

O-031

試験検査における指図記録書の作成と運用

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

三浦佳乃、武田尋美、大橋 恒、刀根勇一、
紀野修一

【はじめに】

医薬品製造業の品質部門は、手順書等に基づき品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行う義務があり、その指図や記録については、完全性（Data Integrity）が求められるが、製造所 SOP 作成の手引きで示される様式は十分とは言えない。我々は2018年2月より試験検査指図記録書（以下、指図記録）を作成し、その指図に従って作業内容を記録しているので作成内容と運用効果について報告する。

【方法】

製造所 SOP に基づき責任者の指図と承認、担当者の作業と確認事項及び添付する記録帳票等を列挙した。また、進捗管理が可能となるよう具体的な作業を工程順に記載し、確認レベルに応じた確認者欄を設けて同時性及び帰属性が明確になるよう作成した。

【結果】

血液型一次検査については作業内容に応じ、血液型一次検査指図記録、血液型検査指図記録、不規則抗体検査指図記録の3種類とし、1) 検査年月日 2) 検査バッチ 3) 担当者 4) 品質責任者 5) 使用機器番号 6) 使用試薬受入管理番号 7) 作業内容の指図とした。指図に基づく機器と試薬を使用して作業を実施し、進捗や確認結果、担当者名を記録した。また、重要な工程である《検体分析開始》、《検査結果出力》及び《検査成績確定》については、指図された品質責任者が作業の妥当性を評価し、承認後に作業を開始することとした。さらに検査用検体受入、サンプリング及び検査バッチに係る作業についても同様な指図記録を作成したことから、担当者は内容を確認しながら確実に手順通りの作業を進められ、思い込みによるエラー回避にも役立った。また、重要な工程の前に品質責任者の承認を得ることによる逸脱事例等への早期対処、GMP 調査等での作業内容の説明においても有用であった。

【結論】

試験検査における指図記録を作成したことにより、改正 GMP 省令で求められる当該作業の文書による指図や Data Integrity の ALCOA 原則に沿った内容を記録することが可能となった。

O-032

製造業務における動画の活用について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター¹⁾、
広島県赤十字血液センター²⁾

鬼石修史¹⁾、北川開平¹⁾、青井功恭¹⁾、
佐伯昌与¹⁾、石田忠三¹⁾、栗木原修治¹⁾、
原田博道²⁾、小林正夫¹⁾

【はじめに】製造部門は原料血液の分離時間等の時間制約がある業務が多く、所属する職員数も多いため、業務時間内に十分な教育訓練時間を確保することが難しい。動画を活用することで、教育訓練及び製造業務を効率化し十分な教育訓練等の時間の確保が可能なのではないかと考え、その方法を検討した。【方法】次の3種類の動画を撮影・作成した。(1) 教育訓練補助教材としての動画 新しい職員が採用されるたびに教育訓練が必要となるが、指導に当たる講師の拘束時間が多くなり負担が大きいため、教育訓練補助資料用の動画を作成しておくことで、講師の時間が取れない場合でも受講者は自己学習することができ、効率よく教育訓練を進めることが可能であると考え、効果を検証した。(2) 作業の標準化を目的とした比較動画 教育訓練の終了から時間が経過すると自己流の手順が発生しやすくなり、同一の製品を製造するうえで好ましくない。作業の様子を録画し、標準作業と比較することで、作業者が手順の誤りを自覚し、手順の修正につなげることが可能であると考え、効果を検証した。(3) 業務分析用動画 動画は撮影・編集して教育等の目的で視聴するだけでなく、撮影した動画をもとに作業手順等の分析に活用可能であると考え、実際に撮影・分析を行い検証した。【まとめ】(1) の動画は受講者に作業のイメージは伝わるが、内容が難しいという意見が得られた。その手順に慣れている職員が動画を作成するため速度が速く、内容も濃いものになりやすいので、受講者にとって理解しやすい動画を作成する必要がある。また、手順の変更への対応等の課題が挙げられた。(2) の動画は作業のどの部分が問題なのか指摘及び理解がしやすいという意見が得られた。(3) の動画は分析者にとって都合のよい時間に分析することができ、分析対象者は直接時間等を計測されるよりもプレッシャーが少ないという意見が得られた。

