移行業務のポイントとしては、作業手順が明確であり業務シナリオが作成できること、RPAが作動するパソコンから使用するデータが参照・取得できること、操作対象画面がRPAと同一パソコンであること、人の判断がないことである。今回報告する移行业務は、外来アシスタントが行っている電子カルテへの病名代行入力業務とした。

【結果】 入力業務時間を1病名1分間として試算すると、月122時間から172時間移行することができ、外来アシスタントの超過勤務手当を年間60万円程度が削減することができた。またRPAの導入により外来アシスタントの病名代行入力時間を看護師へのタスクシフティング拡大に充てることができた。

【考察】 RPAが行える業務処理能力においては、医事業務、財務・経理業務、総務・人事業務など事務職の業務に対して有用性が高い。人材不足の中、病院経営も考えると無尽蔵に人を増やすことはできない。その中で定型的な事務作業を自動化することができるRPAの導入は、働き方改革の一つのツールとして有効であると思われる。当院では事務部内にデジタル推進室を立ち上げ事務作業のデジタル化を進めている。さらにRPAへの移行業務を増やしたいと考えている。

WS2-3

職員のマルチタスク化

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

藤田秀行

血液事業においては広域事業運営体制導入後、財政運営面で非常に厳しい状況に転じたことから、特に人件費の抑制を大きな課題として掲げ、その対策として職員配置数の見直し、組織改編、総合事務センターの設置による人事・給与事務の集約など、様々な施策が実施されてきた。近畿ブロック血液センターの事務部門としても“カイゼン”を進めながら、これらの施策と歩調を合わせ、広域事業運営体制の導入時に48名在籍していた職員を現在では29名で業務を行っている。また、「働き方改革」が浸透していく社会情勢において、有給休暇の取得促進、時間外労働を削減する取り組みが求められているところであり、事務部門としては更なる業務効率化、生産性の向上が必要となっている。そこで着目したのが職員のマルチタスク化、簡単に言えば「他の業務を応援する」取り組みである。私が血液センターに入社した20数年前では、献血者の受付、医療機関への輸血用血液製剤の供給、製剤作業の応援などは当然のように行われていたことであるが、現在では業務内容に応じて教育訓練が必要であること、また、ブロックセンターの事務部門においては、業務が細分化・専門化していることなどが理由で応援が難しい状況となっている。このような状況ではあるが、当ブロックセンターでは業務の効率化のみならず、コロナ禍における危機管理体制の観点から、昨年度より職員のマルチタスク化の導入に着手している。職員のマルチタスク化により「他の業務を応援する」ことは、当初の目的に加えて職員にとって未経験の多様な業務を経験できる機会となることから、特に若い世代の人材育成の一環としても捉え、今後さらに進めていきたいと考えている。

WS2-4

事業部門の事業戦略の作り方〔医師かつMBA（経営管理修士号）としての血液事業経営企画の考え方〕

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

津野寛和

WS3-1

品質保証

日本赤十字社血液事業本部

遠藤嘉浩

日本赤十字社（日赤）は単独の血液事業社であることから、他の業界と状況が大きく異なる。同じ医療用医薬品を製造販売する製薬業界と比較すると、競合他社が存在しないことから、マーケティング戦略は必要なく、人材流出のリスクは少ない。製薬業界では競合他社との差別化が必要であり、医療従事者・患者が重要なステークホルダーである。また、株主に対する説明責任を負っている。一方、日赤血液事業は非営利組織であり、競合製品が存在しない。製薬企業とのもう一つの相違点は、血液製剤の原材料が献血者の善意により得られる貴重な血液であることである。そのため、最も重要なステークホルダーは献血者であるといつても過言でない。経営管理修士（MBA）ではファイナンス、データ解析（統計学等）、経営学などの知識を併せ、系統的に物事を判断し、戦略を立てることを学ぶ。様々なフレームワークを用いて系統的に判断する。正しい情報（データ）に基づいてデジションメーリングする。単独事業社にとっては、常に競合他社が存在すると仮定して事業戦略を立てることが重要と考える。上述のとおり、製薬業界は就職機会に富んでいることから、職員の流出が多い。一方、血液事業の職員の多くは一生涯を日本赤十字社職員として全うする。また異動やローテーションが少ない技術部門においては、キャリアプランが見えにくく、昇格の機会も少なく、diversity が受け入れ難いなどからメンタル不調をきたしやすい環境になっている。管理職がラインマネジメントを意識し、diversity が受け入れられるよう働きかけ、風通しを良くすることがメンタルヘルスの観点から重要であり、特に事業として力を入れるべき課題である。自動化を導入し時間外業務を減らし、職員の教育やワーク・ライフバランスを充実させることで、競合他社が存在した場合でも、職員が流出しない働き甲斐のある職場にする必要がある。

2021年8月1日より医薬品、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をはじめ、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など関連法令が施行された。

各関連法令を理解し運用するために、いま一度品質保証活動の成り立ちなどを振り返る。

WS3-2**日本血液製剤機構における医薬品品質システム（PQS）の運用について**

一般社団法人日本血液製剤機構

大場徹也

2021年4月28日付で令和3年厚生労働省令第九十号「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令」(GMP省令)が公布され、同年8月1日から施行となった。

今回16年ぶりの大改正となったGMP省令は、ICHやPIC/S等の国際標準のGMPに整合され、改正の大きなトピックはICH-Q9(品質リスクマネジメント:QRM)、ICH-Q10(医薬品品質システム:PQS)である。

特にICH-Q10については、2010年に医薬品品質システムガイドラインが発出、その後11年を経てPQSの構築・維持・改善が省令化され、品質保証体制の充実が求められることとなった。改正GMP省令において医薬品品質システムの取込みはグローバルな流れであり、ICH-Q10の浸透が強く要求されたものと認識している。

2012年10月から事業を開始した日本血液製剤機構(JB)は、医薬品製造業としての血漿分画製剤製造工場を北海道千歳市、京都府福知山市に工場を有し、加えて医薬品製造販売業である本社(東京都)の三拠点が連携し、2013年度分から製品品質の年次照査、2014年度からPQS運用を開始した。

JBを考えるPQSはQuality culture(品質や遵法を最重視する文化)を示すものであり、形式的に「品質方針」を掲げるだけでは不十分であると認識し、特に製品品質の年次照査ではGMP事例集における照査項目例に加え、JB独自の照査項目を追加している。

また、Quality cultureの醸成には、教育訓練のあり方、品質リスクマネジメントを身近で必須な課題と捉え、積極的に改善活動に努めることができる職場環境を維持することが必要であると考えている。

