

## EL1 ~ 4

### 医療者のためのデータ解析入門

国士館大学大学院救急システム研究科

田久浩志

#### 本講演の目的

医療現場のデータを解析し研究や業務に役立てるときに、他職種連携と称して自分の業務データ解析を、専門家に依頼してしまうと、自分自身に解析のスキルがいつまで経ってもつかないという致命的な欠点が生じてしまう。今回、著者が長年にわたって自分自身で使ってきた、Windows や Excel, Word, Powerpoint を便利に使う裏技、Excel でデータを集計し図表を作る方法、Excel で集めたデータを検定する方法、Excel で統計の基礎を体験する方法などを解説する。本講演の動画では学習者が Windows の Excel2016, 2019, Excel365 を使って解析のノウハウを身に着けていただくのを目的として以下の内容を解説する。なお、講義に使う資料・データは総会期間中に公開される URL からダウンロードされたい。

#### Excel の裏技 (Part1) 初心者向け

Microsoft Office (Word, Excel, Powerpoint) の便利な技  
Powerpoint のスライドを素早く作り効果的なプレゼンテーションをする

#### Excel の裏技 (Part2) 初心者向け

大量データをピボットテーブルで瞬時に集計する  
集計結果からグラフを作る

#### 初学者のための統計解析 (Part1) 検定の概念を把握したい方向け

色々な検定の考え方を理解する

#### 初学者のための統計解析 (Part2) 実際のデータを解析したい方向け

測定したデータから t 検定をする 集計結果からカイ<sup>2</sup>乗検定をする

#### 参考文献

『医療者のための Excel 入門：超・基礎から医療データ分析まで 第二版』(単著、医学書院)

Excel の裏技 (Part1, Part2) の元になった本

『マンガでわかるナースの統計学』(共著、オーム社)

初学者のための統計解析 (Part1) の元になった本

『Excel で学ぶやさしい統計学 第二版』(単著、オーム社)

『統計解析なんかこわくない 第二版』(単著、医学書院)  
初学者のための統計解析 (Part2) の元になった本

## EL5

### 在宅輸血の現状と課題

HOME CARE CLINIC N-CONCEPT

宮下直洋

近年、2025 年問題を背景に、地域医療構想、病床機能分化・連携が進められ、病院の病床数削減、在宅医療へのシフトが進められている。また、COVID-19 蔓延による病院での面会制限もあり、計らずも患者本人、家族の意向による在宅医療への移行にも拍車がかかっている。その中で血液内科分野では、高度免疫不全、輸血・化学療法の必要性、特殊な薬剤の使用などその専門性の高さもあり、本人の希望があっても在宅医療への移行は困難なことが多い領域であった。

当院は 2020 年 7 月に、「血液疾患も含めすべての方に在宅医療という選択肢を」というコンセプトのもと医師 1 名、看護師 1 名、事務 1 名で開院した。在宅輸血、在宅化学療法に積極的に取り組んでおり、2020 年 7 月～2021 年 6 月に計 170 件 (RBC 127 件、PC 43 件) の在宅輸血を行っている。その中で課題も多く見えてきている。欧米では高齢化が進む都市部を中心に在宅輸血が普及しているが、在宅輸血のニーズは札幌においても非常に大きく、当院のみですべての依頼に応えられてはいない。血液疾患に限らず、当院で診療を行う固体癌患者においても 16.7% で在宅輸血を要している。輸血前準備(クロス採血採取等)、輸血時の拘束時間などマンパワーも要する医療行為であり、訪問看護ステーションも巻き込みマンパワーの分散を行いつつ地域のニーズに応える取り組みを行っている。そのニーズに応えていくには当院のみならず、地域の診療所の協力も不可欠であり、ATR を無償で貸し出すことで在宅輸血の敷居を下げ、地域として在宅輸血を推進するプロジェクト (血液在宅ねっと) にも取り組んでいる。診療所では輸血管理加算算定不可、廃棄リスクなど、病院での輸血とは異なる特徴、問題点を抱えている。

本発表では、在宅輸血の安全な実施、問題点、これからについて当院でのデータ・経験や協力機関のアンケート結果をもとに概説する。

**EL6****貧血—基礎から最近の話題まで—**

北海道赤十字血液センター／  
日本赤十字社血液事業本部  
生田克哉

貧血とは、単位容積の血液中のヘモグロビン(hemoglobin: Hb)濃度が低下した状態と定義される。Hbがないと十分に酸素を末梢組織に運べないため、全身の細胞が低酸素で十分に機能できなくなる上に、少ないHbで必要な酸素を運ばせるため心臓と肺で代償する必要が生じ、長引くと心不全などが生じてしまう。

貧血の症状としては、めまい、倦怠感、動悸、息切れ、等があるが、貧血の進行が緩徐である場合には症状を自覚していない場合もあり、症状とHb値を勘案して対応を決める必要がある。