O-033

男性複数回成分献血者における採血機種とフェリチンの関係に関する検討

福岡県赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社九州ブロック血液センター²⁾
岩崎潤子¹⁾、相良康子²⁾、中村仁美²⁾、
古賀宗幸¹⁾、柴田浩孝¹⁾、入田和男²⁾、松崎浩史¹⁾

【目的】成分献血での鉄喪失は主に回路内残血及び検査採血の2つの機序によると考えられる。我々は、献血回数と採血機種の違いが献血者の体内鉄貯蔵量に与える影響について解析した。【方法】2019年12月23日～翌年1月30日に来所した、1年以内に全血献血歴のない男性献血希望者を対象とし、採血機種の回路内残血量の違い（CCS/テルシス:C群,残血約18mL、トリマ:T群,残血約30～60mL）、1年以内の献血回数により6つのグループ（Con:献血なし,C1:CCS/テルシスのみで1-6回,C2:7-12回,C3:13-24回,T1:トリマのみで1-6回,T2:7-12回）に分け、フェリチン、年齢、総献血回数を解析した。【結果】各群の人数およびフェリチンの平均値はCon:39人（116.92ng/mL）、C1:22人（74.29 ng/mL）、C2:9人（42.61ng/mL）、C3:10人（13.72ng/mL）、T1:43人（90.27ng/mL）、T2:18人（44.61ng/mL）、年齢および総献血回数の平均値は、Con:40.2歳（11.3回）、C1:51.9歳（80.1回）、C2:50.8歳（119.1回）、C3:53.5歳（232.1回）、T1:45.3歳（47.4回）、T2:45.3歳（114.2回）であった。フェリチンは、C群、T群ともに1年以内の成分献血回数が多いほど低値であったが（ $p < 0.05$ ）、C1とT1、C2とT2では有意差はなく（ $p=0.25$ 、 $p=0.91$ ）、採血機種による差は認められなかった。C3はC2、T2に比し、フェリチン値が1/3以下と著しく低値であった（ $p < 0.001$ 、 $p=0.018$ ）。【考察】CCS/テルシスでの回路内残血量はトリマの約1/2以下であるが、今回の解析では、1年以内の献血回数が同等のグループではフェリチン値に有意差はなかった。さらに、C3とT2では年間の最大残血量（C3:432mL、T2:360～720mL）に大きな差がないにもかかわらずフェリチン値に3倍の差があったことから、献血者の鉄喪失には献血毎に採取される初流血除去の影響が大きいと考えられた。頻回、長期にわたる成分献血ではCCS/テルシスを使用しても潜在的な鉄欠乏を来すことが示唆され、これらの献血者においては鉄補充等の検討が必要と思われる。

O-034

成分献血者の体内鉄貯蔵量の指標としてのRET-Heの有用性について

福岡県赤十字血液センター¹⁾、
シスメックス株式会社²⁾、
日本赤十字社九州ブロック血液センター³⁾
岩崎潤子¹⁾、折田 茂²⁾、相良康子³⁾、
中村仁美³⁾、平 昭彦²⁾、古賀宗幸¹⁾、
柴田浩孝¹⁾、入田和男³⁾、松崎浩史¹⁾