WS3-3**査察から見えてきた当製造所の課題と取り組み**

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

谷川美佳子、三輪 泉、高倉利美子、
神藤和昭、圓藤ルリ子、竹尾高明

【はじめに】当製造所では2019年12月の製造業許可更新に向けて、9月に血液事業本部による実地確認を経て、10月のPMDAによるGMP調査が実施された。指摘内容には、過去に他製造所で指摘となったDI関連事項や自己点検指摘事項が散見された。この結果から、過去の指摘事項に対する改善遅延、改善事項の徹底・浸透、チェック機構の緩さ等、当製造所での医薬品品質システムが十分に機能していないことが露呈した。これらの課題の改善に向けて若干の取り組みを行ったので報告する。

【取り組み内容】全製造所での実地確認、GMP調査の指摘事項(過去5年)について毎月開催されるGMP部会にて検討し、進捗を管理するため、対応状況の報告を定例化し、他製造所からの情報による改善を当製造所に取り込む仕組みとした。チェック機構の強化としては、CAPA等による改善内容を現場に赴いて確認し、教育訓練の実効性の評価の一つとした。また、定期自己点検に加え、役職上位者による職場巡視を定期的に実施し、製造所の現状を把握するとともに、不備事項の改善を行った。2020年度は年4回(4回目は無通告)実施し、実施の翌月を改善期間とし、翌々月以降の職場巡視で改善状況も併せて確認を行った。職員に対しては、改善事項の徹底・浸透させるために、知識教育訓練の充実を図った。

【結果とまとめ】他製造所の指摘事項についても当製造所の課題として改善する仕組みが構築された。教育訓練については見直しにより実効性は上がったが、さらに検討が必要と考える。現場巡視は回数を重ねるごとに新たな問題点が洗い出され、改善へと繋がった。開始当初は一年で終了予定であったが今年度も品質目標の一つとした。今後はPMDAの無通告査察も想定されることから、職員全員が査察を特別なものではなく、抜取り試験のような位置づけと認識し、いつでも査察を受け入れられるよう継続していくつもりである。

WS3-4

当製造所における教育訓練とスキルマップの運用

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

樋口敏生、堀内崇志、大川知佐子、梅田浩介、
秋野光明、紀野修一

WS4-1

交通事故防止の取り組み

日本赤十字社血液事業本部

下垣昭二

【はじめに】 教育訓練は GMP の基礎であり、正しい作業を行うためには作業者それぞれの理解度とスキルを正しく把握することが大切である。当製造所では作業工程を項目ごとに細分化したチェックシートを用いて理解度の把握に努めてきたが、個々のスキルを明確に評価するため、2017 年度にスキルマップを導入した。当製造所における教育訓練の取り組みとスキルマップの運用について報告する。

【方法】 (1) 受講者は受講内容と感想を日々レポートし、講師はレポート内容から受講者の状況を把握する。(2) 講師は受講者ごとに教育訓練日報を作成し、講師間の引継ぎ用として教育訓練の進捗状況を記録する。(3) 始業時に教育訓練ミーティングを開き、進捗状況やその日の到達目標を講師に伝達する。(4) チェックシートを用いて、定期的に理解度を確認する。(5) 教育訓練終了後はチェックシートの内容から 4 段階のスキルレベルを認定し、スキルマップに反映する。(6) スキルマップは毎月更新を行い、スキルアップのための教育訓練も定期的に実施する。

【結果】 受講者が記録したレポートから理解度や苦手箇所を把握し、引継ぎに生かすことができた。また、教育訓練日報によって前日までの進捗状況を把握し、始業時のミーティングで当日の進め方を講師間で共有できた。教育訓練は実技が基本であるが、定期的にチェックシートを交えた座学を行い、教育訓練の理解度や漏れを確認することができた。スキルレベルが記載されたスキルマップは製造作業室に掲示され、作業者がお互いのスキルを把握できるほか、作業者指図や新たな教育訓練の立案、教育訓練講師の認定に活用することができた。

【まとめ】 改正 GMP 省令では、教育訓練の実効性を定期的に評価することが求められており、その方法の 1 つとしてスキルマップが有効であると考える。教育訓練は人材育成の基礎となる部分であり、実効性のある教育訓練を継続することが重要である。

はじめに日本赤十字社の血液事業においては、献血運搬車約 770 台、移動採血車約 280 台、広報車を含む一般車両約 820 台と約 1,870 台の車両を保有し、事業を執り行っているが、近年は業務中の交通事故が増加傾向にある。血液事業に用いる車両の事故は人命に関わる恐れがあるだけでなく、社会的な信用を損ない、甚大な影響を及ぼしかねないことから、交通事故の防止の取り組みは血液事業運営において緊喫課題と考える。そこで令和 2 年度における全国の血液センターで発生した交通事故の発生状況、発生原因等の詳細について調査を行い、調査結果を原因別に類型化し、発生原因に対する効果的な交通事故防止対策を講じることで、血液事業全体の交通事故の防止及び発生する交通事故の被害減少を図る。考察交通事故発生原因の大部分は人的過誤と思料される。信号機や標識の見落とし等の安全確認不足、安全運転の技術不足、スピード超過や停止不備等の交通法規に違反する安全運転意識の欠如が重大な問題である。個々の運転技術の向上や安全運転意識を高めるためには、定期的な安全運転講習に加えて、実車講習等の教育訓練が不可欠である。また、安全運転意識が著しく欠如している場合には、使用者責任を踏まえて、当事者に何らかの対応をすることも検討が必要であると考える。しかし、人的過誤の対策だけでは防止できない交通事故も散見されており、通信型の車両管理システムによるリアルタイムの注意喚起の実施や交通事故発生の規模を最小限に留める予防安全機能を具備する車両の導入も必要であると考える。

WS4-2**定時・臨時配送の現状と課題**

日本赤十字社東北ブロック血液センター

佐々木大

WS4-3**WEB 発注システムの普及と課題**日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
北海道赤十字血液センター²⁾佐藤範之¹⁾、鈴木一彦²⁾、瀧川正弘¹⁾、
山本 哲²⁾、紀野修一¹⁾