貧血の約7割は何らかの出血が原因で生じる鉄欠乏性貧血であるが、貧血を見た場合に安易に鉄欠乏によるものと決めつけてしまわないように注意する必要がある。鉄欠乏など赤血球を構成する要素の不足に起因するものの他に、各種血液疾患のように造血器そのものに異常があり赤血球が十分産生できていない場合もあるし、免疫学的機序などで産生された赤血球が体内で溶血という形で破壊されることで貧血になっている場合もある。

貧血の原因の鑑別は、まず平均赤血球容積を計算し、小球性・正球性・大球性に区別し、各々さらに必要な検査を加えていくことで行われるのが一般的である。

貧血の原因が様々であるため、治療も原因に応じて当然異なってくる。最も頻度の高い鉄欠乏性貧血では、不足した鉄を鉄剤で補うことになり、近年、一度に大量に静注できる製剤も登場しているが、鉄補充では間に合わない場合には赤血球輸血がどうしても必要となる。また、背景には何らかの出血があることがほとんどで、その対処をしなければ根本的治療にはならないことに注意が必要である。一方、他の原因による貧血では当然鉄剤は無効であり、白血病や骨髄異形成症候群などの専門的治療が早急に必要となる血液疾患もありうるため、鉄の補充だけで漫然と経過をみることだけは避けなくてはならない。

**EL7****免疫グロブリン製剤の効能・適応疾患**

JA 北海道厚生連旭川厚生病院血液腫瘍内科  
佐藤一也

免疫グロブリン製剤は、血液中に存在する免疫グロブリン(抗体)を精製・濃縮した血漿分画製剤の一つである。その分類として、健常人プール血漿から精製された標準ヒト免疫グロブリン製剤と、特定の病原体に対する抗体を高力価に含む特殊(高度)免疫グロブリン製剤の2つがある。免疫グロブリン製剤の作用機序として、オプソニン作用、免疫による溶菌作用、細菌毒素やウイルスの中和作用、抗体依存性細胞傷害活性、Fcレセプター結合による食細胞やB細胞の抑制等、様々な機序が考えられている。適応疾患も低または無ガンマグロブリン血症、重症感染症、特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病、川崎病や皮膚筋炎などの各種自己免疫疾患、さらにはギランバレー症候群をはじとする神経科内科疾患など、多岐にわたる。静脈注射用の免疫グロブリン製剤が最も使用されているが、在宅自己注射が可能な皮下注射用の免疫グロブリン製剤も近年使用が可能となるなど、治療法の選択肢も増してきている。このように免疫グロブリン製剤は、多彩な適応疾患や利便性の面からも、実臨床におけるニーズは少なくないが、その一方で献血により得られる血液を原料とする貴重な製剤であることから、血液製剤の安定的な供給のためも、適応疾患やその投与量や投与方法、副作用などを正しく理解して使用することが重要となる。本講演では、免疫グロブリンの構造や種類、免疫グロブリン製剤の作用機序、適応疾患とその投与法、安全性と副作用などに関して、当院での免疫グロブリン製剤の使用経験などを含め、免疫グロブリン製剤について概説する。

**EL8****血小板減少の臨床的意義**

愛媛県赤十字血液センター

羽藤高明

血小板は止血機構に深く関わっていることから、血小板減少症では種々の出血症状がみられるが、血小板数と出血症状の関係を検討した研究は意外にも乏しかった。最近、特発性血小板減少性紫斑病（ITP）患者2万人の解析によって紫斑から脳出血までの多岐にわたる出血症状と血小板数との関連が明らかになった。紫斑は血小板減少に比例して直線的に増加するも、粘膜出血と臓器出血は血小板数1万/ $\mu\text{L}$ 以下で急激に増加していた。また、臓器出血は年齢と粘膜出血の存在がリスク因子であった。高度の血小板減少症では血管内皮細胞間の隙間が緩むが、感染症を併発するとこの隙間を通って白血球が遊送していくため、感染症があると出血しやすくなる。さらに、貧血があると血小板を血管壁に押しやる力が弱まって血管損傷部位への血小板粘着効率が悪くなるため、貧血の存在は出血リスクになる。血小板は血栓の材料であり、血栓症の発症にも関与するが、血小板減少患者でも血栓症の頻度は減少しない。近年、血管内血栓の形成に好中球から放出される neutrophil extracellular traps (NETs) が重要な役割を果たしていることがわかり、これが生体防御や炎症反応に関わっていることから免疫血栓と称されている。血小板には NETs 放出促進作用やリンパ球との相互作用があり、免疫細胞としての役割がある。このことから血小板減少患者では免疫能が低下する可能性が指摘されている。血小板減少患者への血小板輸血は多くの場合、有益であることが証明されているが、いくつかの病態では逆に害をもたらすことが知られている。最近、早産児、抗血小板薬服用時の脳出血患者への血小板輸血は臨床的に有益とはいえない結果を招いてしまうことが報告された。これらの機序についてはまだ不明であるが、血小板輸血の適応は各種病態における血小板の働きを考慮して判断していくようになるであろう。

