

一般演題（口演）

O-001 ~ O-095

O-001

稀な抗 AnWj の保有が疑われた一症例

日本赤十字社中四国ブロック血液センター¹⁾、
日本赤十字社九州ブロック血液センター²⁾、
広島赤十字・原爆病院³⁾

山田哲也¹⁾、紺谷圭奈美¹⁾、森 唯¹⁾、
米元めぐみ¹⁾、芝 昭博³⁾、上村安美³⁾、
原本圭子³⁾、井上恭子³⁾、山下みなみ³⁾、
熊本 誠²⁾、平田康司¹⁾、川田明志¹⁾、
本田豊彦¹⁾、小林正夫¹⁾

【はじめに】

AnWj は CD44 分子上に存在するとされている高頻度抗原であり、抗 AnWj による溶血性輸血反応事例が報告されている。

今回、医療機関からの依頼検査において抗 AnWj の保有が疑われた症例を経験したので報告する。

【症例】

90 歳代女性、A 型 RhD 陽性、妊娠歴は不明、血液疾患の疑いで入院となった。赤血球製剤 2 単位輸血後の不規則抗体検査において、高頻度抗原に対する抗体が疑われたため血液センターに精査依頼となった。

【方法および結果】

患者血清とスクリーニング及び同定用赤血球との反応は、生理食塩液法陰性、ブロメリン法陰性、間接抗グロブリン試験 [PEG-IAT 及び反応増強剤無添加 IAT] において自己対照を含め全て陽性であった (w+ ~ 1+)。直接抗グロブリン試験陽性 (抗 IgG:w+、抗補体:0)、DT 解離試験陰性であった。各種処理赤血球 (Ficin, Trypsin, α -Chymotrypsin, 0.2MDTT, AET) との反応は全て陽性であった。一方、In(Lu) 赤血球、臍帯赤血球及び AnWj - 赤血球 1 例 (北海道 BBC より提供) との反応は陰性で、抗 AnWj であることが示唆された。抗体の免疫グロブリンクラスは IgG1 及び IgG3、反応増強剤無添加 IAT による抗体価は 1 倍以下 (w+) であった。なお、輸血後検体のため患者赤血球の AnWj 抗原性については確認できなかった。

【まとめ】

AnWj - は後天的で一過性である場合が多く、遺伝性の AnWj - は極めて稀であり、抗 AnWj 保有者には AnWj 抗原が低発現の In(Lu) 型赤血球の輸血が推奨されている。抗 AnWj の保有が疑われた本症例では、2019 年 11 月～2020 年 3 月の間に抗 CD44 による抗原スクリーニングを実施し、In(Lu) 型赤血球製剤を供給した。当該赤血球製剤 19 単位が輸血されたが溶血性輸血反応は認めなかった。

O-002

広範囲な特異性の HLA 抗体を保有する PC-HLA 適応患者における C1q Screen の有用性

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾、
埼玉医科大学病院血液内科²⁾

折戸靖子¹⁾、井上 進¹⁾、植木純一¹⁾、
武田実保¹⁾、小原琢己¹⁾、小林洋紀¹⁾、
島村益広¹⁾、金井雅利¹⁾、室井一男¹⁾、
奥田糸子²⁾、中村裕一²⁾

【はじめに】 血小板製剤の輸血によって、患者に HLA 抗体が産生され輸血効果が得られなくなる場合がある。このような場合は、濃厚血小板 HLA-LR 「日赤」 (以下: PC-HLA) が有効である。しかし HLA 抗体の特異性が広範囲な場合や患者の HLA 型によっては、HLA 適合ドナーが少なく、PC-HLA の供給に支障をきたすことがある。また近年、補体結合性抗体が移植成績や輸血効果に影響することが報告されていることから、補体結合性の HLA 抗体を検出し、その結果から得られた許容抗原の「患者指定血小板」を供給し、輸血効果が得られた 1 症例を報告する。

【対象患者及び検査方法】 患者の原疾患は、急性骨髓性白血病であり、頻回の血小板輸血において輸血効果が得られないため、当施設に検査を依頼された。HLA 抗体検査で、患者の HLA 型以外ほぼ全ての HLA 抗原に反応を示す抗体が検出された。また、HLA 適合ドナー数は当ブロック内で約 50 名であり継続的な供給が厳しい状況であった。補体結合性の HLA 抗体検出には C1q Screen と LABScreen Single Antigen を用いて Luminex で測定した。

【結果】 検査結果より、反応を認めなかった 4 抗原 (HLA-A:2 抗原、HLA-B:2 抗原) を許容抗原とし、これら 4 抗原を含む HLA 適合ドナーは当ブロック内で約 1,300 名となった。しかし、この 4 抗原を含む場合は PC-HLA 交差適合試験で陽性となってしまうため「患者指定血小板」として供給し 27 回の輸血が実施された。その結果、輸血効果の有無を確認できた 5 回のうち 3 回は有効であったが 2 回は無効であった。

【考察】 PC-HLA の供給ができず、通常の血小板製剤を輸血された場合の輸血効果は全て無効であったが「患者指定血小板」として供給した製剤では輸血効果が得られていたことを確認できた。無効となった 2 回の原因は不明だが、本症例のように HLA 適合ドナーが極めて少ない場合は、補体非結合性の HLA 抗体を確認し「患者指定血小板」を選択するの有益な方法であると考えられた。

O-003

北海道の献血者におけるヒトパルボウイルスB19抗原スクリーニングの特異性に係る評価

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⁾

小林 悠¹⁾、岸本信一¹⁾、坂田秀勝¹⁾、
刀根勇一¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

O-004

感染症検査システム ARCHITECT のサンプルプローブ洗浄能力の検証

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⁾

林 秀幸¹⁾、尾山秀明¹⁾、岸本信一¹⁾、
刀根勇一¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

【背景】 血液センターでは、伝染性紅斑の原因ウイルスであるヒトパルボウイルス B19 (B19) の輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料への混入リスクを減らすため、2008年2月から化学発光酵素免疫測定法によるB19抗原スクリーニング（従来法）を開始した。その後、感染症検査システムの更新に伴い、2019年4月から化学発光免疫測定法による新たなB19抗原スクリーニング（現行法）を導入した。B19抗原陽性となった血液は製品化されていないが、その中には偽陽性が含まれるため、今回現行法の特異性について評価を行った。

【方法】 2019年4月から2021年3月までの北海道の献血者検体を対象にB19抗原スクリーニングを行い、陽性例についてuniversal real-time PCRによりB19 DNAを検出し、現行法の非特異率を算出した。また、期間中に使用された試薬ロット毎の非特異率を算出し、その推移を確認した。

【結果】 対象期間の検体510,749本中391本がB19抗原陽性で、そのうち29本がB19 DNA陽性、残りの362本がB19 DNA陰性となり、非特異率は0.071%と算出された。直近2年間での従来法の非特異率(0.034%)と比較して、現行法は約2倍であった。期間中に計8ロットの検査試薬が使用され、前半の1～4ロットまでの非特異率は0.086% (0.071%～0.106%)、後半の5～8ロットまでの非特異率は0.051% (0.046%～0.056%)と低下したが、いずれも従来法よりも高かった。また、B19 DNA陰性例のうち234本(65%)が複数回偽陽性となる献血者63名由來の検体であり、最大で30回偽陽性となる献血者が含まれていた。

【結論】 現行法の非特異率は従来法より高い値で推移していた。また、B19抗原陽性献血者には通知を行っていないため、今後も複数回偽陽性となる献血者による非特異の割合が増えると考えられる。献血血液の有効利用の観点から、今後現行法における特異性の向上や複数回偽陽性献血者への通知対応などの対策が望まれる。

【はじめに】 2019年4月から全国導入されたアボット社製感染症検査システム ARCHITECT の特徴の一つに、高感度測定系ながら検体のサンプリングにサンプルプローブ方式を採用している点があげられる。その洗浄能力は導入時の評価試験で検証されているが、その後部品の改良等が行われている。洗浄能力のアボット社での検証結果はあるが、日本赤十字社での検証はされていなかった。今回改良後の洗浄能力をキャリーオーバー試験で検証したので報告する。