【目的】頻回成分献血者の鉄欠乏を防ぐことは献血者保護と献血者確保のための重要な課題である。頻回成分献血者の検体を用いてフェリチンとRET-He（網赤血球ヘモグロビン当量）、Hb、MCH、MCVの関係を解析し、体内貯蔵鉄量の指標としてのRET-Heの有用性について検討した。【方法】2019年12月23日～翌年1月30日に来所した献血希望者（男性333名、女性195名）の血算検体又は初流血除去ポーチの残余血液を採取し、RET-He等は多項目自動血球分析装置XN-1000（シスメックス）、フェリチンはArchitect i1000（アボット）で測定した。フェリチン12ng/mL未満を鉄欠乏とし、RET-He、MCH、MCVによる検出能をROC解析で比較した。1年以内に全血献血歴のない男性329名を1年以内の成分献血の回数でA:0回、B:1-12回、C:13-24回の3群に分け、フェリチン、RET-He等について解析した。【結果】ROC解析の結果（AUC、感度、特異度、カットオフ値）は、RET-He（0.85, 71%, 91%, 31.6pg）、MCH（0.83, 85%, 94%, 29.8pg）、MCV（0.76, 66%, 88%, 89.1fL）であり、RET-HeとMCHは鉄欠乏に対して高い検出能を示した。AUC低値のためMCVは以降の解析から除外した。A、B、C群での平均値の比較では、フェリチン（116.92, 60.68, 22.05）、Hb（15.92, 15.61, 14.77）、RET-He（33.13, 32.94, 31.86）、MCH（30.46, 30.38, 29.82）であり、フェリチンは各群間に有意差があったが、HbとRET-HeではB-C群間のみに有意差があった。MCHは各群間に有意差を認めなかった。【考察】今回の検討ではRET-Heの鉄欠乏検出能は高く、献血回数の多い群で有意に低値を示した。献血回数が多い群でMCHではなくRET-Heが有意な低値を示したのは、RET-Heは網赤血球中のヘモグロビン量を反映するために体内貯蔵鉄量の変化をより鋭敏に反映したと考えられる。RET-Heは多項目自動血球分析装置で測定出来ることから頻回成分献血者においては献血で漸時低下する体内貯蔵鉄量を知るのに有用と思われる。

O-035

ヘモグロビン不足者への指導法改善の効果

熊本県赤十字血液センター

中山資子、姫路奈々子、森 史子、大和弓子、
松岡治子、狩野陽子、森ゆかり、高村政志、
菊川真也、米村雄士

【背景】

ヘモグロビン不足で不適となった献血者（以下、Hb 不足者）の全国平均は 6.7%（2015 年度～2019 年度）であった。熊本センターでは Hb 不足者に対して 2011 年度よりパンフレットのみを用いた栄養指導から指導方法の改善を行い、「Hb 値記入カード」を導入した。2015 年度からは Hb 値の違いで次回献血の時期を 1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後に分けてカードに記入し渡した（血液事業第 40 巻第 1 号掲載）。また、スイーツ教室や動画配信による栄養指導も行ってきたので、これまでの指導法改善の効果について報告する。

【方法】

栄養指導改善前（2010 年度）を期間 A、改善後（2011 年度～2014 年度）を期間 B、再来間隔の表示後（2015 年度～2019 年度）を期間 C とする。期間 ABC については Hb 不足者の割合、期間 BC については栄養指導後の再来者の割合とその献血可能率を比較した。

【結果】

献血申込の Hb 不足者の割合（平均）は、期間 A 6.5%（6,390/98,804）、期間 B 6.0%（22,088/369,016）、期間 C 4.1%（15,816/386,325）と減少した。栄養指導後の再来者の割合（平均）は、期間 B 36.4%（2,347/6,452）、期間 C 39.9%（3,486/8,742）であり、献血可能率（平均）は、期間 B 36.6%（860/2,347）、期間 C 57.9%（1,198/2,068）と上昇が認められた。期間 C の献血可能率を Hb 値の違いで見ると、1 ヶ月後 63.5%（913/1,438）、3 ヶ月後 48.4%（228/471）、6 ヶ月後 35.8%（57/159）であった。

【考察】

栄養指導改善後、ここ数年は Hb 不足者の割合が全国平均よりも 2.6% 低い数値であった。また、再来間隔の表示をしたことで献血者の栄養改善に関する意識が高まり、再来者増加によって、献血可能率も 20% 以上増加したと思われる。その中で、献血可能率が低い再来間隔 6 ヶ月対象者は、十分な効果は認められなかった。指導法改善の結果より、さらに献血者を増やすためには、献血可能率が高い 1・3 ヶ月対象者の再来率を上げることと、栄養指導のより一層の強化をすることが必要であると考えられる。また、来所者全員に栄養指導をすることで、今後は献血者の健康増進に繋がりたいと思う。

O-036

初流血過剰採取防止策の検討

北海道赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社北海道ブロック血液センター²⁾

米田智子¹⁾、國柄怜花¹⁾、佐々木こずえ¹⁾、
算用子裕美¹⁾、後藤由紀¹⁾、薄木幸子¹⁾、
荒木あゆみ¹⁾、山本清二¹⁾、生田克哉¹⁾、
山本 哲¹⁾、紀野修一²⁾