**EL9****赤血球輸血の臨床：血液センター職員のためのガイドライン解説**

熊本県赤十字血液センター

米村雄士

血液製剤使用指針は、1986年に厚生省が制定したが、今までエビデンスに基づいた推奨レベルの設定などは行っていなかった。最近、非制限的 (liberal) 輸血 (Hb9g/dLで輸血) が、制限的 (restrictive) 輸血 (Hb7g/dLで輸血) を上回る利益を患者にはもたらさないことを支持する論文が多く報告され、日本輸血・細胞治療学会を中心となって赤血球製剤ガイドラインを作成した。本ガイドラインは科学的根拠に基づいて作成されたが、臨床試験の成績のエビデンスを示したものにすぎず、普遍的にその使用を行うことを保証するものではない。臨床の現場では、赤血球製剤の使用は医療従事者の総合的な判断のもとで行われる必要があり、その使用を拘束するものではない。本診療ガイドラインの概略を解説すると、内科系（血液疾患）の慢性から亜急性の貧血に対する輸血の論文は多くなく、実際には制限的輸血で行われているが、推奨度も弱くエビデンスも低かった。対象疾患の症例数が多くなく、また背景もかなり違うことから解析は難しいと思われるが、今後も内容はほとんど変わらないと思われる。急性出血の貧血に対する輸血の論文は多数あり、制限的輸血による推奨度も強くエビデンスも高かった。現状の日本の輸血医療が早期にまたは過剰に輸血がされていないかを検証するためにも、輸血前後の Hb 値を調査する必要があると思われる。心疾患の非心臓手術や人工心肺使用手術は、論文も多数あるものの、どちらの輸血が良いのか意見が分かれている。その原因は、背景の違いや技術的な違いなどによると思われ、背景を考慮した層別化した解析が必要である。最後に貯血式自己血輸血に関しては、同種血感染症リスクの減少と手術技術の革新が著しく、海外では極端に減少し、現状の自己血輸血の利点と欠点を検証し、回収式や希釈式自己血輸血への転換について議論しないといけない。

## EL10

### 新鮮凍結血漿の使用ガイドラインについて

茨城県立中央病院／  
筑波大学医学医療系茨城県地域臨床教育センター

長谷川雄一

新鮮凍結血漿（以下 FFP）の投与は、濃縮製剤の供給されていない凝固因子の欠乏、あるいは、複合的凝固因子の欠乏と血栓性血小板減少性紫斑（以下 TTP）、重症肝不全時、大量出血時においてその効果が認められている。一方で予防的投与に強いエビデンスを見出すことはできない。

FFP の投与に際し、プロトロンビン時間（以下 PT）、活性化部分トロンビン時間（以下 APTT）、フィブリノゲンの測定が求められているが、PT・APTT には FFP の投与の目安となるトリガー値は無い。これは PT・APTT は凝固因子活性との関係がリニアにならず使用開始の目安となる値が設定しがたいためと考えられる。PT・APTT は % でも測定値が表現される。それぞれの値がそのまま凝固因子活性と認識されてしまう危険がある。FFP 使用のトリガー値に PT・APTT・フィブリノゲン値が示されているが、あくまでも目安であること、各凝固因子活性が短時間で分かる検査法がないため PT・APTT を引き続き FFP 使用の目安とする必要があるが、十分な凝固因子の補充に使うというよりも最低限の補充をするための目安と考えるべきであろう。

大量出血時での FFP 使用の重要性が認識されてきているが、その際使われる指標は、赤血球液との比だけである。しかもその使用量は赤血球液比で 1:1 を目標としている。この点が大量出血に対し死亡率を下げるエビデンス作成に寄与している可能性がある。

## EL11

### 一緒に RPA ロボを作ろう—あなたの業務、自動化しませんか—

UiPath 株式会社

梶尾大輔

医療機関や検査機関、民間の研究機関等の一部においては、RPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）を中心とした業務の自動化が進んでいる。業務が自動化されると、単純作業の中で発生する『オフィスの 3M（面倒、マンネリ、ミスできない）』作業から解放され、ストレスが低減するとともに、研究などの創造的な時間や、患者と接するなど人と向き合う時間に時間を使うことができる。昨今の自動化技術は、ツールの進歩により非常に簡単になってきている。従来的なマクロの様な記述形式のプログラミングではなく、「積み木」や「ブロック」の様なものを組み立てていくことでプログラミングを構築する技術が発達している。このツールである RPA を活用することにより、IT に精通した人物でなくとも、業務を自動化していくことが可能となる。むしろ、業務や作業に精通した職員がデジタル技術を活用できることは、大きな効果創出が期待できるために非常に良い。また、大きな効果創出でなくとも、日々の簡単な作業でも自動化できることはとても面白い。小さな成功体験が楽しみになること、それが積み重なって効果として表れること、そして数年経つと現場に余裕や力が宿り組織として強くなることを御約束したい。本講演では、これらの一助となるよう最初の一歩である RPA の概要をご説明しつつ、RPA を構築してみる手順などを、実際にツールを利用してみることでご説明致します。