平成 30 年に供給部門の課題として 3 つの目標が掲げられ、その一つに「定時配送を原則とする」が示された。基本的に供給部門は担当地域ごとに定時配送便を設定し、各医療機関へ血液製剤を供給している。一方、医療機関は各々患者背景や輸血量、頻度の違いにより、異なったタイミングで輸血用の血液を必要とする。このような状況において血液センターは、可能な限り効率的な配送を行い、緊急的な配送依頼対応を考慮し、定時配送便への供給の集約を進めている。宮城県では長きにわたり、定時配送便への集約を医療機関へ依頼し協力してきました。その結果、平日日勤帯においては、常に 80% を超える定時配送率を維持することができている。これまでにも出張所と供給エリアの変更、受注施設の変更などもあったが、変更時の丁寧な説明や、定期的な発注ポスター・発注手順書の配付、センター所長の院長訪問等により安定的な定時配送便率を維持してきた。しかしながら手術時の出血状況の予想外の急変、発注タイミングのずれ、在庫血の期限切れ防止を目的とした取消などの理由により、定時配送便の発注締切時刻を過ぎた追加・変更・取消が高い頻度で生じている。そのため追加梱包、取消処理、配送コース変更を余儀なくされ、定時配送便の出発遅延や配送コースの追加が発生している。これらの事例は様々な要因により生じていることから、医療機関と血液センターのコミュニケーションや相互理解向上が、解決のための課題であると考えている。また、定時配送便率には平日日中帯のみの配送状況であることや、配送便数により定時配送率が大きく変動するという問題もある。東北ブロック全体においても定時配送率は徐々に向上し、令和 2 年度には 73.1% から最高 79.0% まで上昇した。目標の 80% 目前となっているが、東北ブロック全体の定時配送の現状と課題についても報告する。

【はじめに】

日本赤十字社では、2014 年 7 月よりインターネットを利用した血液製剤発注システム（以下 WEB 発注システム）を導入し、全国の血液センターで運用を開始した。その後、2020 年 11 月に医療機関の要望等を取り入れて改修した新たな WEB 発注システムに更新し、現在に至っている。北海道ブロックでは、WEB 受注率 43%（2021 年 4 月現在）の実績で、現在今年度の全国目標である 70% 以上達成に向けて日々対応しているので、その普及方法と課題について報告する。

【方法】

供給上・中位医療機関を中心に直接訪問をおこなうとともに、供給下位医療機関には配送時や郵送等でチラシ等を配布し、情報提供と導入の依頼をおこなった。また、開始当初は北海道センター供給課が中心となり、道内の 11ヶ所の供給施設に対して、施設の実情に合わせた目標を設定し、進捗管理をおこなっていたが、令和元年度からは、北海道センターは自施設内の導入促進に専念し、進捗管理は需給管理課がおこなうことにして、ブロックでの意思統一を図ることにした。

【結果】

導入後 2 年 9 ヶ月が経過した 2017 年 4 月時点で導入医療機関 22 件、WEB 受注率 12.7% であったが、2021 年 4 月には導入医療機関 192 件、WEB 受注率 43.0% と向上している。

【課題】

導入していただけない、もしくは導入済みにも係わらず WEB 発注率が低い主な理由として、

- 1) 発注窓口の環境が整っていない(PC・通信)
- 2) 夜間・休日等は通常発注をしない担当者となる。
- 3) 規格変更時に医療機関の承認が必要となる血小板製剤の発注が WEB から頂けない。が挙げられる。今後医療機関への貸与を予定しているタブレット端末の導入に併せて、上記課題を解決していきたい。

WS4-4

供給に関する最新の話題

日本赤十字社血液事業本部

杉山朋邦

供給部門における基本方針については、平成30年6月27日付血供第70号「供給体制の見直しについて」により全国の血液センターに通知された。基本方針は、「備蓄医療機関制度の廃止」「定時配送を原則とする」「血液製剤発注システムによる受注を原則とする」の3項目になる。「備蓄医療機関制度の廃止」については、令和元年度末までに全国で廃止され取り組みは終了しているので、現在、供給部門で取り組んでいる項目は、「定時配送を原則とする」「血液製剤発注システムによる受注を原則とする」の2項目になる。

「定時配送を原則とする」に関して、定時配送の利用を医療機関に依頼する最大の理由は、定時配送以外の発注が増加することで緊急対応が難しくなってしまう可能性があるからである。定時外配送が多い医療機関に対しては、規模や診療科など、特徴の似た医療機関のデータと比較させて話し合い丁寧に対応することが必要だと思われる。また、輸血療法委員会に出席して定時発注を推進する意味を説明する必要があるかもしれない。

定時配送の妨げになっている原因のひとつに緊急持出血液の問題もある。医療機関は、供給車両に緊急持出血液が積まれていることを知っているため、定時配送の出発時間に合わせて発注する意識が低くなり、血液製剤が必要になった場合は「緊急持出血液から供給して貰えば良い」と最初から緊急持出血液をあてにした対応をしている医療機関も散見される。医療機関に定時配送を促す上でも、緊急持出血液から納品する場合は、緊急時に限るなど注意が必要である。

供給部門におけるもうひとつの基本方針になる「血液製剤発注システムによる受注を原則とする」に関しては、各センターではどのように医療機関に説明して推進しているだろうか。ワークショップにおいては、血液製剤発注システムの概要や導入推進に向けたポイントなどを中心に話をする予定としている。

WS5-1

クリニカルパス～対応の標準化と効率化～

宮崎県赤十字血液センター

北折健次郎

クリニカルパスとは、日本クリニカルパス学会が2014年に「患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画であり、標準からの逸脱を分析することで医療の質を改善する手法」と定義している。良質な医療を効率的かつ安全、適正に提供するための手段として開発された診療計画表であるが、もともとは1950年代に米国の工業界で導入されはじめ、1990年代に日本の医療機関においても一部導入された考え方で、診療の標準化、根拠に基づく医療の実施(EBM)、インフォームドコンセントの充実、業務の改善、チーム医療の向上などの効果が期待されている。

日本では説明用の患者への説明用パスとして活用された。説明を統一するためには、医者一人一人ばらばらであった医療の標準化も必要となった。さらに患者の権利や医療者の責務などが言われるようになり、より充実させる形で、疾患用のパンフレットや医療者用パス、治療成績の公開などが行われるようになり、他の医療機関との比較もされ必要のない検査・処置が排除され、効率化もすすんだ。

また患者の目標値(アウトカム)を明確にすること、プロセスに合せた手順・説明用マニュアルにより、今まで経験に頼っていたことが経験年数に関わりなく判断できるようになった。さらにバリアンス分析を行うことで、対応の見直しも行われ、パスのさらなる改善も行われる。

血液センターにおける血管迷走神経反応(VVR)の対応におけるクリニカルパスの導入は、今まで経験のみで行われていた対応を標準化することで、一定の安静時間を確保しVVRの再発を防止し献血者の安全が確保され、結果的に病院受診への同伴頻度の減少・回避などが得られ、またそれを用いての新人教育にも活用でき事業効率も図られるメリットもある。将来的には電子カルテに組み込むことを想定しているが、定期的なパスの見直しのシステム反映など、残されている問題点も多々ある。