【目的】採血における初流血除去は、血液製剤への細菌混入の低減化に効果があるとされている。献血者の負担を最小限にするためには、初流血はすべての採血種別において必要以上に採取することなく規定量である 25 mL を徹底することが望まれる。初流血採取バッグには採取量の目安とするマーク等がされているが、主に採取量不足への危惧により過剰採取の傾向がある。初流血採取量調査では、テルモ BCT 社で平均 37.7 mL、ヘモネティクス社で 36.2 mL 採取されていたことが判明した。初流血が必要以上に採取されないことを目的として「初流血採取ガード」を自作・評価したので報告する。【方法】初流血採取バッグの過度の膨らみを抑えるため、ヘモネティクス、テルモ BCT 社製のどちらも収納可能な箱型の初流血採取ガードをアクリル板で作成した。内腔幅 10 mm、11 mm、12 mm の 3 種類を試作し、水による採取量調査を行った結果を元に 10 mm、11 mm の 2 種類を用いて成分献血者各々 11 例で採取量を比較検討した。また、看護師に使用感のアンケート調査も実施した。【結果・考察】成分献血者による調査では、内腔幅 10 mm の初流血採取ガードの平均採取量はテルモ BCT 社製で 26.3 ± 0.7 mL、ヘモネティクス社製で 25.7 ± 0.5 mL、内腔幅 11 mm における平均採取量はテルモ BCT 社製で 28.3 ± 1.1 mL、ヘモネティクス社製で 27.3 ± 0.9 mL であった。調査の結果、いずれも 25 mL を下回ることはなく、内腔幅 10 mm のほうが規定量により近い値であった。初流血採取ガードの装着方法や検体採取方法などに関するアンケート調査からは改善すべき点が指摘されたが、規定量に近い値で流出が停止するため、過剰採取の防止に効果的とされた。【結語】初流血採取ガードは誰が使用しても過剰採取を抑制することができ、献血頻度の高い成分献血者への負担を軽減できる。今後は初流血採取ガードの早期実用化に向けて取り組みたい。

O-037

穿刺不良に採血バックキット減損を減らす取り組み

茨城県赤十字血液センター

飯田英利子、佐藤こずえ、田澤聡子、
浅野佳子、澤田幸恵、石塚理香、石垣久美子、
川又千佳子、平澤伸之、谷川道浩、佐藤純一

【初めに】

茨城センター採血では、経営改善の観点から毎月採血が正常に終了せず途中で終了してしまった本数（不適切採血数とする）や資材の減損率を調査している。今回、2019年度不適切採血率1.13%、2019年度及び2020年度4月5月の資材減損率0.4%台であったが、採血職員の意識改革や穿刺不良時の振り返りシートを改善することで、不適切採血率は2020年度0.8%、資材減損率は2020年度6月～3月までで0.24%に減少出来たので報告する。

【方法】

1. 穿刺したが逆血がなかった時や、採血中に血流低下のアラームが頻回にある場合や返血圧アラームがある時には、早めに針先確認・調整を行う事。初流血採取時点でも血液の流れが不良な場合は、針先凝固防止のため早めの声かけを働きかけた。
2. 本採血担当者がどう穿刺したか、その後針先を調整者がどのように調整したかを簡単に記入できるように振り返りシートを変更するとともに、口頭でも調整者は本採血担当者に伝達するようにした。また、採血係内で振り返りシートを共有することとした。

【結果】

早い段階で針先調整を依頼する事で、採血を続行することができるようになった。振り返りシートを改善し意見を交わす事で、針先調整技術が上がった。

【まとめ】

早めの針先調整をすること、また、振り返りシートを改善したことで、穿刺技術が向上したのか、針先調整率に向上が見られ、採血が中止することなく終了することができ、採血バックキット減損を減らすことに繋がった。しかし、本採血担当者の同様の穿刺ミス減少には繋がらなかったため、振り返りシートをさらに見直し、針先調整者がどのように調整したのかを先に記載、後に本採血担当者が振り返りと改善策を記入できるようにしたい。また、他職員の穿刺方法等を見て学んでもらい穿刺技術が向上する機会を設け、更に採血バックキット減損や穿刺ミスを減らしていきたい。