## EL12

5分で改善！？日本赤十字社全社統合情報システムで出来る「カンタン」「ベンリ」な業務改善

日本赤十字社

鈴木秀夫

## EL13

ヘモビジランス・トレーサビリティについて

国立感染症研究所血液・安全性研究部

浜口 功

日本赤十字社全社統合情報システム（全社システム）は、日本赤十字社の情報系システムのインターネットセキュリティ向上を目的とし、インターネット接続口一本化による監視の強化及びメール常時監視等を基本として計画し、業務基盤に Microsoft 社の Office365 を採用して、平成 29 年度から全赤十字施設が使用する情報系システムとして導入を開始しました。

血液センターでは、H30 年度にインターネット接続口、R1 年度に各種機能利用開始、R2 年度にメール移行を行い、令和 3 年度はグループウェア移行等と段階的に移行しています。

この全社システムは、端末の管理者権限無し、インターネット接続制限、アプリケーション毎の機能分散等、皆様からみれば「ガルーンよりも使い勝手が落ちている」と感じることが大きいと思います。

しかし、全社システムの基盤である「Office365」、実は事務系の業務の他、各現場での業務にも活用可能な機能を多く取り揃えています。

本講演では、その機能を現場で活用するには？について、限られた時間と演者の短い血液事業に従事した経験を基に具体的な提案をさせて頂きます。

### ■想定される活用シーン

- ・献血者アンケート→Forms
- ・医療機関との情報共有→Teams
- ・セミナー・見学等の予約管理→Bookings
- ・献血や供給の計画に対する実績比較分析→PowerBI
- ・シフト表作成→Shifts
- ・動画手順書の作成及び共有→Stream

### ■例：献血者アンケートの流れ

【今】アンケート作成→用紙印刷→スペースやボードを用意→渡す→記入→受け取る→保管→職員による入力→グラフ化→分析

【今後】アンケート作成→QR コード作成→印刷→渡す→入力→分析

ポイント：「職員による入力→グラフ化」という一番時間が必要な手順を省略→業務終了後に結果を即確認→余った時間で業務分析・処遇改善検討に活用等

その他、本社主催の利活用研修とは異なる「血液事業」に寄った活用方法を紹介させていただきます。

血液製剤はヒトの血液を原料としているため、その使用によって発生する副反応をゼロにすることは不可能であり、輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）が求められている。輸血の副反応としてアレルギー反応、発熱反応等の症状として把握できるものから溶血、TRALI、TACO、感染症といった特別な加療が必要な診断項目があげられる。輸血に伴う副反応報告を、標準化された共通のフォーマットでデータを広範囲で集計することにより、輸血に関する膨大な情報を収集できると考える。厚生労働省研究班、日本輸血・細胞治療学会では輸血副反応報告については 2007 年より現在まで、オンラインによる全国の大学輸血部等約 50 の医療機関より医療施設全体のデータとして、2 ヶ月ごとにインターネットを利用した輸血副作用報告システムを用いて行ってきた。2016 年からは、供血者の選択から受血者の転帰まで（Blood transfusion chain）を追跡できるトレーサビリティシステムを構築することを目指している。日本赤十字社が行っている、transfusion chain の前半部分（供血者の選択から医療施設への供給）に関する情報と transfusion chain の後半部分を構成する医療施設が実施する輸血に関する医療情報を結びつけ、トレーサビリティを確認するものである。日本赤十字社と医療施設の協力のもと、これまでに輸血等血液製剤の使用実態と輸血副反応発生に関するデータを解析・検討を行い、トレーサビリティの有用性を確認した。2021 年夏からは、全国の医療施設にシステム参加の登録を募り、「トレーサビリティの確保された輸血情報収集システム」の運用を開始した。本活動は適切な血液製剤の使用や副作用の把握にも役立ち、輸血医療の一層の向上につながるものと考える。また、血液製剤の需給予測への応用が考えられ、安定供給に寄与することが期待される。

**EL14**

**トリマ アクセル 基本原理から効率運用のご紹介**

テルモ BCT 株式会社

五十嵐歩実

トリマ アクセルは、独自の安全機能を備えた遠心型血液成分分離装置である。血液の3成分（赤血球、血小板、血漿）を採取できるプログラムと、専用のディスポーザブルセットの組み合わせにより、各国で様々な採取の取り組みが行われている。

本講演ではトリマ アクセルの基本性能の理解をより深めることを目的として、基本原理から各採取プロセスの特徴、安全機能などの説明を行う。成分採血を安全に効率よく運用する為に役に立つ内容を中心に解説する。

また、将来 PAS 血小板の導入が検討されているが、トリマ アクセルにおいて多くの国で採取プロトコルが展開されており、その具体的な採取プロトコルや採取キット、PAS 液の紹介や運用事例の紹介を行う。