WS5-2**宮崎センターにおけるクリニカルパスの現状と課題**

宮崎県赤十字血液センター

長峰 三和

【はじめに】当センターでは、2017年に宮城センターのクリニカルパスを改変し運用していた関係上、それを基に作られた全国版パスは比較的スムーズに導入することができた。宮崎版と全国版の違いも考慮しつつ、当センターで実施した現状と課題について述べる。**【現状】**宮城バージョンを当センターに導入するにあたり、観察期間を15分から10分に変更して運用した。記録用紙は作成せずに、採血副作用用紙を流用した。正確に言えばパスを作成したというより、判断基準とそのアルゴリズムを作成した。それでも、それまで現場の検診医やスタッフが、試行錯誤して行ってきた対応が標準化された。(第42、43回血液事業学会報告) 今回、全国版パスの試験導入にあたり、方法そのものについては大きな違いはなく、記録が課題であったが、重複部分を早期から排除して裏面にコピーするなどの工夫を行い、それほどトラブルは起きなかつた。実際に運用して、観察記録に漏れがなくなったなど、多くのメリットがあった。特に新人教育で非常に簡略化することができ、スタッフの労力の軽減につながつた。**【課題】**現在、試行中のため、記録用紙と採血副作用用紙の両方を必要とするが、今後は統一されるとのことで、負担はさらに軽減されるものと思われる。現状でも、時々見落される項目があり、将来的にPDA等での入力になった際には記載漏れのチェック機能を入れていただけたらと思う。また、神経障害・損傷では、訴訟回避目的での詳細な記録が必要と思われるため、単純にパスでチェックだけではなく自由記載部分やそれを「検索」するためのキーワードのような項目も必要になってくるのかもしれない。**【まとめ】**パスの導入で観察項目が統一されたこと、さらにその運用に慣れることで、特にトラブルなく現場が回っており、以前よりも教育面も含めて人によるばらつきがなくなり対応が標準化されたことでスタッフのストレス軽減につながつた。

WS5-3**クリニカルパスと献血看護**

奈良県赤十字血液センター¹⁾、
宮崎県赤十字血液センター²⁾、
北海道赤十字血液センター³⁾、
栃木県赤十字血液センター⁴⁾、日本赤十字社血液事業本部⁵⁾

高橋幸博¹⁾、北折健次郎²⁾、大西賀代子¹⁾、
長峰三和²⁾、黒木 恵²⁾、松本美由紀³⁾、
山崎みどり⁴⁾、大島佐和子⁴⁾、八巻朋子⁴⁾、
石丸文彦⁵⁾、生田克哉⁵⁾、川口 泉⁵⁾、
折口智晴⁵⁾、六本木由美⁵⁾

献血は健康な方々からの善意に基づくボランティアで支えられた医療行為である。そのため、採血行為に対する手順について詳細に記述した標準作業手順書(Standard Operation Procedures; SOP)が定められている。しかし、採血時の副反応への統一的な標準医療計画がないことから、この度、採血副作用検討会の活動の一つとして、献血時のクリニカルパス(clinical pathway)の策定が行われた。対象副反応は血管迷走神経反応(VVR)やクエン酸反応などおこる全身症状と採血時の穿刺に伴う穿刺症状で、策定作業には北海道、栃木県、宮崎県と奈良県でのこの4道県での発生した2020年4月～2021年3月までの副反応の報告事例をもとに経時的な観察スケジュール表と処置を俯瞰できるオーバービュー式クリニカルパスである。医師・看護師の連携、看護の標準化やチーム医療の実現、医療の質の向上を図ろうとするものである。クリニカルパスは、本来、良質な医療を効率的、かつ安全、適正に提供するための手段として開発された診療計画表であるが、国内では日本クリニカルパス学会が患者状態と診療行為の目標、および評価・記録を含む標準診療計画として、パス解析から得られる情報をもとに標準からの変異を分析することで医療の質を改善する手法と定義しているが、厚生労働省第14回「医療計画の見直し等に関する検討会」の報告書では、クリニカルパスそのものは1950年代に米国の工業界で導入されはじめ、1990年代に日本の医療機関においても一部導入された考え方で、診療の標準化、根拠に基づく医療の実施(EBM)、インフォームドコンセントの充実、業務の改善、チーム医療の向上などの効果が期待されているとしている。本発表では、この4道県での発生した全身反応および穿刺症状事案をもとに献血者への安心・安全への向上に果たす看護の重要性を報告する。

WS5-4

ICT を用いた検診体制下でのクリニカルパス

北海道赤十字血液センター

松本美由紀、後藤由紀、薄木幸子、
荒木あゆみ、生田克哉、山本 哲

【はじめに】 北海道赤十字血液センター（以下北海道センター）では、令和2年4月から献血者対応の標準化を目的として採血副作用クリニカルパスの試行的導入が開始となり、ICT（情報通信技術）を用いての遠隔検診体制による運用は令和3年1月から実施している。**【認定インタビュアと ICT の運用状況】** 現在3名の認定インタビュアが北海道センター母体で活動し、令和2年1月からはICT機器の活用が開始された。現在は、連絡ツールとしてMicrosoft Teamsを使用している。北海道センターは複数問診室が無いためオンライン検診医がオンライン検診医を兼ねている。**【採血副作用クリニカルパスの活用状況と課題】** ICT検診体制で採血副作用クリニカルパス運用が開始されてから、最終診察はオンライン検診医が実施する事となり、4月末までの採血副作用は19人（全身症状8穿刺由来11）発生している。その中で転倒などの除外基準及び輸液に至るなどのバリアンス事例はなかった。北海道センターでは、オンライン検診医との連絡はICT機器操作に慣れている認定インタビュアが担当看護師に代わって行っているため、混雑時には、問診業務が滞る事例が発生した。また、最終診察におけるオンライン検診医への事前の情報提供の内容や、穿刺由来時の圧痛や知覚低下などの確認方法の取り決めがなかったことで採血担当者が戸惑い、オンライン検診医とその場の判断で対応する事もあった。一方、実際に副作用を発生した献血者からは、丁寧に対応している認定インタビュアと採血担当者への安心感があり、検診医が直接対面しないことへの不安感はないとの声が聞かれている。ICT検診体制では機器の操作が必須で時間を要する事、医師との対面でない事から献血者に不信や不安を感じさせずにオンラインで検診医からの的確な指示できることが重要である。そのためには採血従事者がクリニカルパスを理解し、ICT環境に慣れるための教育が課題と考える。

WS6-1

血小板製剤の梱包方法の改善—中四国ブロック内の統一方法構築も見据えて—（2020年度受賞）

日本赤十字社中四国ブロック血液センター／
広島県赤十字血液センター

熊野可苗

【はじめに】

広島県赤十字血液センターの血小板製剤（以下、製剤という）の供給本数は、全国的にも上位にあることから、製剤の品質管理には特に配慮を重ねてきたところである。この結果として、配送時の梱包重量が重くなり、身体的負担が大きいなどの問題が生じていた。