【方法】 高濃度サンプル (H) として献血者由来のHBs抗原強陽性検体 (HBV DNA 8.7logIU/mL、HBs抗原定量 86,703IU/mL)、陰性サンプル (L) としてHBs抗原陰性、HBs抗体陰性 (< 1.0mIU/mL)、核酸増幅検査 (NAT) 陰性のプール検体を準備した。キャリーオーバー試験は (1) H、(2) L、(3) L、(4) L の順番でのHBs抗原測定を3回繰り返した。また、陰性確認試験としてサンプル (2)～(4) の残余検体を用いて再度 ARCHITECT によるHBs抗原測定とPANTHERによるNATを実施した。

【結果】 1) キャリーオーバー試験：H測定後のLのHBs抗原測定結果は全て陰性であり、反応セル間キャリーオーバーは認められなかった。2) 陰性確認試験：残余検体のLについてHBs抗原測定を実施した結果も全て陰性で、サンプル間キャリーオーバーは認められなかった。NATも全検体検出限界以下であった。

【考察】 キャリーオーバー試験の結果から、プローブ内側の洗浄不良による反応セル間キャリーオーバーがないことが、陰性確認試験の結果からプローブ外側の洗浄不良によるサンプル間キャリーオーバーがないことが検証できた。サンプルプローブ洗浄機構には、洗浄効果を上げるために熱が加えられていることが、ディスポーザブルチップ方式でなくともキャリーオーバーが発生せず、検査結果に影響を及ぼさないと考えられた。

【結論】 改良後の ARCHITECT のサンプルプローブ洗浄機能の正確性が確認できた。

O-005

感染症免疫検査システム ARCHITECT における HIV 測定監視発生の原因と対策について

日本赤十字社東北ブロック血液センター

岸 友子、春川啓文、佐藤一弘、阿蘇秀樹、柴崎 至

【はじめに】 感染症免疫検査システム ARCHITECT (以下、AR) の精度管理は、毎日のコントロール測定とルーチン検体の測定値を用いた測定監視により実施している。測定監視とは、連続測定した陰性検体の測定結果より算出する移動平均を応用した、測定値をリアルタイムで評価する精度管理システムである。当施設において、冬期に HIV で測定監視による警告発生が多発したためその原因と対策を報告する。**【方法】** 使用機器：AR8 台 (A1 ~ A4、B1 ~ B4 号機)、純水装置：PRO-0100-005-UV/MF (以下、MF 型) 2 台、PRO-0100SG-001 (以下、SG 型) 1 台 (タンク容量各 20L)。HIV 測定監視は 2019 年度：44 件、2020 年度：35 件発生。傾向は処理数 / 台 > 1000 テストの 17 時以降に発生、また A3 と SG 型の組合せで多発していた。そこで、AR で使用する純水温度の季節差を測定し、純水装置仕様の違い等が AR 測定系に及ぼす影響について検証を加えた。**【結果及び対策】** 純水の水温 (平均) は 12 ~ 3 月が 11.4°C、その他期間は 18.1°C であった。1) 2019 年度の対策 水温の影響を受けやすい非循環タイプ SG 型と接続する A1 ~ A3 を B1 ~ B3 に交換したところ、B1 で多発したため純水装置に起因すると考えた。SG 型を MF 型と同様に装置内で循環する仕様に変更後は、発生数が MF 型と同レベルまで減少した。2) 2020 年度の対策 AR の溶液フラッシュを 15 時頃に実施し気泡を除去・検査室内に原水貯留タンクを設置し室温程度に温まった原水で純水を精製・終業時に希釈緩衝液を AR 装置内に補充以上の対応を 2021 年 2 月に開始した。**【考察】** 測定監視の警告は、陰性検体の測定値上昇を検知したことによるが、水温の低い冬期は緩衝液希釈に用いる純水の飽和溶存酸素量が多く、AR 装置内で温められて気泡を生じ測定値に影響したと考えられる。対策の結果、発生は 2020 年 3 月の 14 件に対し 2021 年 3 月は 0 件と著しく減少した。対策後の期間が短いため引き続き発生状況の推移を注視していく。

O-006

NAT 陰性かつ血清学的検査陽性 (HBs 抗原、HCV 抗体) 検体の解析

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小田嶋剛、高倉明子、遠田静穂、小島牧子、松林圭二、佐竹正博

【緒言】 Screening NAT(以下、ScNAT) による HBV または HCV の検出力向上とともに、費用対効果を考慮した効率的な検査が求められ、血清学的検査項目の見直しが策定されている。

【目的】 献血血液のスクリーニング検査において ScNAT 陰性かつ血清学的検査の HBs 抗原 (HBsAg)、または HCV 抗体 (HCVAb) 陽性検体について追加解析を行い、検査試薬の性能及び血清学的検査の意義等を再考し、血清学的検査項目の要否について考察する参考資料とする。

【方法】 2020 年 8 月 5 日 ~ 10 月 1 日で収集した各ブロック血液センターでの ScNAT 陰性かつ血清学的検査陽性検体 (HBsAg または HCVAb) より各 110 本抽出した。110 本について HBV または HCV 同定 NAT を 5 重測定と ARCHITECT(CLIA)、Lumipulse G1200(CLEIA) を用いた HBsAg または HCVAb 検査を実施した。追加検査として、HBsAg 検体では陽性について CLIA は HBsAg QT・アボット (中和試験)、CLEIA は Lumipulse HBsAg-HQ (抑制試験) による HBsAg 確認試験、HCVAb 検体では 110 本すべてに INNO-LIA HCV Score(ラインイムノアッセイ) を実施した。

【結果】 HBV または HCV 同定 NAT は 110 本すべて陰性であった。HBsAg 検査での陽性は CLIA で 13 本、CLEIA で 13 本となり、そのうち 11 本は結果が乖離していた。陽性各 13 本の HBsAg 確認試験の結果、CLEIA では 11 本が陰性、CLIA では 13 本すべてが陰性となった。HCVAb 検査での陽性は CLIA で 102 本、CLEIA で 13 本となり、結果が乖離した検体は 89 本であった。INNO-LIA の結果は陽性が 20 本であり、CLIA の結果との乖離はなかった。

【考察】 HBsAg 検査は CLIA の 100% が偽陽性結果となり、本検討ではスクリーニング検査のすべてが非特異反応であることが示唆された。HCVAb 検査では CLIA 陽性、INNO-LIA 陽性が 20 本であり、90 本が偽陽性であることが示された。献血血液のスクリーニング検査について、HBsAg は中止の検討を進める余地があり、HCVAb は既往感染者を確認するという目的で必要である。

O-007

血液培養自動分析装置 BacT/ALERT
VIRTUO による血小板製剤中の細菌検出

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

松本真実、池田洋平、蕎麦田理英子、
古田里佳、松林圭二、佐竹正博

【目的】日本赤十字社では血小板製剤（PC）の輸血細菌感染対策として、BacT/ALERT VIRTUO による細菌スクリーニング導入を検討している。そこで製品抜取試験の無菌試験に使用している 3D とその後継機 VIRTUO の検出感度比較、および細菌スクリーニング方法を評価した。

【方法】5 菌種 (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Cutibacterium acnes*) について培地に接種し、3D と VIRTUO で陽性判定時間を比較した。PCへの接種試験では *C. acnes* 以外 4 菌種を PC と PAS 置換血小板 (PAS-PC) に接種し 40 時間振とう保管後 VIRTUO で検査した。

【結果】比較試験において VIRTUO の方が 3D より 2～4 時間早く陽性判定となり検出感度が優れていた。*C. acnes* については 3D と VIRTUO で陽性判定時間に差はみられなかった。PC 接種試験では、40 時間後の菌数 10 CFU/mL 以上であれば 24 時間以内に全て検出できた。グラム陰性菌について、PAS-PC では PC より菌が増殖しやすい傾向であったが、両製剤で 40 時間後の菌数 10 CFU/mL 未満で陰性判定となるバッゲがあった。グラム陽性菌については全て陽性判定となったが、*S. aureus* で同一バッゲからのボトル間で判定時間にバラつきが見られた。

【考察】グラム陰性菌は、菌株と PC の組み合わせによって血漿中の補体等により増殖できず偽陰性となる可能性がある。*S. aureus* はコアグラーゼ産生により凝集形成し、菌数が不均一で結果がバラつくことが考えられる。VIRTUO による検査は増殖が遅い菌を検出できない可能性が残るが、重篤症状の原因となる増殖が速い細菌を除外し輸血細菌感染の軽減に役立つことが期待された。