できるだけ具体的な装置機能や事例説明を行い、トリマ アクセルを操作している方のみならず、普段はあまり操作には携わらない方にも分かり易く説明する予定である。

**EL15**

**TACSI の動作原理および実運用における留意点**

テルモ BCT 株式会社

丸田千明

TACSI (Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration system) は、先行する欧州モデルをベースに、日本赤十字社向けに弊社が開発を進めてきた「血液分離機能を有する遠心機」である。初期開発を経て、2016年8月より第一世代モデルを日本赤十字社 関東甲信越ブロック血液センターにおいて限定運用し、血液分離性能や操作性、工程運用等、様々な項目について検証と議論を行った。これを通じて得られた種々の知見を元に第二世代モデルを開発し、その全国導入が2018年7月より開始された。冒頭で、その変遷を紹介する。

本講演は、現在運用されている TACSI 装置の動作やその原理を改めて学び、運用に際して留意すべきポイントとその理由について、理解を深めることを主目的とする。血液バッグを装着するシステムボックスの構造や、各種バッグチューブのはめ込み方など、その形状や操作手順の一つ一つにはそれぞれ理由があり、その理解が正しい操作へと繋がる。また、遠心中の TACSI 装置内の動きは見えない訳であるが、その適切な運用管理とエラー時の対応のためには、装置動作の理解が肝要である。そこでまず、TACSI 装置の基本構造（装置本体およびシステムボックス）やその動作原理について概略を説明する。そして具体的な血液バッグの取り付け・取り外しや始業点検において留意すべきポイント、および、エラー対応項目を挙げ、その原理や事例を交えた解説を行う。また、TACSI の効率的な運用方法についても考察する。これらが、日々の TACSI 業務の振り返りと、レベル向上のための一助となれば幸いである。

最後に、参考知識として、全血より血小板製剤を調製するために用いられる、前述の欧州モデルの仕様について概略を説明したい。また、海外において TACSI 等と接続して使用されている弊社データマネジメントシステム TOMEs についても紹介する。

## EL16

血液事業における感染対策  
～安心して献血できる環境づくりのために～

ゴージョージャパン株式会社

坂本真己

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、感染対策への意識が高まっている。献血を実施する血液センターは、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」に含まれており、必要な感染対策を実施し、献血者が安心して献血できる環境を提供する事が求められる。

献血の現場は、血液を取り扱うこと、不特定多数の来訪者が行き来することから、感染リスクが比較的高いと考えられる。血液事業における感染リスクは、献血における穿刺や抜針等を通じた交差感染と、献血現場を訪れる方々による流行性疾患の蔓延が挙げられる。病原微生物が環境表面で長期間生存可能な場合もあり、環境の汚染が感染の蔓延に関連していることは多くのエビデンスが示している。医療者や利用者の手指や環境からの感染リスクの低減のために、各種ガイドラインが発行されているが、ガイドラインに沿った手指衛生、清掃や環境消毒・除菌洗浄が困難なシーンも見受けられる。

最近では、様々な場所に手指消毒剤が配備されている他、環境用除菌・洗浄剤を使用するなどの感染管理が実施されている。これら手指衛生も環境整備も、目的にあった適切な製品を選択し、適切な方法で使用することで初めて十分な効果を得ることができる。

環境用消毒薬については、昨年、日本環境感染学会から「環境消毒薬の評価指針」が示された。指針を参考にしつつ、有効性や安全性を確認して製品を選択する必要がある。米国においては、EPA(米国環境保護局)が環境に使用する消毒剤や除菌・洗浄剤について登録を行っており、登録製品の有効性、安全性や素材との適合性、そして適切な使用方法については、ホームページ上で誰もが閲覧できるようになっている。ここでは EPA が提唱する「安全で適切な環境整備のための 6 つのステップ」を参照しながら、目的にあった製品選択をするための確認事項と適切な使用方法について述べる。献血現場での感染管理の一助となれば幸いである。

## EL17

放射線源の代替技術として求められる X 線  
照射装置と海外の状況

富士フィルムヘルスケア株式会社

藤田勇一

近年、血液照射装置の線源として使用されているセシウム 137 等の 放射性同位元素を盗難し、放射性物質の散布を目的とした Darty Bomb (汚れた爆弾) を用いたテロが世界中で危惧されています。その対策として放射性同位元素の代替技術である X 線方式が注目されており、海外での現状について NGO 団体の発信情報を元にご紹介いたします。また、現在世界的に注目されている X 線を使用した照射装置について、X 線の発生原理や特性に触れながら、弊社の X 線照射装置の照射概念および特長的な機能について設計思想も交えてご紹介させていただきます。

**EL18**

成分採血装置コンポーネントコレクションシステム（CCS）について

ヘモネティクスジャパン合同会社

ヘモネティクス 成分採血装置コンポーネントコレクションシステム（CCS）について、装置の構成、ディスプローザブルセット、そして血漿および血小板の採取工程・採取原理についてご説明いたします。