そこで、輸送容器や蓄熱剤、保温資材を再検討し、「医療機関・移管用」及び「需給調整用」の2種類の梱包方法を見直した。その結果、(1) 輸送容器のサイズダウン、(2) 梱包重量を6キロ以上軽量化、(3) 梱包可能本数を8本に統一、(4) 製剤の管理温度維持時間を2時間以上延長、(5) 蓄熱剤の使用枚数削減、の改善が可能となった。

同時に、経済的效果の観点からも、需給調整時の輸送費削減と蓄熱剤の使用枚数減に伴う購入（更新）費用の削減が期待できることが示された。

2019年度の実績に基づいて、従来法の運用期間6年間を改善法で運用したと仮定し経費を試算したところ、概算で1,150万円を超える経費削減が見込まれた。

本改善活動は、『配送担当者の負担軽減』や『製剤の品質管理の向上』を主たる目的とする梱包方法の見直しであったが、費用面に関しても予想外の副次的な改善効果が得られることとなった。

【受賞後の進展】

本改善法による2年間の実績に基づき、中四国ブロック内における経済的效果を試算（評価）したところ、本改善法を支持する結果が得られたので報告する。また、検討中の「赤血球製剤の梱包方法改善」に関するデータにも言及し、今後の業務改善活動に係る情報を提供したい。

WS6-2**「教育訓練管理システム」受賞後の進展と課題**

神奈川県赤十字血液センター

小川正則、夏目紀子、江崎邦宏、大久保理恵、
藤崎清道

各課教育訓練担当者（以下担当者）が作成する記録に不備が多いため、教育訓練責任者（以下責任者）は対応業務に追われ、担当者も修正作業に多くの時間が割かれていた。また、本来責任者が作成する管理表・個人台帳は慣例的に各課で作成していたため、担当者の負担が非常に大きいものとなっていた。そのため Excel でマクロ及び VBA（以下マクロ）を活用した教育訓練管理システム（以下システム）を自ら構築し、2018 年 10 月より実運用を開始した。導入効果として、記録作成時の入力ミスの削減、記録作成時間の削減を図ることができ、担当者の現業に費やす時間の増加・時間外勤務時間の減少につなげることができた。

他の血液センターへの展開として、2019 年 10 月の当学会での発表後複数の血液センターからシステムの導入を検討したいとの連絡を受け導入に向けて支援を行った結果、3 つの血液センターが 2020 年度から、1 つの血液センターが 2021 年度からと合計 4 つの血液センターで運用を開始することができた。導入を見送った施設からは教育訓練事務局（以下事務局）として継続運用していくか不安であるという意見が寄せられた。

システムの更新状況として、2018 年当初は担当者の負担軽減が第一の目標と考えていたためシステム的に未完成な部分もあったが、Excel の知識も向上したためより正確な記録を作成するための機能を構築中である。

システムの最も重要な課題は継続運用し続けることである。システムをひとたび稼働させると事務局職員の異動があっても簡単にはやめられないのが欠点である。マニュアルは完成しているが、問題なく引き継げるか不安が残る。現在のバージョンはマクロを極力簡略化し関数により記録の項目を表示させる方法で構築しており、引継時に苦手意識を持たれないようなシステム構築を心掛けている。本講演では導入時における他血液センターへの支援方法、システムの新たな特色・機能について報告する。

WS6-3**パンフレットを活用した献血者の健康管理について～病院受診のための紹介状から見えるもの～**

岩手県赤十字血液センター

久保聖子、小西 綾、菊池拓也、伊藤寛泰、
中島みどり、梅野真和、増田友之

【はじめに】 2016 年 4 月 30 日に発生した血漿成分採血終了後に血圧低下が遷延し急性冠症候群が示唆されたドナー例を経験したことを機に（2016 年第 40 回日本血液事業学会総会で発表）来所する献血者の中には健康な人ばかりではない、献血を介して疾患予防のための健康に関する意識改革を行う必要があると考え、所長検診担当時に、献血時の検査データに基づいた健康管理の説明を開始した。献血者の健康管理に役立つ情報を提供するため、パンフレットを作成し活用した。病院受診が必要と思われる献血者には、希望があれば紹介状（診療情報提供書）を作成し、病院受診を勧めてきた。今回は、紹介状の内容と効果について報告する。**【方法】** 2016 年 5 月から 2020 年 3 月まで献血ルームで、作成した紹介状（診療情報提供書）について、疾患別に 2020 年度の献血協力状況を集計した。**【結果】** 紹介状作成件数 149 件、内訳は、高血圧症 81 件、脈拍・心電図異常 38 件、鉄欠乏性貧血 18 件、高脂血症 13 件、肝機能障害 11 件、血液疾患 7 件、糖尿病 4 件、皮膚疾患 3 件、歯科疾患 1 件、精神科疾患 1 件であった。2020 年度の献血協力状況は、73 人から延べ 417 回の協力があった。疾患別にみると高血圧症 81 人中 47 人、延べ 236 回の献血協力があった。降圧剤の服薬は 15 人であった。脈拍・心電図の異常は 38 人中 8 人、延べ 25 回、鉄欠乏性貧血は 17 人中 10 人、延べ 113 回の献血協力があった。**【まとめ】** 血液事業は、献血者の善意と健康があつてこそ成り立つ事業である。今後も継続して献血に協力しようと思って頂ける、また、献血不適となった方が次回は献血できるようになる取り組みが必要である。来所する献血者は、健康な方ばかりでなく、適切な医療を受ける必要がある人もいる。問診時、献血をお断りするだけでなく、病院受診を勧め適切な医療を受けていただいたうえで、献血に協力いただくことも献血の推進と献血者の健康管理に寄与すると考える。

WS6-4

NAT を含む感染症関連検査業務の効率化と平準化～2016年の改善から5年、検査機器の変更を経て～

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

圓藤ルリ子、迫アリサ、鳥居紀宏、竹尾高明

WS6-5

「改善活動」を企業文化にするために

公益財団法人日本生産性本部

中間弘和

【はじめに】 2016年2月、感染症関連検査業務において、労働条件の偏り、業務効率の悪さ、ルーチン外業務の停滞等を背景に改善を実施した。体制についてはNAT担当者に偏っていた早番、遅番、休日勤務の回数の平均化、平日・休日の勤務体1制の同一化、人については指示待ちや優先順位・作業手順の理解不足の解消を目的とした時系列、担当者毎の工程記録の作成、業務内容については検査バッチ本数の最適化、始業時の機器稼働台数の適正化を行い業務の平準化と効率化を図った。その後5年が経過し、感染症検査機器の変更等を経た検査業務の現状を確認し、問題点の具現化と今後の方向性について検討したので報告する。