O-008

血小板製剤の細菌スクリーニング法としての
細菌 16S rDNA TaqMan PCR 法の評価

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

吉政 隆、松本真実、池田洋平、
蕎麦田理恵子、小島牧子、松林圭二、佐竹正博

【目的】

血小板製剤 (PC) による細菌輸血感染防止対策として、採血後一定時間振盪保管した PC から採取した試料を用いて自動培養装置で混入細菌を検出するシステムが世界的に導入されている。今回、振盪保管後の PC 試料を用いて培養法と細菌 16S rDNA TaqMan PCR 法で検出能を比較したので報告する。

【方法】

4 菌種 (*Staphylococcus aureus* [SA], *Streptococcus dysgalactiae* [SD], *Escherichia coli* [EC], *Klebsiella pneumoniae* [KP]) の標準株及び臨床分離株を約 100 CFU/bag となるように PC10 単位 (5 lots) に接種し、20～24 ℃で 40 時間振盪保管後、バッゲから試料を採取した。試料は平板培地に播種し菌濃度を調べた。また試料各 8 mL を好気および嫌気培養ボトルに接種し、BacT/ALERT Virtuo にて 10 日間培養して検査した。さらに採取後凍結保管した試料 1 mL から QIAamp UCP Pathogen Mini Kit を用いて細菌 DNA を抽出し、10 μL (PC 試料 0.4 mL 相当量; 培養法の 1/40) を細菌 16S rDNA のユニバーサル領域を標的とした TaqMan PCR に供して細菌 DNA を検出した (n=1)。

【結果】

SA と SD の標準株及び臨床分離株と EC 標準株は培養法と PCR 法のいずれも陽性となった。一方、EC 臨床株で菌濃度が 10 CFU/mL 以下となった 2 例においては、培養法では 1 例陽性、PCR 法ではいずれも陰性となった。また、KP については採血後 40 時間保管後の菌量が $1.7E+7$ CFU/mL 以上の場合は PCR 法のみ陰性となつたが、抽出 DNA を 8 倍希釈して再検査すると PCR 陽性となり、PCR の反応阻害が確認された。

【考察】

採血後 40 時間振盪保管した PC 試料を用いることにより、PCR 法でも培養法とほぼ同様に混入した細菌を高感度に検出できることが示された。PCR 法は培養法に比べて検出時間が約 3 時間と短く、また、使用検体量の増量による高感度化や内部標準 DNA による PCR 反応阻害のモニタリングも可能であることから、より実用的な細菌スクリーニング検査法の一つとして期待できる。

O-009

全国導入した HEV スクリーニング NAT 試薬の反応性・特異性の解析

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾、
日本赤十字社血液事業本部²⁾

田中亜美¹⁾、小田嶋剛¹⁾、八田 玲²⁾、
谷重直子²⁾、小島牧子¹⁾、松林圭二¹⁾、
佐竹正博^{1,2)}

【目的】 日本赤十字社では HEV 輸血感染防止対策として 2020 年 8 月に HEV スクリーニング NAT を導入した。陽性となった場合、同試薬で再検査を実施しているが、その確定率は高くないため、原因を調査した。

【方法】 HEV スクリーニング NAT 導入後、陽性となった 1,882 検体について、(1)HEV RNA 定量試験 (qRT-PCR), (2)HEV RNA 定性試験 (nested RT-PCR) および HEV genotyping(分子系統解析), (3)HEV-IgM, IgA, IgG 抗体測定 (ELISA) を実施した。本検討では再検査あるいは(1)～(3)いずれかの試験で陽性だった場合は真の HEV 陽性とした。これらの陽性数を献血者数(約 336 万人)で除して HEV 陽性率を算出した。

【結果】 再検査陰性検体は 1,882 本中 667 本 (64.5%) で、このうち (1)～(3) の陽性数はそれぞれ、13 本 (1.9%), 16 本 (2.4%), 83 本 (12.4%) で、いずれかの試験で陽性となった検体は 97 本 (14.5%) であった。この中には、(1)あるいは(2)の試験で HEV RNA 陽性となり、すべての HEV 抗体が陰性の感染初期検体が 17 本 (2.5%) 含まれていた。これら HEV RNA 濃度は低値であったが、100 IU/mL 程度の検体も存在した。HEV genotype は 3a あるいは 3b であった。また (1) あるいは (2) の試験で HEV RNA 検出限界以下となり、HEV 抗体陽性となった感染中期～後期検体は 83 本 (12.4%) 含まれていた。以上の結果より、再検査陽性あるいは(1)～(3)試験のいずれかで陽性の検体は 1,312 本 (確定率 70%) となり、HEV 陽性率は 0.039% であった。

【考察】 再検査陰性の検体の中には、HEV スクリーニング NAT 検出限界 (3.6 IU/mL) 以下での非常に微量なウイルスが含まれているものもあり、これが再検査の陽性率が低い主な原因であると考えられた。また、試薬の標的領域の配列不一致により検出されづらいと考えられる検体の存在も確認された。今後は HEV スクリーニング NAT の S/CO 値を確認し、同試薬での多重測定や、異なる NAT 試薬による追加試験を実施し、1 年分のデータをまとめ、報告する予定である。

O-010

北海道における HEV NAT 陽性献血者検体の解析～4 倍 NAT 導入前後の比較～

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⁾

木谷紗祐梨¹⁾、飯田樹里¹⁾、小林 悠¹⁾、
坂田秀勝¹⁾、刀根勇一¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

【目的】 北海道では、2014 年 8 月から TMA 法を原理とする PANTHER (グリフォルス社) を用いた個別 HEV 核酸增幅検査 (NAT) を試行的に実施してきた。その後、2020 年 8 月にこれまでの HBV, HCV, HIV の同時検出系に HEV を加えた UltrioPlex E (4 倍 NAT) が全国導入された。今回、個別 HEV NAT (従来法) と 4 倍 NAT の比較を行った。

【方法】 (A) 従来法 (2014 年 8 月 1 日～2020 年 8 月 4 日) および (B) 4 倍 NAT (2020 年 8 月 5 日～2021 年 3 月 31 日) について、各期間中の陽性者の性別、年齢を検討した。また、陽性検体について real-time RT-PCR による HEV RNA の定量および分子系統樹解析による遺伝子型検査を実施し、4 倍 NAT における TMA 値 [S/CO] と PCR による RNA 量との相関を検討した。

【結果】 HEV RNA 陽性数は (A) 649 件、(B) 76 件であった。献血者 10 万人当たりの陽性者数は (A) 42 人、(B) 44 人であり、各期間中の男女比は (A) 約 5.4 : 1、(B) 約 3.8 : 1、平均年齢は (A) 42.1 ± 12.3、(B) 46.2 ± 12.3 であった。陽性献血者の献血時の平均 HEV RNA 量 [log IU/mL] は、(A) 2.3 ± 1.5、(B) 1.7 ± 1.4 で、4 倍 NAT 導入後は低濃度側に分布が移行し、RNA 量は有意に低下した ($p < 0.01$, Welch's t test)。遺伝子型の割合 (3 型 : 4 型) は、(A) 86% : 14%、(B) 87% : 13% で同等であった。4 倍 NAT の TMA 値と実際の RNA 量との間に相関は認められなかった。

【結論】 4 倍 NAT への移行後、陽性頻度や遺伝子型の頻度には差を認めなかった。グリフォルス社の資料では HEV の検出感度は従来法 : 9.6 IU/mL に対し、4 倍 NAT : 3.6 IU/mL と上昇しており、4 倍 NAT 導入後に、より多くの低濃度 HEV 陽性検体が検出された一因と推測された。4 倍 NAT で検出感度が上昇したにもかかわらず陽性頻度に差が認められなかった要因として、HEV の流行状況や試薬ロット差等が考えられるため、今後もその感染動向について注視が必要である。

O-011

献血者への検査結果通知のための HEV NAT 再検査の有用性

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⁾
中内健太¹⁾、飯田樹里¹⁾、坂田秀勝¹⁾、
岸本信一¹⁾、刀根勇一¹⁾、生田克哉²⁾、紀野修一¹⁾

【目的】 2020年8月から輸血用血液製剤に対する更なる安全対策として、E型肝炎ウイルス(HEV)の核酸増幅検査(NAT)が全国導入された。HEV NAT陽性と判定された場合は再度HEV NATを実施(再検査)し、2回の結果をもって献血者へ陽性または偽陽性の通知を行っている。今回我々はHEV NAT全国導入後のデータからHEV NAT再検査の有用性を検討した。