**EL19**

新製品 ヘモグロビン分析装置「コンポラブTM」の導入に際して

フレゼニウス カービ ジャパン株式会社

岩城 剛

2011年3月に、アザイドメトヘモグロビン法を利用したヘモグロビン分析装置「コンポラブ HB」を導入させていただいてから10年が経過しました。初期にご使用いただいた「コンポラブ HB」においては、測定時間が長いこと、また、測定に使用するキュベットが湿度に弱いことから、ピンセットを用いて1個ずつ取り出していくなど様々なご不便をお掛けしました。その後、製造元から、「コンポラブ HB」用のキュベットの生産中止という突然の案内があり、これを契機に現在の「コンポラブ TS」の導入に至りました。当機におきましては、試薬等を使用していないことからキュベットの湿度への配慮が必要なくなり、測定時間も約1秒と短縮することができました。2013年のこれら「コンポラブ TS」のご採用から8年が経過し、今回、後継機である新製品「コンポラブ TM」を紹介させていただく機会をいただきました。同機は、「コンポラブ TS」の特長を生かしつつ、更に改良された機器となりました。この機会に、改めて、これら装置の測定原理、測定時の注意事項、「コンポラブ TS」との比較、また、新製品「コンポラブ TM」の操作方法、使用する際の新たな注意事項等を概説させていただきます。

## EL20

検査機器の校正と精度管理—身近な例で考えてみましょう—

シスメックス株式会社

赤井 保正

## EL21

血液製剤におけるヒトパルボウイルス B19 感染症対策

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

坂田 秀勝

献血前検査から血液製剤の出荷までの多くの工程において、種々の検査が行われている。これらの検査において、どのような検査手法を使うか、どんな検査機器を使うかは、正しい検査結果を得るためにもちろん重要なことである。それ以外にも、正しい検査結果を得るために大事といわれているのが、校正と精度管理である。しかしながら検査業務に直接携わっている方々以外には、校正と精度管理はなじみのない言葉であり、なかなか理解しにくいかもしれません。

今回の講演にあたり、検査業務に携わっている方々以外にも、検査の一端を知っていただくために、“何かを測る（量る）”、“正しい結果を得る”ために大事なことを、身近な実例に置き換えてお話しする。身近な例としては、体重を量る、長さを測るなど、わかりやすい測定を取り上げ、校正や精度管理につながる考え方を少しでも知つてもらえる機会としたい。

ヒトパルボウイルス B19 (B19) は、小児における伝染性紅斑（リンゴ病）の原因ウイルスである。学校や幼稚園等の施設内感染、家庭内感染、および院内感染等が報告されており、飛沫により容易に二次感染を起こし、日本ではほぼ 4 ~ 6 年ごとに大流行がみられる。感染レセプターは赤血球の P 式血液型 P 抗原（グロボシド）のため、P 抗原保有細胞（赤芽球前駆細胞等）に感染し、感染細胞のアポトーシスを起こす。B19 の感染によって重篤な病態を引き起こす可能性があるのは、慢性貧血性患者、化学療法等で免疫能の低下した患者および妊婦である。一方、成人（健常人）での感染は、関節炎などの症状がみられることがあるが、概ね経過は良好である。また、B19 感染者ではウイルス血症を呈するため、献血によって輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料に B19 が混入する可能性がある。B19 はノンエンベロープウイルスで S/D 処理等の不活化技術に抵抗性を示すため、分画製剤原料血漿プールに大量に混入すると除去や不活化が困難であり、感染リスクが増加する。

輸血用血液製剤による B19 感染はまれだが、欧米において血漿分画製剤使用による B19 感染例や、凝固因子製剤中に高頻度で B19 が検出されることが報告され、米国食品医薬品局（FDA）は、血漿分画製剤原料用血漿プールの混入 B19 DNA 量を 4 log IU/mL 以下にすべきとの勧告を発表し、欧州薬局方（EP）においても一部の製剤に対して同様の基準が採用された。加えて、分画製剤製造工程中の B19 検査基準として、現在報告されている 3 種類の B19 遺伝子型を検出できる核酸増幅検査（NAT）の導入も同時に勧告された。

日本赤十字社では 1997 年 9 月より献血血液における凝集法（RHA 法）による B19 抗原スクリーニングを開始し、その後、化学発光に基づく高感度 B19 抗原検出系に移行し現在に至っている。本講演では、B19 感染防止に向けたこれまでの取り組みと現状について紹介する。

**EL22****献血者の感染症スクリーニング抗原・抗体検査**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小島牧子

輸血に伴う感染症を防止する為の対策の一つとして大切なのが献血者の感染症スクリーニング検査である。日本赤十字社では、この感染症スクリーニング検査としてTMA法による核酸増幅検査(NAT)と共に、CLIA法に基づく自動免疫検査システムにより8項目の抗原抗体検査を実施している。

抗原・抗体検査は、梅毒血清学的検査、B型肝炎ウイルス検査(HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体)、C型肝炎ウイルス検査(HCV抗体)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)検査(HIV-1、2抗体)、HTLV-1抗体検査、ヒトパルボウイルスB19抗原検査の6種類の病原体に対する8項目の検査を実施している。