O-038

災害時初動対応訓練の実施 第2報 ～アクションカードを活用した初動対応～

岐阜県赤十字血液センター

黒田良子、松原千明、権田真理、阿部福子、
向井和美、佐橋昌邦、竹内健夫、高橋 健

【はじめに】第43回血液事業学会において採血課職員（以下、職員）を対象に災害イメージングの向上を目的に災害時初動対応訓練（以下、防災訓練）の実施を報告した。今回はこれを継続し、職員の初動対応の一助としてアクションカードを活用した、防災訓練を他課と合同で実施したので報告する。

【取り組み】移動採血車で業務中の地震発生を想定し、職員間で机上訓練を行った後、実地の防災訓練を実施した。各訓練後に意見交換・アンケートを実施した。その結果をもとに採血部門の危機管理マニュアル（以下、マニュアル）、アクションカードを改訂・配備し、職員へ内容を周知した。

【結果】机上訓練後の意見交換では、アクションカードの確認項目、他課との役割分担、避難時持ち出し物品等が課題となった。アンケートでは、82%の職員がマニュアルに沿った行動があまりとれないと回答し、理由は「不安が先立ち冷静になれない」「マニュアルの把握が不十分で自信がない」等であった。アクションカードを修正し防災訓練を実施した。防災訓練後の意見交換では他課職員よりアクションカードの遂行に意識が集中し、情報の共有・伝達が不足するという意見もあったが、アンケートでは、76%の職員がアクションカードに沿ってある程度行動できたと思うと回答し、理由は「確認・行動すべき項目がわかりやすい」であった。これらの成果よりマニュアル、アクションカードを改訂し職員へ周知した後、教育訓練を実施し、職員の理解度は適切と評価した。また、他課との取り組みを契機に、センター全体で防災用品が整備され、防災用品とアクションカードを同時に配備出来た。

【まとめ】防災訓練を、課題の修正を重ねて繰り返すことにより、参加職員の防災意識の向上が認められ、他課との協力体制の重要性が再認識された。また、初動対応を可視化したアクションカードは、減災行動を高める一助として効果的に活用できると考える。

O-039

アフレーシスナースによる「成分採血インシデント事例集」作成の取り組み —インシデントレポートの活用—

日本赤十字社中四国ブロック血液センター¹⁾、
広島県赤十字血液センター²⁾

手島雅子¹⁾、後藤勝美¹⁾、田頭真利江²⁾、
大野元宏¹⁾、小合郁夫¹⁾、小林正夫¹⁾

【目的】

血液事業における看護師の役割として成分採血を安全に正しく行うことが求められる。中四国ブロック内各血液センターに62名のアフレーシスナースが在籍しており、安全性を高めるために様々な取り組みを行ってきた。今回、キット装着に特化したインシデント事例集を作成し、その取り組みを評価したので報告する。

【方法】

2020年10月の運用開始4か月後、中四国ブロック内の成分採血に従事する看護師182名を対象に内容の理解度と活用について4段階評価を行い、理由を自由記載するアンケートを実施した。

【結果】

有効回答率は96.2%だった。「注意事項や観察ポイントについて」「対応方法について」は、成分採血の経験年数に関わらず「よく理解できた」「理解できた」が99.0%、「教材を実践に活かせるか」の問いについて、「活かせる」「だいたい活かせる」が99.0%であった。一方「インシデントに伴うリスクについて」は、経験年数5年未満では「あまり理解できなかった」と4.2%が回答した。自由記述では、「わかりやすかった」が最も多く、「カラー写真付き」が高評価であった。その他「振り返りが出来た」等の意見があった。

【考察】

アンケート結果から、経験年数に関係なく「理解できた」という回答が多いことは、事例集の形式を概要・原因・対応と分類したことや写真等の使用が影響したと考える。

一方、経験年数5年未満の一部の看護師は、インシデントに伴うリスクについて「理解できなかった」と回答しており、事例は理解できるが、リスクについて直接の記述がないため事例と結びつけるイメージの理解が困難であったと推測する。