【方法】 2020年8月5日から2021年3月31日までに北海道で採血された171,360検体のうち、初検陽性検体について再検査を行い、さらにreal-time RT-PCRによるHEV RNA検査(HEV RNA)およびHEV IgM抗体/IgG抗体検査(HEV抗体)を実施した。また、期間中の試薬3ロットについて陽性率を比較した。

【結果】 期間中、初検陽性は120本(0.07%)であった。そのうち再検査陽性は75本(62.5%)で、全てHEV RNA陽性かつHEV抗体陽性が1本、HEV IgG抗体のみ陽性が4本、残り40本はHEV RNAおよびHEV抗体いずれも陰性であった。また、初検陽性率は試薬3ロットとも0.07%であったが、再検査陽性率はロットA:48.0%、ロットB:76.2%、ロットC:42.9%とロット差が認められた。

【考察】 再検査陽性検体は全て真のHEV陽性と考えられた。また、再検査陰性でHEV RNA陽性の1本はHEV抗体陽性だったことから、回復期のHEV低濃度検体と推測された。再検査陰性で、HEV RNA陰性かつHEV抗体陰性の40本はHEV NAT偽陽性と思われた。再検査を追加実施することでHEV NATの陽性か偽陽性かをほぼ判別できると思われた。

【結論】 通知のためのHEV NAT再検査は献血者および医療機関に、より正確な情報を伝えることができるため、極めて有用である。

O-012

東海北陸ブロック管内におけるE型肝炎ウイルス陽性献血者へのアンケート調査

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター¹⁾、
富山県赤十字血液センター²⁾
八橋有香里¹⁾、小島直樹¹⁾、鳥居紀宏¹⁾、
塩原康司²⁾、圓藤ルリ子¹⁾、竹尾高明¹⁾

【目的】 E型肝炎ウイルス(HEV)の主な感染経路は経口感染で、感染動物の内臓肉を十分に加熱調理しないまま摂取することが原因とされている。今回、東海北陸ブロック管内における感染原因及び通知への感想について調査を実施したため、報告する。

【方法】 HEV陽性(HEV NAT陽性かつ追加検査陽性)献血者への陽性通知にアンケート用紙を同封、調査への協力を依頼した。調査内容は、献血から遡って2か月以内の海外渡航歴、感染原因となりうる食材摂取の心当たりの有無、通知を受け取った感想、献血可能となった後の協力の可否とした。

【結果】 令和2年8月5日から令和3年3月31日採血のHEV陽性献血者88名にアンケート調査を依頼、47名より回答を得た。献血から遡って2か月以内の海外渡航歴がある方はいなかった。また、感染原因となりうる食材摂取の心当たりがあると回答した方は33名で、摂取した食材の内訳は肉類15名、貝類7名、果物・野菜21名であった(重複回答あり)。この33名のうち、日常的に非加熱の食材を摂取すると回答した方は20名で、その内訳は肉類6名、貝類7名、野菜・果物15名であった(重複回答あり)。陽性通知については9割が好意的に受け止めており、46名が献血に再度協力すると回答した。

【考察】 回答者はすべて国内感染であることが示唆された。東海北陸ブロック管内のHEV感染者は、非加熱の肉以外からの感染又は経路不明の感染と思われる回答をした方が目立った。感染経路が不明となった一因として、感染原因となりうる食材の摂取に気が付いていないことが考えられる。このことは、豚肉を加熱不十分で摂取してしまっていることなどが疑われる。通知に対して好意的で再度献血したい方が多かったため、通知によって感染リスクへの意識が高まることでより安全な血液の提供につながると思われる。

O-013

東北における効率的自給体制を目指した採血役割分担

日本赤十字社東北ブロック血液センター

中川國利、早坂 勤、田村昭彦、佐藤奈穂子、
築館和良、佐藤和人、柴崎 至、面川 進

O-014

広域需給管理の確立を目指して
赤血球製剤の供給及び採血計画策定と血液確保対策のカイゼン日本赤十字社九州ブロック血液センター¹⁾、
熊本県赤十字血液センター²⁾鶴間和幸¹⁾、永友堯瞬¹⁾、稻本憲正²⁾、
力丸佳子¹⁾、市山公紀¹⁾、千葉泰之¹⁾、入田和男¹⁾

血液需給管理はかつては各県単位で行われ、東北地方は必要量を確保できず、非効率的であった。そこで血液事業の広域化に伴い、必要な血液量を確実・効率よく採血するために地域血液センターが取り組んでいる採血役割分担を紹介する。【方法】2016年度から全血は、ブロック内の各県供給量割合に献血可能年齢に近い生産年齢人口割合を加味した採血に移行した。初年度は各県採血計画を生産年齢人口割合：供給量割合を5:5とし、達成度を確認しながら生産年齢人口割合を高め、2019年度からは県別全献血者割合を生産年齢人口割合にした。また成分採血は製造までの時間的制約を考慮し、製造所に近い県では新鮮凍結血漿や血小板を、遠方の県では分画製剤用原料血漿を優先して採血した。さらに効率化を図るため、400mL献血率や血小板分割率の向上、移動採血1稼働当たり献血者数増加による稼働台数の抑制に努め、業績改善が望めない固定施設の閉所を検討した。【結果】ブロック内の生産年齢人口割合に比して採血割合が高かった秋田や福島の割合が低下し、逆に生産年齢人口割合の高い宮城の採血割合が高まった。当初、採血計画を下回った宮城は献血者確保に努め、2016年度からは高まる採血割合にもかかわらずに計画を上回る採血を行った。東北ブロックは2018年度以降はほぼ全ての血液製剤において、長年の他ブロック供給依存から脱却した。また増加しつつある分画製剤用原料血漿においても、2020年度は106.9%と計画を上回った。さらに業績改善が望めない固定施設3か所を閉所し、2020年度は400mL献血率95.3%（2012年度77.3%）、移動採血1稼働当たりの献血者数43.0人（2012年度38.7人）、血小板分割率64.0%（2015年開始）と著明に改善した。【結語】過疎化・少子高齢化が顕著で自然環境が厳しい東北ブロックではあるが、広域事業運営体制の推進により他ブロックからの血液製剤供給依存を脱却し、経営収支においても改善しつつある。

【目的】2020年度、新型コロナウイルスの感染拡大や過去に経験したことのない悪天候が繰り返される中、いかに安定的に献血血液を確保するかは、以前にも増して重要な課題となっている。九州ブロックでは、想定外の状況変化に対応するため、既定の需給管理方法を見直し、供給予測と採血計画の策定方法と献血の確保力向上に向けた仕組みをつくり、広域需給管理のさらなる確立に向けて取り組んでいるので、その効果と課題を報告する。

【方法】(1) 供給予測の算出根拠となる実績データを定式化し、ブロックセンターが地域センター単位に「基準値」を提示 (2) 地域センターはその基準値に、医療機関等からの供給量変動要因を加味し供給予測を策定 (3) 生産年齢人口等に基づく採血接分率に基づき、ブロックセンターから地域センターへ採血必要数を按分 (4) 採血必要数に基づき、地域センターが採血計画を作成 (5) 1稼働あたりの採血数が実情よりも4単位を超える場合は、別途「血液確保対策実行計画」を策定 (6) ブロック需給計画委員会にて供給予測と採血計画を検証し承認 (7) 採血実績が計画を下回った場合はその量に応じて増車を義務づけ (8) 採血計画未達成が続く施設への業務改善支援として、「ドクターXプロジェクト」を発動する。

【結果】供給予測と実績の月別乖離率が年間で1.1%減少し、8施設中4施設で顕著な改善が見られた。一方、採血計画達成率は全施設で1~8%、全体では3%向上し、年間を通じて安定供給を確保することができた。中でも3施設においては、4~8%向上し顕著な効果につながった。さらに血液型別不足時に対しても、不足量を一定期間内で概ね回復することができた。

【考察】新しい生活様式を踏まえ、献血の募集および受け入れ形態の変革が求められている中で、不測の事態への迅速な対応とともに、需要に見合う計画採血のさらなる基盤強化に向け、献血予約の確立はもとより、採血確保力の向上が喫緊の課題である。

O-015

コロナ感染拡大に伴う報道リリースとその後の影響についての考察

日本赤十字社血液事業本部

国吉紀和

O-016

看護職員の効果的な採用活動の展開

埼玉県赤十字血液センター

鈴木啓一郎、木村見佳、飴谷進一、岡野陽子、西谷祐三子、佐藤恵子、岡田辰一、中川晃一郎

2020年3月3日、1995年の阪神淡路大震災以降、封印してきた報道リリースを解禁した。2月半ばから献血会場を提供する企業・団体からの辞退が顕著になり、2月末の時点で、数日後には適正赤血球在庫の下限を3割も下回ると予測されたからだ。