これらの病原体の感染初期の検査空白期間(ウインドウペリオド)における献血時検査のすり抜けを最小限にするためにHBV、HCV、HIVについてNATを行っており、2014年8月からは、献血者1人分の血液ごとにNATを行う「個別NAT」を実施、2020年8月からは新たな病原体としてE型肝炎ウイルス(HEV)の検査も開始した。

抗原・抗体検査では、1952年4月より梅毒血清学的検査を開始し、1972年1月よりHBs抗原検査を開始した。1986年11月にHIV抗体とHTLV抗体が追加され、1989年12月にHBc抗体とHCV抗体を追加、1997年9月にパルボウイルスB19抗原が追加された<sup>1)</sup>。

検査精度の向上に伴う検査方法の変更や、疫学状況の変化や献血者への通知効果による判定基準の見直し等により安全性の向上が図られ、2000年以降では数年に1例程度の頻度で認められていたHCV、HIVの輸血後感染例、1年に数例から十数例程度の頻度で認められていたHBVの輸血後感染例は、2014年以降はHBVが年間1例程度認められるまで低下してきている<sup>2)</sup>。

本教育講演では、このような検査の歴史と抗原抗体検査の特徴について紹介したい。

1)\_[https://www.jrc.or.jp/mr/pdf/Transition%20of%20safety%20measures\\_2020.pdf](https://www.jrc.or.jp/mr/pdf/Transition%20of%20safety%20measures_2020.pdf)

2)\_<https://www.jrc.or.jp/mr/reaction/infection/virus/>

**EL23****血液暴露事故時の関連検査と検査法の特徴**

アボットジャパン合同会社

土田貴彦

血液媒介性感染症として、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)検査が知られており、医療機関では針刺しなどの血液暴露事故時には、これらの病原体についての感染防止対策が整備されている。

HIV治療ガイドライン<sup>1)</sup>では、針刺し・切創などの血液暴露事故時の感染リスクはHBVが10～40%、HCVが2%、HIVが0.09～0.3%であると紹介されており、それぞれ10倍ほど感染力が異なっている。幸いにも、最も感染力が強いHBVは、事前の感染予防対策としてワクチンがあり、暴露事故時にもワクチンとグロブリン製剤(H-BIG)による感染予防法が確立している。残念ながらHCVはワクチンもグロブリン製剤も無く経過観察が主体となっているが、この数年間で治療法が各段と進歩してウイルス感染が成立しても完全なウイルス排除を達成出来る治療法が確立した。HIVについてもワクチンは無いが、抗ウイルス治療は確立しており、ウイルス量を低く抑えて発症を抑える事が可能となってきており、暴露事故時の感染予防法として、このような抗ウイルス薬の予防内服が行われる。

暴露事故時の汚染源となった血液に、これらの病原体が含まれているかどうかについては、汚染源がはっきりしている場合には、これらの病原体に対する抗原・抗体検査は比較的短時間で検査結果が得られるために有効である。

一方で抗原・抗体検査については、高頻度ではないものの偽陽性反応や偽陰性反応が起こることもあるために注意が必要である。特に汚染源の血液でHIV陽性が疑われた場合には、出来るだけ早いタイミングでの抗ウイルス薬の服薬が求められるために確認試験の結果を待つことなく判断が求められる。暴露事故を起こさないよう日頃からの注意が必要なのは言うまでも無い事であるが、もしもの時に感染予防対策をどのように行うかは、自分自身で予め考えておくことが望ましい。

1)\_抗HIV治療ガイドライン. 2021年3月

**EL24****白血球除去について学ぼう！**

旭化成メディカル株式会社

小林健次

採血バッグシステムに組み込まれる白血球除去フィルターを製造販売する当社より、白血球除去の基礎的な内容から諸外国での状況まで幅広く説明します。「なぜ白血球除去するの？」「なぜフィルターで白血球を除去できるの？」「白血球除去のために気を付けるべきことは何？」「海外ではどうやって血液製剤を調製しているの？」といった疑問にお答えし、日々血液事業の業務に従事されている方々の白血球除去の理解の手助けとなれば幸いです。

白血球由来の主な輸血副作用としては、非溶血性発熱反応、HLA抗体発生、CMVやHTLV-1といったウィルス感染、輸血後GVHD等が知られています。血液製剤中の白血球除去はこの輸血副作用の軽減を目的としています。血液製剤中への白血球の混入を、各国基準（製剤当たり $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ 個）以下にすることが要求されています。

白血球除去には、ポリエチル系の不織布を用いたフィルターが広く使われています。当社の「Sepacell™」はポリエチル系の不織布を用いた白血球除去フィルターとして世界で初めて製品化され、90年代以降、安全な血液製剤の需要の高まりに応じ急速に拡大する白血球除去フィルター市場をリードしてきました。「Sepacell™」は超極細不織布纖維などを特徴とした設計により、血液製剤中の白血球を高効率に除去します。また、白血球除去性能には濾過落差や製剤温度、血液の混和状態等の使用条件が影響するため、その条件の設定、遵守は重要です。