今後は、理解を深めるための方法を検討・実施し、かつ定期的に内容を確認し振り返りができる体制を構築することが必要である。また、事例集については、インシデント発生数による効果を評価し、内容の見直し等に継続して取り組むことが重要である。

O-040

小規模センターにおける認定インタビュアーの現状

福井県赤十字血液センター

清水はつえ、西森有子、木谷真佐美、
清水慎一、武藤 眞

【はじめに】当センターでは、令和元年7月に認定インタビュアー制度運営員会を発足させ、令和2年4月より業務を開始して1年が経過した。また、令和3年2月よりICTを活用した検診体制の試行も行っている。小規模センターでの活動状況について報告する。【実施状況】インタビュアーは採血課の看護師1名を認定し、母体で1日6時間（受付開始から終了まで）の実務を、ICTを活用した検診体制で行っている。当センターの固定施設は母体のみで、採血ベッド数9ベッド、金曜日以外開設し、問診室は1つである。インタビュアーは、庁舎内にあるオンライン検診医に問診確認を行い、医師はオンライン検診医とオンサイト検診医を兼ねている。令和2年度インタビュアー活動回数は母体開設日数308日のうち、20日（112時間）であった。【献血者の反応と今後の課題】献血者の反応については、インタビュアーを拒否する事例もなく、好感触の意見が聞こえており、インタビュアー制度の導入は問題ないと思われる。ICTを活用した検診体制でも特にトラブルは発生していない。母体の副作用の対応も問題は生じていない。現状では、インタビュアー制度は順調であると思われる。課題として、オンライン検診医の勤務の予定、採血課の勤務シフトの問題等があり、活動の年間100時間の確保に苦労している点がある。関係課が協力し、活動時間の確保に努めていきたい。また、移動採血車での導入は、副作用対応やオンサイト検診医確保の問題もあり難しいが、インタビュアーを有効活用できると考えられるので検討していく必要がある。その他にも小規模センターとして、有効活用する場を考えていきたい。インタビュアーからは、献血者への対応等の悩みや事例を他センターのインタビュアーと共有する機会が欲しいという要望がある。今後、献血者に対して項目をスケール化したアンケートを実施し、献血者の意見を調査し、結果については当日報告する。

O-041

「ナースのお仕事☆説明会＆見学会」を開催して

広島県赤十字血液センター

佐々木明見、川口敦子、福部純子、
三郎丸悦二、福原睦則、山本昌弘

【はじめに】

血液センター看護師の仕事は、医療施設とは異なり特殊であるためイメージしにくい。現在、従事している職員の中にも、最初は戸惑ったと発言する者もいる。当センターでは、看護師を公募するにあたり、専門的スキルを習得しながら、看護技術や看護能力を発揮できる仕事であると理解してもらうことを目的として「ナースのお仕事☆説明会＆見学会」（以下、説明会という）を2014年から5回開催したので報告する。

【方法】

開催の日程は当センターHPに掲載し参加者を募集した。実施場所は献血ルームとし、施設の概要説明と見学、DVD視聴、現職ナースとの交流、質疑応答、最後にアンケートを行った。アンケート内容は1) 血液センターの仕事について理解できたか 2) 参加したねらいが達成できたか 3) 想像したイメージであったか 4) 意見・感想とした。

【結果】

参加者は合計47名、採用試験を受験したのは23名であった。アンケート結果は参加者全員が1)に「理解できた」2)に「達成できた」と回答した。一方、3)については「少し違った」「違った」14名であった。質疑応答では処遇、勤務体制に加え、教育体制、学会認定資格取得に関することが多かった。

【まとめ】

アンケート結果から、血液センター看護師の仕事について、医療施設とは異なる業務でありながらも、看護技術や看護能力を発揮できる仕事であると全員が理解できたと考える。特に現職ナースとの交流では、参加者が積極的に質問する場面もあり、想像していたイメージと実際の業務内容との乖離を小さくする一助になったと考える。説明会に参加した受験者は、血液センターの仕事について理解し働くイメージをもって応募したと推察され、当センターにとっては、やる気のある人材を確保できる可能性が高まったと考える。今後も、現行の実施内容で説明会を継続すると共に、当センターで働きたいと思ってもらえる魅力ある職場作りを目指していきたい。