阪神淡路大地震の時は、血液を他県から需給調整する全国報道によって献血者が溢れ、その結果を予測・管理できず、多くの赤血球製剤の期限切れを見ることになった。2011年3月の東日本大地震の時も、一部の血液センターが血液不足をマスコミにリリースした結果、同様に善意の血液を活かしきることはできなかった。

今回、報道リリースに至ったのは、これまでの一過性の災害と異なり、赤血球在庫が週を追うごとに減少する中、終息が見えない感染拡大と献血でも感染するかも、というドナーの危惧を開けなければ、在庫の回復は臨めず医療機関への安定供給が損なわれる事態だったからだ。幸い、懸念される献血者過剰への対応としては、2018年11月に導入した予約管理システムが稼働しており、密接や密集を避けて安全・安心な献血をアピールしながら、押し寄せる献血者をコントロールできるかもしれない唯一の術であったが、如何せん漸減する血液在庫をV字回復させるため、過剰在庫は覚悟での報道リリースであった。

この後は大方予測通りの献血状況、在庫状況であったが、この報道と献血者の動向、赤血球在庫の状況等を検証し、報道利用の功罪を考察してみた。今後の報道の在り方について検討の一助となり、各センターでの効果的な取り組みの参考となれば幸いである。

【はじめに】看護職員の採用・確保は、血液の安定確保に直結する重要課題である。当センターの平成31年4月の看護職員数は、標準職員数に対して78.4%だった。この要因としては、時間外勤務や休日出勤の多さなど労働環境への不満や出産、家庭の事情などによる退職者数に対し入職者数が下回ったためであるが、離職が進むとさらに職場環境が悪化するという悪循環に陥っていた。その状況を改善するために、平成31年度から取り組んだ効果的な採用活動について報告する。

【方法】(1) ハローワークや看護協会の求人票を従来は1枚の求人票に勤務地及び雇用形態を記載していたが勤務地(10施設)ごと及び雇用形態(常勤・非常勤)ごとに作成しそれぞれ20部掲載することにより求職者の目に留り易くした。(2) 非常勤職員の時給単価を従来に比べ29%上げた。ただし賞与及び退職金を無くすことによって、年収換算では4%の上昇とし、人件費はあまり変えず第一印象の魅力を高めた。(3) 県内3ヶ所の日赤病院を訪問し、育児等で夜勤が難しい看護師の紹介をお願いした。(4) 採用試験前に希望する施設見学及び業務説明を実施した。

【結果】令和元年6月から令和3年3月末までの応募者数は188名、採用面接受験者数56名、新規採用者数は49名、紹介2名で、令和3年4月1日現在採血部門は標準職員数の95.3%まで上昇した。1人当たりの平均有休取得日数は、平成31年度3.4日から令和2年度11.3日まで上昇した。また、入職後1年以内の離職者数は、平成31年度16名から令和2年度7名まで減少した。

【考察】施設見学を実施することにより、入職後に感じるイメージギャップ(リアリティショック)を解消することができ、入職直後の退職者数の減少に一定の効果があった。今後も採血部門と連携し、採用活動の継続と労働環境の改善を行い、看護職員の定着率向上に努めたい。

O-017

事業評価に対する施設一体での取り組み

三重県赤十字血液センター

寺沼稔晃、吉田信一、川端光、今井重美、
市川浩行、水井一貴、伊神雅典、服部和人、
岡田昌彦

三重県赤十字血液センターでは、毎年実施される事業評価について、平成29年度から出張所を含めセンター一丸となって取り組みを行った結果、良好な結果を得られたので報告する。

【取組内容】

毎年度、事業評価の評価項目についての通知が発出されたタイミングで、総務課長をリーダーに、各課の係長をメンバーとした「事業評価対策部会」を立ち上げ、評価項目の内容を確認する。評価項目のうち、「安定供給区分」「事業効率区分」については、数値をもとに評価されることから、特に近年は予約率の向上、Web受注率の向上等に力点を置きながら、前年度の事業評価を参考として、現況把握を行いメンバー全員で情報共有を行う。「地域交流推進区分」「危機管理区分」では、それぞれの評価項目について、取り組みが不十分であると部会メンバーが判断した項目を列挙し、部会全体で把握する。取り組みが不十分である項目については、担当課を中心として部署を横断して対応方法やスケジュールを検討し進捗管理も行っていく。

【結果】

「安定供給区分」及び「事業効率区分」を合算した順位は、平成28年度の20位から令和2年度評価においては4位となった。また、「地域交流推進区分」及び「危機管理区分」では、自己評価の段階で、それぞれ「S」評価となった。

【まとめ】

部会を立ち上げたことで課題意識を持ちながら業務に取り組むこととなり、取組結果が評価として示されることで、職員のモチベーション向上にも寄与する結果となった。また、組織横断的な取り組みとなったことも一体感が生まれる要因となった。なお、支部における監査員監査等においても、事業評価結果は血液センターの成績を伝える良いツールとなった。設定された評価基準は、現在の血液事業が目指す方向性であることから、移転新築を控えた当センターとしては、新しい器に見合う事業内容の向上を図るべく、今後も積極的に取り組みを行っていきたい。

O-018

カナダにおける免疫グロブリン需要量の急増に対する採漿政策

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科¹⁾、
お茶の水女子大学生活科学部²⁾、東京外国语大学³⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター⁴⁾、
日本血液製剤機構⁵⁾、国立感染症研究所⁶⁾、九州大学病院⁷⁾、
長崎大学病院⁸⁾、福岡県赤十字血液センター⁹⁾、
大阪府赤十字血液センター¹⁰⁾

菅河真紀子^{1,2,3)}、津野寛和⁴⁾、木村洋一⁵⁾、
野島清子⁶⁾、平安山知子⁷⁾、長井一浩⁸⁾、
佐川公矯⁹⁾、谷慶彦¹⁰⁾、小暮孝道¹⁾、
河原和夫¹⁾

【目的】グロブリンの世界的不足に対して、我が国も早急な施策が求められている。海外の政策を調査し、方針やアイディアについて学ぶことは今後の我が国の血漿分画事業にとって必要不可欠である。グロブリン使用大国カナダの情報を収集し、過去の対策とその結果および現在進行中の試み、および今後の方針について調査した。

【方法】非売血推進派が集まる世界血液事業学会IPFA (International Plasma Fractionation Association) とEBA (European Blood Alliance) の学会に参加し、カナダ血液事業に関する情報を収集するとともに、公開されている資料を参考にカナダ血液事業についてまとめた。

【結果】グロブリン使用量が世界第2位のカナダも10年間で需要が倍増しており、かつては50%を維持していた国内自給率は、現在13%迄落ち込んでいる。自給率向上のために5カ年計画を立て、免疫グロブリン製剤の使用量の抑制と適正化を推進しているが、改善にはつながっていない。そのため若年層のドナー獲得政策、血漿採取センターの分画専用化、一回の採漿量上限の変更、血漿採取に特化した自己完結型採漿施設の設立などを行い、採漿能力の向上を図っている。一方、有償採血事業者による無償採血量の侵食問題も深刻化しており。若年層の有償採血化を防ぐための対策も急がれている。

【考察】医学の進歩に伴い、グロブリンの需要が急増している。それを支えている血漿の3分の2がアメリカの有償採血であり、血漿の価格は年々上がっている。世界の人々が安心して血液製剤を使用できるようアメリカに頼らない原料採取基盤の確立が必要である。そのためには、カナダ血液センターをはじめ非売血推進国のあらゆる政策を参考にし、採血コストを最大限削減することが課題となる。価格を世界水準に近づけるよう、我が国においても全血採血と成分採血の切り離し、適切な規定の設定が望まれる。

O-019

看護師養成高校における輸血セミナーの開催について

埼玉県赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
須永 翼¹⁾、太田 茂²⁾、菅野拓也¹⁾、
松田充俊¹⁾、飴谷進一¹⁾、稲村靖彦¹⁾、
鈴木 剛¹⁾、武井浩充¹⁾、岡田辰一¹⁾、
中川晃一郎¹⁾