諸外国では、日本とは異なる血液製剤調製方法が見受けられます。全血由来の血液製剤調製においては、全血を遠心し各血液成分に分離した後に赤血球製剤・血小板製剤毎に白血球除去を行う調製方法が欧米の国々では主流となっています。諸外国での製剤調製方法とその特徴についても紹介します。

**EL25****輸血細菌感染症対策の現状と未来**

日本赤十字社血液事業本部

後藤直子

日本赤十字社では、細菌混入対策として、献血時の初流血除去、保存前白血球除去等の安全対策を導入した結果、赤血球製剤による細菌感染例はなくなったが、血小板製剤からの細菌感染が年に数例発生している。医療機関から輸血による細菌感染が疑われ報告される年25例前後の症例のうち、数例は血小板製剤のバッグから細菌が検出され、受血者から検出された菌と相同性が認められている。上記対策導入後の2007年から2020年の14年間において、血小板製剤による細菌感染21例が特定され、レンサ球菌、ブドウ球菌、大腸菌等が原因菌であった。

日本では血小板製剤の有効期間を諸外国に比べて短く設定することで、そのこと自体を細菌感染の安全対策としている。一方、諸外国においては、血小板製剤の有効期間が採血日を含め6～8日と日本よりも長く、全血由来のプール血小板が使用されていることもあり、細菌感染の対策として細菌培養試験（細菌スクリーニング）を導入している国が多い。しかしながら、細菌スクリーニングを導入した国でも輸血後細菌感染症による死亡例が年に数例発生している。

細菌スクリーニング未導入で年に5～10例の輸血後細菌感染症が発生していたイギリスでは、2011年に改良細菌スクリーニング法（血小板製剤からの細菌スクリーニング用検体採取時期を遅らせ、採血後36時間以降に十分量を採取し、嫌気・好気両方の培養を行う方法。）を導入し、その後の10年間で血小板製剤による細菌感染事例は1例と激減した。すでに細菌スクリーニングを導入していたニュージーランド、カナダ、アメリカでもこのイギリス式改良細菌スクリーニング法に変更した。日本では、細菌スクリーニングや病原体低減化による血小板製剤の細菌感染リスク低減を検討した結果、イギリス方式のリスク低減効果が高いと考えられたことから、これを参考に細菌スクリーニングの導入準備を進めている。

**EL26**

AI-OCR を活用した業務のデジタル化、ペーパーレス化のポイント

オートメーション・エニウェア・ジャパン株式会社

杉原弘恭

様々な帳票に記載された項目の自動抽出ができる「AI OCR」は、従来手作業で行っていた帳票の入力作業を効率化することができ、生産性を高めるツールとして、注目されています。今回は、「AI OCR」について、血液センター様における活用のポイントをご紹介いたします。

RPA や、AI-OCR を導入している組織は 80% を越えると言われております。しかし医療業界で RPA や AI-OCR を導入している病院様、施設様はまだまだ民間企業に比べて数少ないと言われております。このパンデミックの中で医療の最先端で日々業務を遂行されている皆様に、今だからこそ、ロボットで代行できる業務は RPA を利用し、また、紙の帳票業務は、その入力段階で、AI-OCR を用いて職員の業務負荷を軽減させることができると考えられています。

そこで、本セミナーでは AI-OCR 用いて、血液センターにおける業務の自動処理化を進め、かつその後の自動化対象業務の拡大といった業務の省人化に結びつけられるか、といった効果を中心にご説明します。今回のセミナーでは実際に、「採血予定連絡票」や、「配送日報」などの帳票をもとに、AI-OCR の導入の可能性について実証を行った結果なども報告させていただきます。

また、今後実際に AI-OCR を検討される際に注意すべき点や、実際に業務自体も改善する必要がある点などを含めて説明をさせていただきます。

**EL27**

安心、安全な製品を製造するために大切なこと

SB カワスキ株式会社

河合雅治

発表の概要について私たちは、全国のドナー様の為、血液バッグの安定供給と安定品質を第一に考え、細心の注意を払いながら、日々の生産活動を行っております。生産活動だけではなく、人を育て、知識と協調性、チャレンジする気持ちを養う為に取り組んでいる、教育方法、改善活動について報告したいと考えております。(教育訓練について)・工場全員への教育訓練実施 ⇒ 教育訓練スケジュール作成～実施までのプロセス・選抜的教育訓練 ⇒ 若手より将来の班長、係長候補を選抜し、年間教育を実施 ※一定の教育終了後、選抜者による工程改善の実施～工場報告までのプロセス・個人面談⇒現場TL・班長・係長戸の、1on1による面談を実施 ※工程の活性化と個人としての悩み、困りごとの聞き取り(コミュニケーション) (小集団活動)・小集団活動とは。・小集団のチーム選定⇒目標設定⇒活動キックオフまでのプロセス・メンタル維持手法 (活動掲示板、中間成果報告:課長:1回/月/工場長報告:1回/3ヶ月) チームミーティングの積極的参加と、チームリーダーとの会話、アドバイスの実施 (答えは教えない)・工場間での成果報告会までのプロセス ⇒ 事例紹介:できる範囲内で…未来へつながる活動とは