【方法】 2016年の改善で着目した体制、人、業務内容について現状を確認し、問題点を洗い出した。

【結果】 1. 体制：遅番勤務者を2名に削減したことを除き、早番、遅番、休日勤務の回数の平均化は維持されておらず、平日と休日の作業人数の同一化により削減した、ルーチン業務担当者の人数に関する改善も活かされていなかった。2. 人：指示待ち、優先順位・作業手順の理解不足の解消のために作成した時系列、担当者毎の工程記録は、優先順位だけが加味されたものに変更されていた。3. 業務内容：変更した機器に合わせたバッチ本数、機器稼働台数の最適化等はなされておらず、改善の余地が認められた。

【考察】 2016年の改善項目の大半は維持されず、現状の検査業務でも同様の問題点となっていた。この背景には変更機器の特性等を把握し、操作に習熟したタイミングで、異動・休職等による担当者不足の期間が継続したことの影響があった。しかし、今回の確認により再度改善する機会を得たことに加え、2016年の改善手法は今回を含め今後の環境変化の際にも有用であることが示唆された。今後の課題は、この改善手法を定着させ、定期的に業務を見直すシステムを構築し、効率化を維持させることと考える。

【改善と企业文化】

1. 改善とは何か
2. 文化、風土とは何か

【なぜ改善と文化・風土化が必要か】

1. なぜ改善が必要か
2. なぜ文化／風土化が必要か

【改善の着眼】

1. 無駄の排除
2. 繁閑格差対応力
3. 95%のオペレーションと5%のイノベーション
4. 学ぶ、まねる事の重要性
5. ホワイトカラーの生産性向上

【風土化のためにはどうしたらいいか】

1. リーダーの責任
2. 当たり前にしていくには
3. キーマン育成

【事例】

造船会社と旅館と介護会社を再建・成長させたリーダーは何をしたか

WS7-1

**臍帯血の保存数増加に向けた取り組み
—北海道さい帯血バンク—**

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
北海道赤十字血液センター²⁾

関本達也¹⁾、秋野光明¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

【はじめに】 北海道さい帯血バンクにおける調製保存数は、2015年度の254件を最多に、2016年度以降は238件、166件、153件と各年度で減少した。臍帯血採取施設の新規獲得を目指しているが、業務多忙を理由に協力を得られないことが多い。2019年度からは、ホームページの充実化に取り組み、また採取協力施設、妊婦、行政や一般企業を対象に幅広く広報活動を開始した。**【方法】** ホームページのアクセス数は、2018年度迄は月平均60件程度であった。画面構成の改良、提携産科施設や行政機関との相互リンクを充実化し、特にお知らせなどの情報更新には力を入れた。広報資材となるポスターやパンフレットは、伝えたい情報を明確に示すために独自に作成した。また広報対象者を、産科施設、妊婦・子育て世代の女性、一般向けの3グループに分けて活動に取り組み、行政施設、一般企業、交通機関などにポスター掲示やパンフレット配架の協力を仰いだ。**【結果】** 2019年に採取施設を新規に2件獲得した。多くの施設にポスター掲示やパンフレット配架の協力が得られた。ホームページのアクセス数は従前の約6倍の月平均約350件となり、多くの方に閲覧されるようになった。また臍帯血提供者と移植患者それぞれの思いは、従来一方向のみへの伝達であったが、これを双方向に伝える仕組みを構築した。2020年度には、医療機関における採取数、バンクへの到着数ともに増加し、調製保存数は当バンク開設以来最多の256件となった。**【まとめ】** ホームページの更新・充実化や色々な場所にポスター、パンフレットが配架されたことにより、多くの方に臍帯血バンク、臍帯血移植に係る情報の提供を可能とした。なかでも、広報活動の充実化が2020年度の調製保存数増加の大きな要因と考えている。少子化の進行やコロナ禍による出産控えなど、臍帯血バンクにとっては厳しい局面ではあるが、今後も活動を継続し、臍帯血保存数の更なる増加を目指したい。

WS7-2

**臍帯血の保存数増加に向けた取り組み
—関東甲信越さい帯血バンク—**

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾、
東京都赤十字血液センター²⁾

峯元睦子¹⁾、伊藤みゆき¹⁾、山田直弥¹⁾、
千原志保¹⁾、山本法子¹⁾、菅 有紗¹⁾、
吉川恵理¹⁾、松下麻依子¹⁾、富成和貴¹⁾、
難波寛子²⁾、河島道雄¹⁾、榎本 明¹⁾、
石丸文彦²⁾、室井一男¹⁾

【はじめに】 国内の臍帯血移植は年々増加傾向にある。一方、移植使用できる臍帯血の保存数は年々減少しており、保存数を増加させることは臍帯血バンクの最も重要な課題となっている。今回、臍帯血の保存数増加に向けた当バンクの取り組みについて紹介する。**【取り組み内容】** (1) 日曜及び祝日の臍帯血受入：2019年12月より、26施設中14施設の採取施設を対象に日曜及び祝日の受入を開始し、現在17施設から受入れている。2020年度の日曜及び祝日の受入数は431本で、全調製数の12.2%に相当する91本が調製となった。(2) 凝集塊除去フィルターの検討：臍帯血受入時の目視による凝固確認に代わる方法として、輸血用凝集塊除去フィルターの使用が有用かを検討中である。当バンクでは受入れた臍帯血の約7%が凝固により移植用に調製とならないが、当該フィルターが有用であれば、臍帯血保存数増加に繋がることとなる。(3) 普及啓発への取り組み：2018年に採取施設と協力し、「両親学級」での臍帯血バンク説明会を実施する機会を得た。当該説明会は人員の問題や新型コロナ感染症の流行により継続することができなかったが、作成した資料等は他の採取施設用に作り直し有効活用している。また、昨年度は当バンクオリジナルポスターも各施設に配布したが、今後、保健所等への配布も検討している。(4) 患者さんから臍帯血を提供された方へのお手紙取次ぎ：2021年4月より、(公財)日本骨髄バンクで実施している「お手紙交換制度」を参考として、患者さんから臍帯血を提供された方へのお手紙取次を開始した。当該取り組みは臍帯血保存数の増加に直接は繋がらないが、患者さんには当該お手紙を当バンクのホームページへの掲載や採取施設に設置する資料に利用することの了解を得ることとしており、普及啓発に加え当バンク及び採取施設のモチベーションの向上により保存数増加に繋げたいと考えている。