【経緯】 本セミナーは、5年一貫教育を行う埼玉県内唯一の看護師養成専門高校である埼玉県立常盤高校からの依頼を受け、5年生（専攻科2年）74名を対象に開催した。同校はJRCに加盟しており、当センターと共同で献血啓発紙『彩の国けんけつ NEW!!』を定期発行するなど赤十字の事業に関わりの深い高校である。開催した令和2年度は、新型コロナウイルス感染拡大の影響を受け病院実習を行えず、同校は学生の経験不足を懸念していた。特に輸血に関しては、国家試験受験を前に、知見を深める必要があったことから、当センターへセミナー開催に関する相談があった。

【開催内容】 同校からの依頼は、実習に代わる輸血手技や血液製剤の取り扱いといった臨床の現場に則したセミナー開催であった。そのため総務課だけでは対応が難しく、学術情報・供給課と連携し執り進めることとした。学生向けのセミナーは学術係の職員も初めての経験だったが、輸血手技や血液製剤の取り扱いに関しては視覚に訴えるよう動画での説明とし、さらに模擬バッグと輸血セットに触れることにより輸血現場をイメージし易くした。また、資料には国家試験の過去問題を織り交ぜることで知識の定着を促し、献血に関する全般的な内容の講義を行うことで、輸血用血液製剤への理解が深まるよう工夫した。

【結果と考察】 セミナー後のアンケートでは、「輸血のポイントを理解できた」「授業で触れられていない点を知れた」等のコメントがあり、学生の知見を深める一助になったと考えている。また、「輸血の背景に多くの人が関わっていることが分かった」という意見もあり、血液製剤と献血との関係性も強く認識していただけた感じている。今後同様の依頼があった際には採血課との連携も加えより臨床に近い効果的なセミナーとしたい。

O-020

全利用者『IT 補完計画』

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

牧野茂樹、角谷利之、藤田秀行、眞宮浩樹、
平山文也、瀧原義宏

【はじめに】 ITの活用は、もっと身近で日常的なことにするため、全利用者に対する「IT 補完計画」を進めていく。計画名は、20代から50代まで広く人気のある某アニメの「人類補完計画」になぞらえており、計画名が認知されることによる意識付けの効果も狙ったものである。**【目的】** 各種システムを、もっと便利に、もっと簡単に活用し、生産性向上、コミュニケーションロスの抑制（共通の理解）、不祥事（セキュリティ・情報漏洩）の未然防止などを目的とする。**【方法】** 第一段階として、案件ごとにリーダーとなる担当者と協働し、システム部門が集中的に介入し、各リーダーに成功体験を積み上げた。第二段階として、各リーダーによる部門内の自発的な運用を促していく。**【結果】** YouTubeを活用した教育資材等の動画マニュアル化については、教育訓練責任者及び人材育成係長とコミュニケーションを密に取りことで、積極的に活用され、資料の内製化やコロナ禍でも参考や対面をせずに教育訓練及び研修を実施することができた。また、作業手順の動画コンテンツ作成においては、各リーダーに全工程経験させることにより、検査・製剤部門において自発的に作成し、業務利用出来るようになった。**【考察】** ITの利活用は、特定部門だけでなく、全社的に行う必要がある。各部門のリーダーとコミュニケーションを密に取り組むことが、成果への近道であることが分かった。成果が産まれると、IT技術を業務に活用する気風の醸成と、自立した運用支援が期待できる。今後は、従来の技術のみならず、新たな汎用化技術（AI・ロボット・RPAなど）の日常利用を推し進めるべく、引き続きITリテラシーの向上に取り組んでいきたい。マイクロソフト社の業務自動化ツールであるRPAの活用については、Office製品を使える職員は誰でも追加費用なしに利用可であるため、文書管理や定型報告の自動化などに活用していきたい。

O-021

原料血液の搬送計画表を作成する RPA (Robotic Process Automation) の開発

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾
鈴木 涉¹⁾、永井 猛²⁾、内藤 祐¹⁾、
秋野光明¹⁾、紀野修一¹⁾

【目的】 北海道ブロック製造部門では、献血推進部門が作成した献血稼働計画表（Excel）を基に原料血液の搬送計画表（Excel）を毎週作成し、関連部門へ配信している。搬送計画表に記載する原料血液の集荷時刻は、地図検索サイトを用いてすべての採血施設と製造所間の所要時間を調べた後、担当者の経験則を交えて決めている。今回、採血施設と製造所間の最適ルートと所要時間を検索するRPAを開発した。

【方法】 RPAは、UiPathを用いて開発し実行した。<RPAを導入した工程>献血稼働計画表の1週間分のデータを搬送計画表の所定シートに転記する。Google ChromeでGoogleマップを起動し、車ルート検索を用いて出発地には搬送計画表に記載の採血施設を、目的地には製造所または各事業所を入力して所要時間を取得する。取得した所要時間を搬送計画表へ転記する。すべての採血施設に対して、車ルート検索と転記を繰り返し行う。<導入効果> RPA導入前後の作業時間、ヒューマンエラー防止について検証した。

【結果】 担当者は、採血施設と製造所間の所要時間を検索し転記するRPAを内製化した。所要時間を検索する作業が省略できたため、RPA導入後、搬送計画表の作成がRPA導入前の6時間／月から1時間短縮した。担当者の経験則で決めることが多かった所要時間は、すべて地図検索サイトの結果を利用できた。担当者は、得られた所要時間から、より最適な集荷時刻を設定する作業に集中することができた。ルート検索における出発地や目的地の入力ミス防止に役立ち、RPA導入後は関連部門への周知も早まった。

【結語】 原料血液の搬送計画を立案する部署や関連様式は全国で異なるため、各施設に応じた修正を要するが、Googleマップを利用した採血施設から製造所への所要時間を算出する検索機能は他製造所でも利用可能である。また、販売部門における医療機関への最適な配送ルートの検索等にも、当該RPAは応用可能である。

O-022

Microsoft forms の導入による業務軽減

宮城県赤十字血液センター

真山恵介、上杉雄二、木村康一、鈴木一江、
佐藤優衣、菊地 薫、大場保巳、峯岸正好

1 現状及び問題点総務課では業務として様々な集計作業を日常的に行っている。自治体等からの調査報告のための情報集計や、職員からのアンケート集計である。作業はほとんどの場合、紙出力した調査票を対象者に送付、またはBSHガルーンシステムより連絡し回答を頂き、最終的に総務課職員がエクセル等で集計していた。作業の流れは、調査票を紙出力⇒封筒詰め⇒所属毎に仕分け⇒職員に送付、と時間を費やしていた。2 取り組み内容 令和2年6月よりMicrosoft365が導入され、Microsoft formsというアンケート作成ツールが利用可能となった。このツールを用いて集計作業の簡略化を目指し、毎年時間を費やしていた定期健康診断の希望調査集計に用いることとした。まずMicrosoft formsのアンケートを作成し、職員への封書による通知をなくし各課への通知のみとした。通知には、回答するためのMicrosoft formsにアクセスできるQRコード及びリンクを掲載した。3 効果 (1) 封筒詰め作業がなくなり業務時間を減らすことができた。(2) 希望調査の集計作業も簡略化できた。(3) 担当職員の時間外労働が減少できた。導入前 平成30年：約13時間 令和元年：約11時間

導入後 令和2年：0時間 4 今後の課題 Microsoft formsによるアンケート作成には、回答に不慣れな職員のために「設問の答えやすさとわかりやすさ」、集計時にデータ切り貼りによる集計ミスを減らすために「集計が簡単な形式」にすることが求められると感じた。具体的には、質問の分岐を減らしてわかりやすくすること。そして最終的に集計する帳票とMicrosoft formsからダウンロードするエクセルの並びを同じにすることで、切り貼りのみで集計が済むような形を目指したい。