WS7-3

臍帯血公開数増加の取り組み—近畿さい帯血
バンクの取り組み

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

木村貴文、松山宣樹、小野明子、石井博之

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律が2014年に公布され、近畿さい帯血バンクも他のさい帯血バンクおよび造血幹細胞提供支援機関と連携しながら非血縁者間臍帯血移植を支える役割を果たしてきた。しかし、少子高齢化の影で急速に進む出産数の低下は、移植に必要な臍帯血の確保にとっての大きな障害となりつつある。臍帯血採取施設での教育訓練の方法や内容の改善によって、採取施設の臍帯血バンク事業への参画意識を高めたり維持したりするバンクとしての努力もこれまで以上に必要と考えられる。また、調製保存から公開に至る期間の短縮も近畿バンクの改善すべき問題点としてあげられる。公開数増加につながらない近畿バンクの要因を正確に把握することから始まり、採取施設との問題意識の持続的共有やさらなる業務の効率化に向けて少ない課員でも実行と達成が可能な取り組みと、期待される効果について考えてみたい。

WS7-4

臍帯血の保存数増加に向けた取り組み—九州
さい帯血バンク—

日本赤十字社九州ブロック血液センター

山口恵津子、永島久子、小森久代、渕上一也、
宮城麻衣、宮本 彰、森山 哲、入田和男

九州さい帯血バンク管轄の採取医療機関は、福岡県に8施設、熊本県に1施設、沖縄県に1施設の計10施設である。例年3月に採取医療機関意見交換会を開催し、情報共有と意見交換を行っていたが、新型コロナウイルス感染症拡大を鑑み、昨年度は個別訪問対応に変更した。

個別訪問の利点を以下に示す。1. 施設毎のデータに基づいて問題点を共有できる。2. 調製不可理由を正しく伝え、量不足・凝固等を減らす働きかけができる。3. 採取医療機関意見交換会の出席が叶わない医師や助産師に直接説明ができるため、採取技術の向上に繋がる可能性が高くなる。4. 現場の方々の疑問や要望を収集することができる。5. 直接コミュニケーションをとることで、信頼関係が深まり採取現場のやる気向上が期待できる。

個別訪問対応の効果については、10施設の個別訪問前後のデータ集計を行い、その効果を検証する。また、個別訪問を行った臍帯血採取数が多い3施設のリクルート率および同意取得の説明方法をまとめ、臍帯血採取数が少ない施設への参考となる資料を作成する。

今後の新たな取り組みとして、採取医療機関の新規契約、攪拌機の導入、Webでの意見交換会の開催および臍帯血広報活動を予定している。採取医療機関の新規契約については、分娩数の多い産婦人科医院との契約を目指す。攪拌機の導入検討については、個別訪問時に2施設から凝固と人手不足対策のために良い器具がないかとの要望があり、技術サポートとしてデモ機の貸出を検討している。また、採取医療機関意見交換会での現場の方々同士の意見交換にも意義があることから、Webでの開催を検討する。さらに、臍帯血広報活動については、世間の臍帯血認知度向上は必要不可欠であり、地道で継続的な活動体制の構築が求められる。

WS7-5**臍帯血バンクへの支援と今後の課題**

日本赤十字社血液事業本部¹⁾、
 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所²⁾、
 日本赤十字社近畿ブロック血液センター³⁾、
 東 史啓¹⁾、古館賢一¹⁾、木村貴文^{2,3)}、
 高梨美乃子¹⁾

日本赤十字社は2014年の法律施行に伴い、4ブロック血液センターに調製保存施設を置く「臍帯血供給事業者」の許可を受け、また「造血幹細胞提供支援機関（以下、支援機関）」としての活動を開始した。血液事業本部では造血幹細胞管理課／業務課が臍帯血供給事業者としての本部機能に加えて、支援機関として「骨髄ドナー登録事業」「日赤以外の2つの臍帯血供給事業者、日本骨髄バンクおよび厚生労働省との調整業務」「造血幹細胞に関する情報の一元管理と情報提供」「造血幹細胞提供に関する普及啓発」を行っている。

2015年度以降、臍帯血の年間移植数は日本骨髄バンクを介する移植数を超える、2020年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大の影響下でも前年度移植実績とほぼ同数と堅調に推移した。ドナーコーディネートが不要で、事前に凍結保管しておいた臍帯血を移植希望があれば速やかに提供できるという臍帯血バンクの特長が活かされた形となり、国内非血縁者間移植の柱として、あらためてその有用性と重要性が示唆された。

移植を希望する患者に提供が可能な臍帯血保存数（公開数）は、法律施行前の2013年度は13,000本以上であったが、2020年度は9,316本まで減少している。しかし、体重50kg以上の成人に移植可能な有核細胞数 10×10^8 個以上の臍帯血公開数は、2013年度の約4,200本から2020年度は約7,700本とほぼ倍増しており、成人が利用可能な臍帯血はむしろ増加している。一方で小児への移植の場合はHLA適合度が高い方が移植成績がよいため、ある程度のHLAレパートリーを確保するために、1万本の公開数を目標として取り組んでいる。

少子化が進む中、臍帯血の確保は今後の大きな課題である。支援機関では造血幹細胞移植の普及啓発用資材の作成と配布や、臍帯血採取施設の厚労大臣表彰制度の導入要望を行うなど、採取数の増加にかかる取り組みを行ってきた。今後も各臍帯血バンクと協力し事業を推進していく。

WS8-1**全血採血由来製剤の生産ライン最適化に向けた取り組み**

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

新田 誠、山田裕貴、関口涼介、神谷信輝、
 三輪 泉、葛谷孝文、竹尾高明

【はじめに】 我々は日本生産性本部の支援を受けて、2019年8月より全血採血由来製剤の生産ラインを中心に業務の効率化に取り組んできた。今回は、その内容について報告する。**【方法】** 全血採血における受入から分離までの各工程の作業時間、作業人数を調査し、作業に対する作業人工（1本あたりの人数×処理時間で算出した作業量を示す値）を求めた。求めた作業人工を基に各工程の作業標準時間を設定した。作業標準時間から処理本数に応じた作業時間を算出し、これを目標とする作業終了時刻に併せ、作業開始時刻を決定した。また、作業者指図では必要最小限の人員を配置した。**【結果】** TACSI（分離機能を有する大容量冷却遠心機）及びその前後の工程に必要以上の人員が配置されないように考慮し、作業開始から終了までの時間と人員の管理を徹底した。取り組み前後の2019年6月と2020年3月を比較すると翌日分離の作業人工は350(人・秒/本)から293(人・秒/本)と約17%減少し、当日分離の作業人工は370(人・秒/本)から263(人・秒/本)と約29%減少した。常に必要な人員を確保するために休憩時刻を分散する等の修正を加え、1年後の2021年3月と2020年3月の作業人工を比較したところ、翌日分離では、作業人工が更に約18%減少し、当日分離で更に約26%減少した。製剤課全職員に対し本取り組みについてのアンケート調査を実施したところ、96%の職員から「仕事がやり易くなった」との回答が得られた。**【考察】** 生産ラインを最適化するには、ボトルネックに集中して改善することが有効である。全血採血由来製剤の生産ラインでは、TACSIの作業を開始から終了までいかに一定の速度で流し続けるのかが鍵となる。本取り組みに携わった職員は、効率化への意識が高まったが、今後は製剤課全職員に意識を広げ、その意識を維持してゆくための取り組みが必要である。

WS8-2

成分採血由来製剤の生産ライン最適化に向けた取り組み

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

佐藤えりか

献血者の減少に伴う輸血用血液製剤の安定供給への影響が懸念される中、成分採血において 1 本の原料血液から 2 本の製剤を製造する「分割製造」が、平成 28 年に血小板製剤、平成 30 年に血漿製剤について開始された。これにより製造部門では分割工程が追加され、成分採血由来製剤の製造は複雑化した。しかし、血小板製剤の有効期限は採血後 4 日間と短く、翌日の出荷が求められている事、新鮮凍結血漿は採血後 6 時間以内の凍結が製造条件となっている事などから、成分採血由来製剤の製造は、生産性の高い製造体制が必要となる。

今回、埼玉製造所では、M-M チャート (マン・マシン・チャート) を使用して成分採血由来製剤の製造について作業分析を行った。M-M チャートでは、各製造工程の作業時間・製造機器の稼働時間・製造工程間の移動時間等を考慮し、限られた製造時間と作業者数で最も生産性が高い作業方法を構築する。埼玉製造所における従来の成分採血由来製剤の製造は、作業者が状況に応じて工程を選んで従事しており、作業者による業務量の差や待ち時間 (=無駄) が発生していた。しかし、作業分析を行った事で、それらが解消された効率的な作業方法を構築する事ができ、作業者の動きも明確化した。

現在、輸血用血液製剤の製造においては、「受入工程」「白血球除去工程」「遠心分離工程」「秤量工程」「ラベリング工程」「包装工程」「製品化工程」で自動化設備が導入されているが、成分採血由来製剤の製造においては、未だ多くの工程が手作業での製造となっている。各工程の作業時間等を分析し、最も効率の良い製造体制を構築する事は、より品質の高い輸血用血液製剤の製造につながる。

本ワークショップでは、埼玉製造所における成分採血由来製剤の生産ライン最適化に向けた取り組みと状況について報告する。

WS8-3

生産工程における進捗の見える化への取組み

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

下垣一成

生産性の向上への取り組みとして、作業の「見える化」が有効であることが知られている。「見える化」とは、必要な情報を現場でリアルタイムに見えるようにすることで、異常や問題にすぐに気付き、迅速に問題を解決し、再発防止策を打てるような仕組みをつくることとされている。(KAIZEN BASE より)

近畿ブロック血液センターでは血液製剤の製造において、作業員に対して問題意識や気付きを与え、改善意識を促し、問題解決の行動に繋げることを目的とし、全血採血の製造工程の「見える化」について取り組んできた。

本ワークショップでは、当ブロック血液センターでの「見える化」の取り組みについて以下の内容を報告する。

1. 全血採血の仕掛品製造工程の「見える化」

原料血液の受入から白血球除去工程、遠心分離工程までの工程において、当初設計した作業人数と作業時間をもとに採血予定本数から当日の業務終了時刻を予測して表示した。また、各工程の処理本数をモニタリングし、同工程の設計時間からの乖離状況を表示させて作業の遅延等をリアルタイムで把握できるようにした。

2. 全血採血の最終製品の製造工程の「見える化」

自動化設備（連続工程、製品化工程）の処理能力が十分に発揮できているかを確認するために可動率をリアルタイムに表示し、自動化設備への投入ペースや機器エラーによる停止状況を把握することで期待した性能で運用できているかを確認できる環境にした。

$$\text{（可動率 \%）} = \frac{\text{生産実績数} \times \text{基準サイクルタイム}}{\text{総運転時間}}$$

これら作業工程の進捗状況や機器の稼働状況を「見える化」することによって、業務時間の短縮が顕著に確認された。また、「見える化」によって得られた数値を分析することで、うまくいかなかった場合の問題解決や再発防止の取り組みを客観的指標に基づき実施することが可能となり、作業工程における生産性向上への「カイゼン」意識を醸成する仕組みの一助となると考えられた。

WS8-4

生産年齢人口の減少に向けた北海道 BBC の取り組み—協働ロボットと冷蔵冷凍対応 AGV の導入—

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

梅田浩介、秋野光明、紀野修一

【目的】日本の生産年齢人口は1995年をピークに減少に転じ、この20年余りで1000万人以上が減少している。世界的に見ても日本の減少率は深刻であり、今後の労働力確保が大きな課題となっている。人手を要する製造部門において安定した労働力を確保すべく、ロボットへの業務代替に向けた北海道BBCの取り組みについて報告する。**【方法】**(1)人のいるスペースで稼働できる協働ロボットが、製造業務の新たな労働力となり得るか検討した。協働ロボットはUNIVERSAL ROBOTS社製UR5eを使用し、架台との一体設計とした。自動化設備「秤量工程」における赤血球製剤240本の投入時間で評価した。(2)冷蔵冷凍環境下に対応した無人搬送台車(以下AGV)による血液搬送システムを導入した。AGVは運行制御端末から指示することで、血漿の凍結、凍結後の血漿の冷凍室へ搬送、製品化対象血液の作業室への搬出等が可能である。**【結果】**(1)赤血球製剤240本を投入するのに、人は1本あたり3.9秒(自動化設備の処理速度が律速)、240本で936秒を要するのに対し、協働ロボットは1本あたり5.6秒、240本で1374秒(容器の排斥2回含む)を要した。当該工程において協働ロボットは0.68人分の作業が行えたと言える。(2)冷蔵冷凍設備への血液製剤の保管や搬出をAGVが行うことで、台車の出し入れにかかる労力が軽減されるだけでなく、誤って凍結中に搬出、あるいは温度異常の急速凍結装置への入庫等の人的過誤が防止できた。また、血液の搬入出が完全に無人で行われるため、冷蔵冷凍設備に作業者が入室する必要がなく、労働環境の改善につながった。**【考察】**人の判断を伴わない業務を協働ロボットやAGVに任せることで、これまで当該業務に従事していた作業者の配置を見直し、人の判断を要する作業を効率よく進めることができた。作業には限界があるものの、特性を理解し、作業手順を見直すことで、ロボットは製造業務の一助になると考える。