O-023

製造業務体制の見直し（効率化）について

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】 製剤業務の効率化に向けた技術導入（自動化）が進み、当製造所には、平成31年3月にはTACSIが導入された。自動化の目的は、作業の効率化、品質の均一化、適正な工程管理であるが、TACSIの導入後、作業員から負担が増加したとの意見があり、その効果を実感できない所があった。今回、我々は、主に日本生産性本部（以下コンサルタント）の支援を受けて、製造業務体制の効率化を行ったので報告する。**【方法】** 1. 現状を把握するため、作業者へのヒアリングを行い、全血採血受入から分離までの各工程の作業時間、作業人数のモニタリングを行った。2. 問題点について、血液事業本部製造管理課及びコンサルタントとの意見交換を行い、取り組むべき項目を整理した。3. コンサルタントの支援の元、多能工化、適切な作業指図、標準時間の設定等について検討した。4. 一部の作業については、作業に対する人工※を比較することで改善の効果を評価した（※人工は、1本あたりの処理時間×人数で算出した作業量を示す値）。5. 改善後、効率化について、職員にアンケートを実施した。**【結果】** 全血工程において、詳細な作業者指図（作業員毎に作業の時間割を記載）と作業開始時間の設定（例：白徐を開始する時間を目標終了時間から設定し、作業時間を圧縮する）により、全血工程では人工が2割軽減された。結果の詳細については、本学会で、当製造所から報告する2つの演題にて報告をする。職員に対する改善後のアンケート調査では、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。また、効率化に伴い、残業時間の削減及び有休所得率の向上も見られた。**【考察】** 活動に携わった職員は、効率化への意識が高まったが、今後は、更に製剤課全員に意識を広げていく、又はそれを維持してゆくための取り組みが必要である。また、今後、原料血液搬送体制についても、関係部署の協力を得て改善を進めていきたい。

O-024

全血作業における作業標準時間の設定

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

山田裕貴、関口涼介、神谷信輝、三輪 泉、
新田 誠、葛谷孝文、竹尾高明

【目的】 当製造所では全血作業において、同じ処理本数でも作業終了時刻にばらつきが認められた。そこで今回、全血作業における作業標準時間を設定し、適切な人員配置で作業する取り組みを行ったので報告する。**【方法】**

1. 作業標準時間の設定（1）受入工程、白血球除去工程、遠心分離工程の各工程における1本あたりの処理時間（秒/本）を算出し、1本あたりの処理時間に作業人数を掛け、人工（人・秒/本）を算出した。（2）人工を基に作業標準時間を設定した。（3）全血セグメント作製工程は、作業人数により所要時間が大きく異なるため、10分間にセグメント作製できた本数を1から3名で行い比較した。2. 人工の比較取り組み前後での作業人工の変化を比較した。**【結果】** 1. 作業標準時間の設定

各工程における平均処理時間は、受入工程27.3（秒/本）、白血球除去工程（懸架）17.7（秒/本）、白血球除去工程（回収）16.5（秒/本）、遠心分離工程19.6（秒/本）であった。セグメント作製工程では1名32.4（秒/本）、2名17.2（秒/本）、3名17.0（秒/本）であった為、2名での作業とした。このデータを基に遠心分離工程の1名あたりの作業標準時間を、取り付け40（秒/本）、取り外し33（秒/本）に設定した。2. 作業人工の比較取り組み前後で人工を比較すると翌日分離の人工は350（人・秒/本）から293（人・秒/本）と17%減少し、当日分離の人工は370（秒/本）から263（人・秒/本）と29%減少した。さらに職員への人工に関する考え方が浸透した1年後の状態を比較したところ、翌日分離では241（人・秒/本）、当日分離では197（人・秒/本）とさらに各々18%、26%減少した。**【まとめ】** 作業標準時間の設定により、目標作業終了時刻に合わせて、各工程に適切な人員を配置できるようになった。作業効率が上がり、他のGMP業務を行う時間を捻出することが可能となった。

O-025

血小板原料の受入時凝集低減に向けた試み
—トリマ分割採血時の抗凝固剤比率と一時保管方法の変更—

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⁾

布施久恵¹⁾、若本志乃舞¹⁾、秋野光明¹⁾、
岩渕佳恵²⁾、算用子裕美²⁾、後藤由紀²⁾、
塚田克史¹⁾、薄木幸子²⁾、荒木あゆみ¹⁾、
生田克哉²⁾、山本 哲²⁾、紀野修一¹⁾

【目的】 血小板原料の受入時凝集低減は血小板製剤の出荷遅延の解決策となる。我々は CCS の非分割採血では、血小板原料の輸送距離 / 時間が長いほど凝集発生が高いことを報告している。先般、血小板成分採血における血漿採取量の上限が引き上げられた後、トリマ分割採血における凝集発生が増加した。今回、血小板原料受入時の凝集低減に取り組んだので報告する。

【方法】 以下の 3 つの対策を実施した。対策 (1) トリマ分割採血の回路内抗凝固剤比率を 0.77 増やした。(2) 血小板原料一時保管時にラベル面を下にしてバッグを重ねず静置する方法へ変更した。(3) 一時保管温度の設定を 24 ℃から 20 ℃に変更した。血小板原料の輸送時間が約 1 時間以内の 4 採血施設 (A 群) では対策 (1) と (2) を、約 3 時間の施設 (B) では (2) と (3) を実施した。(1) は約 1.5 カ月、(2) と (3) は約 3 カ月の凝集発生率 (凝集本数 / 受入数) を算出し、トリマ分割採血と CCS 非分割採血を対象として対策前後の凝集発生率を比較した。なお (2) と (3) は血液事業 (42, 791-3, 2020) を参考にした。

【結果】 トリマ分割採血の凝集発生は、対策 (1) により対策前の 18.1% (127/703) から 8.0% (65/810) に低下し、(2) を加えたことで 4.6% (66/1449) とさらに低下した。対策 (2) による CCS 非分割採血における凝集発生の低減効果は A 群及び B 施設のいずれにおいても認められなかった (A 群 対策前 : 19.3% 138/714, 後 : 19.9% 164/825) (B 対策前 : 74.7% 221/296, 後 : 87.9% 233/265)。B では、(2) に加え (3) を実施したが凝集発生は 76.9% (273/355) と変わりはなかった。

【まとめ】 トリマ分割採血では、回路内抗凝固剤比率を増すことで凝集発生の低減効果がみられた。しかし既報と異なり、CCS 非分割採血の凝集は一時保管方法の変更では低減しなかった。凝集の発生にはドナーの背景等の要因も大きく関与していると考え、成分採血装置とドナーの組合せも考慮した凝集低減策の検討を進めている。

O-026

東北ブロック血液センター 製造部門における労働安全対策への取り組み

日本赤十字社東北ブロック血液センター

中島晶子、三浦正光、田口 剛、高橋翔太朗、
大場利香、小砂子智、神山 泉、柴崎 至

【目的】 製造部門では大容量冷却遠心機をはじめとする様々な機器を使用している。製造所の集約により血液保管設備も単体の冷蔵庫・冷凍庫からプレハブ冷蔵庫・冷凍庫に変更されたことや近年の自動化設備の導入により、新たな労働災害のリスクが発生していると考えられる。2019 年 4 月に作業室内での労働災害（出血を伴うケガ）が発生したことをきっかけに、作業室内外の労働安全対策を実施したので報告する。**【方法と結果】** 最初に危険個所（潜在的な危険性）を顕在化する。次にリスクアセスメントの実施し、発生頻度やリスクが高い箇所から改善を行う。リスクアセスメントは負傷・疾病の重篤度（軽度、中程度、致命的・重大）と発生頻度（ほとんどない、可能性がある、高いか比較的高い）からマトリクス法を用いてリスクを 1 ~ 3 の 3 段階で評価した。その結果リスク 3 は自動化設備や TACSI 周辺での転倒の危険と、監禁警報のない急速凍結装置への閉じ込めであった。リスク 2 は自動化設備や製品等の搬送で使用しているベルトコンベアへの巻き込み、冷蔵室等のドアへの指や体の挟み込み、作業室内スロープでの荷崩れ、原料血液・検体を運ぶ AGV（無人搬送車）との衝突が挙げられた。**【安全対策】** リスク 3 とリスク 2 で発生頻度の高いものから改善を行った。転倒する危険がある箇所を一部通行禁止にし、TACSI のコード類にカバーをついた。急速凍結装置は作業上の注意点を製造所 SOP に記載の上教育訓練を実施し、作業予定をミーティングで周知することによりリスクを低減することができた。全体教育訓練に「AGV の運用における注意点」を盛り込み、衝突防止にラウンドミラー等を設置した。**【まとめ】** リスクアセスメントを用いて作業室内外の危険個所を洗い出し、安全対策を実施することで労働災害の発生リスクを低減することができた。今後も作業室内外の危険個所のリスクを低減させるべく作業環境の改善に取り組んでいきたい。

O-027

東北ブロック血液センター製剤部門におけるインシデントレポートの報告状況の推移について

日本赤十字社東北ブロック血液センター

田口 剛、三浦正光、高橋翔太朗、大場利香、
小砂子智、神山 泉、柴崎 至

【目的】 当センター製剤部門は 2015 年度のインシデントレポート報告数が 22 件と他のセンターと比べて過小であった。事例を多く収集し、共有、解析、対策することでミスを防ぐ事につながる。そのため当事者がインシデントレポートを紙面で提出後、担当者がまとめてインシデントレポートシステムに入力する運用に変更した。本報告では 2016 年度～ 2020 年度におけるインシデントレポート報告件数の推移と集計結果について報告する。**【方法】** 2016 年度～ 2020 年度のインシデントレポート報告数を比較した。2018 年度～ 2020 年度で最も報告数の多い“全血由来製造”に関連するインシデントの内、多発する“行為”について年度毎の報告数を比較し、検討を行った。また、解析により件数の多かった「分離不良」は定期的な教育訓練を行い、「フィルトレーション」には作業室モニターでスライドを流して注意喚起を実施した。**【結果】** 報告数は、以下のとおり顕著に増加した。

2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
134 件	403 件	493 件	655 件	588 件

2018 年度～ 2020 年度の全血由来製造に関連する行為の内、TACSI 導入により増加した「分離不良」に関するインシデントにおいて、2018 年度は 8 件、2019 年度は 40 件と増加傾向だったが、2020 年度は 25 件と減少しており、定期的な教育訓練の継続効果が見られた。また、「フィルトレーション」が 2019 年度から増加傾向で、52 件中 32 件 (65 %) が「クランプ忘れとクランプずれ」だった。**【まとめ】** 報告数の増加により詳細な解析を行えるようになり一部対策で件数を減少させることができた。また、多発するインシデントレポート提出により CAPA を実施した事例もあった。過誤を未然に防ぐにはインシデント事例の集積と情報共有、そして再発防止対策を講じる必要がある。今後もインシデントレポートを活用し継続的業務改善に繋げていきたい。

O-028

新生児・小児輸血用の分割血小板製剤の品質—小容量バッグ内のエアーが血小板の品質に及ぼす影響—

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

金子祐次、平山順一、宮田茂樹、佐竹正博

【背景】 血小板製剤 (PC) の分割調製は血小板原料血液バッグと分割用バッグを無菌的に接続して行う必要がある。この時、分割用バッグにもともと含まれているエアーは血小板の品質低下を招く恐れがあることから製造工程上、必要に応じてエアーを除去する手順となっている。しかし、現行の 1 単位及び 2 単位 PC についてはエアーを除去しない場合もある。今回、残存するエアーが 1 単位及び 2 単位 PC の品質に影響を及ぼしているかを検証した。**【方法】** 検査落ちの照射 10 単位 PC を採血翌日 (Day1) に 2 本混合した後、1 単位、2 単位相当量をそれぞれ小容量分割バッグ (BB-T030DJ, テルモ) に移した。一方はバッグ内にもともと含まれているエアーを残してエアー有り群 (Air+) とし、もう一方はエアーをプール PC バッグ側に戻してエアー無し群 (Air-) とした。1 単位、2 単位 PC それぞれ Air+ と Air- を 3 バッグずつ作製し Day4 まで振とう保存した。試験は 5 回実施した。**【結果】** pH は 1 単位、2 単位 PC 共に Day4 まで Air+ と Air- の両群間に有意差はなく、7.3 以上を維持した。pO₂ 値は Day2 において 1 単位、2 単位 PC 共に Air+ に比べ Air- が有意に低かったが、Day3 以降は両群間に有意差を認めなかった。その他の品質パラメーター (血小板濃度、pCO₂、MPV、HSR、凝集能、形態、CD62P) は、Day4 まで 1 単位、2 単位 PC 共に Air+ と Air- の両群間に有意差を認めなかった。一方、微小凝集塊の発生件数は Day4 までに 1 単位 PC では Air+ で 3 検体 /5 検体、Air- で 0 検体 /5 検体、2 単位 PC は Air+ で 3 検体 /5 検体、Air- で 1 検体 /5 検体観察された。**【考察】** 保存中 1 単位及び 2 単位 PC 中に含まれるエアーの有無は血小板の品質パラメーターには大きな影響を及ぼさなかったが、バッグ中に残存しているエアーは微小凝集塊の発生に関与している可能性が示唆された。しかし、エアーを除去しても微小凝集塊が 1 例発生したことからエアー以外の要因が複合的に関与している可能性も想定できる。

O-029

PMDA による無通告査察を想定した当製造所製造部門の取り組み

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

佐藤真吾、樋口敏生、大川知佐子、梅田浩介、秋野光明、紀野修一

【はじめに】2016 年から無通告での立入検査（以下、無通告査察）が PMDA により行われている。無通告査察は不正行為や虚偽の記録作成を防止する観点から、普段の製造現場の状態を確認することに主眼が置かれる。北海道ブロック血液センター製造部門では GMP 強化として、2020 年 8 月から無通告査察を想定した準備及びその対応の強化に取り組んだ。2021 年 5 月には実際に無通告査察を経験したため、事前の取組と実経験から得た課題を報告する。**【取組内容】**1)2S の徹底：製造作業室と資材室の巡回点検を複数回実施し、現場の整理・整頓を徹底した。2) 実践練習：初期対応マニュアルを作成し、課内でプラントツアーを反復練習した。3) 過去の指導事項への対応：他施設での指導事項やプラントツアー時の質疑事項を整理して回答例を作成した。4) 模擬査察：品質部調整官を査察官役とした模擬の無通告査察を行った。**【結果】**1) 現場の巡回点検時に不適切とされた付箋やメモを廃棄して、必要事項を指図書や掲示物の GMP 文書とした。また、不要物の撤去や区分表示の明示など、製造現場の 2S が徹底された。2) 初動時の役割分担や確認項目を明記した初期対応マニュアルを準備することで、スムーズな対応を可能とした。3) 回答例の作成は、質問傾向の把握と説明レベルの統一、さらに担当者の育成にも役立った。4) 初期対応マニュアルで定めた初動を実践し、プラントツアー時の動きと説明方法を検証することができた。**【まとめ】**実際の無通告査察では、事前に行っていた取組みをプラントツアーや書面調査での説明に活かし、円滑に対応することができた。しかし、初期対応マニュアルの通りに実施できなかった事項や現場での表示不備も見つかり、初期対応マニュアルのプラッシュアップと細部にわたる現場巡回の必要性を感じた。実査察の課題を教訓に、引き続き適切な製造環境の維持を心がけ、より実践的な取り組みを進めていきたい。

O-030

保管機器の管理における温度監視システムの温度記録から作成した相対度数分布（図）の有用性

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

野畠智樹、高橋泰子、圓藤ルリ子、竹尾高明

【目的】血液事業においては、温度管理を必要とする原 料、資材及び製品等を取り扱うことから保管機器を多数 使用しており、保管機器の安定的な稼働は業務の遂行に 不可欠である。当施設では温度監視システムによる保管機器の集中管理を実施しており、日常点検に同システムを利用している。日常点検では 1 日分の記録を基に保管機器の正常稼働を確認しているが、長期的な稼働状況を 把握するに至っていない。今回、同システムの温度記録から作成した相対度数分布図を用いた方法を検討したので報告する。

【方法】冷蔵機器 24 台及び冷凍機器 34 台を対象として、 温度監視システム（株式会社チノー）から得た 1 分間隔の 温度記録を基に、2019 年 4 月から 2021 年 3 月までの 月別の平均値、最頻値及び相対度数分布を Microsoft Excel を用いて算出し図示した。また、長期的変動を 把握する必要が生じた機器については、2014 年以降の各年 同月において、同様に月別に算出し図示した。

【結果】正常稼働している保管機器における温度記録の 相対度数分布は、若干の変動を含む機器固有の波形とし て収束していた。故障歴のある冷凍機器 1 台については、 故障前に低温域の相対度数が減少するとともに波形全体 の高温側への変位が認められ、異常兆候であることが示 喚された。また、別の故障歴のある冷凍機器 1 台につい ては、ある時期から高温側に別の波形として現れ、冷却 性能の低下が示唆された。

【考察】平均値及び最頻値だけではなく、温度記録全 域を相対度数分布として図示することにより、保管機器の 稼働状況を仔細に評価することができた。加えて、時期 の異なる相対度数分布を比較することにより、稼働状況 の変化を捉えられた。相対度数分布図の作成は容易であ り、本施設では保管機器の動作検証の資料として導入し た。また、相対度数分布から機器の変調を的確に察知す ることができ、故障前に修理を行う時期を知る有用な手 段となり得ると考える。