O-042

安定した血小板採血を目指して— CCS 血小板10単位採取目標の15単位上り“ゼロ”への試み—

兵庫県赤十字血液センター

小原寛美、中田定代、金光祥子、吉川里美、
大北一男、平井みどり

【はじめに】血小板採血の課題は、目標血小板採血を定常的に再現性高く行う方法を確認することである。血小板数が高値の献血者は、目標単位数より上昇する傾向にある。HLA要請または通常の10単位採血を行う場合、過去の血小板採取結果を参考に調整が必要となってくる。そこで、目標単位数の設定調整や回収率を下げる等の採取方法を工夫し、スタッフ全員が実施できるように周知した。その結果、今まで15単位に上昇していた献血者に対して確実に10単位の血小板採血をすることが出来た。そしてルーム内での製品血小板数の単位上りも“ゼロ”になったので報告する。【方法】CCS成分採血装置で採血時、10単位目標の成分採血履歴で採取結果が15単位に上昇している献血者を対象に、設定をグループ1のまま10単位から9単位（E2.1→E1.9）に変更、グループ1をグループ2に変更し目標単位数を8単位（E1.8）に設定しサイクル数を1サイクル減らし回収率の高いクリティカルフローに調整した。この採取方法をスタッフ全員に周知した。翌日血小板採取結果（日報）で10単位採血ができたか確認を行った。【結果】1)15単位への上昇は取り組みを行うまで1か月に3～5本みられたが、取り組みから4か月後には0本となった。2)5単位へ単位落ちすることはなかった。3)献血者の過去の履歴を参考に考えて採血するスキルを習得できた。4)スタッフ全員が指示された血小板を採血する重要性を意識するようになった。【考察】成分採血装置の設定を変更することは、単位落ちするリスクを考慮すると容易ではないと考えていた。しかし今回の取り組みを通して、指示された血小板を確実に採血できることが可能となった。またスタッフ全員が取り組んだ結果、ルーム内の単位上りも“ゼロ”になった。指示された採血を確実に採取するため、常に献血者に応じた採取方法を考えながら採血するように努めていきたい。

O-043

医療機関からの自発報告により判明した輸血後 HBV 感染事例について

大阪府赤十字血液センター

矢野眞紀、近藤陽司、井上秀輔、田中英樹、
吉村 誠、駒田 修、谷 慶彦

【目的】

2014 年 8 月に個別 NAT を導入後、輸血後 HBV 感染は遡及調査によって判明した事例のみだったが、今回、医療機関からの自発報告による輸血後 HBV 感染事例が発生したので報告する。

【経緯】

2020 年 9 月 9 日に行われた解離性大動脈瘤の手術において 24 本の輸血用血液製剤が受血者に投与された。受血者は、輸血前には HBs 抗原及び HBc 抗体が陰性だったが、当該輸血後の 2020 年 11 月 20 日に HBV-DNA、2021 年 1 月 9 日に HBs 抗原の陽転が確認され、弊社に副作用報告が行われた。また、輸血された製剤の献血者のうち、再来された献血者の 1 名において HBV-DNA が陽転していたこと及びその陽転時には被疑薬の FFP-LR240 は貯留保管期間中であつたが、遡及調査対象期間を外れていたため当該医療機関に出庫されていたことが判明した。

【結果】

日赤にて当該輸血前後の受血者検体を用いて HBV 関連検査 (HBV-DNA、HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体) を実施した。その結果、輸血前は全ての項目で陰性であったが、輸血後においては HBV-DNA、HBs 抗原、HBc 抗体が陽性であった。また、献血者の HBV-DNA 陽転時の検体を用いて、受血者検体から検出された HBV 株との相同性を確認したところ、両者の HBV 塩基配列は一致した。献血者の HBV-DNA 陽転時の検体を用いて測定した HBV 濃度は定量限界未満であった。

【結論】

検査結果から、受血者は、24 本の被疑薬のうち、1 本の FFP-LR240 に存在した定量限界未満の HBV によって感染した可能性が高いと考えられた。当該事例では、献血者においては HBV-DNA 以外のマーカーは検出されなかったが、受血者は他のマーカーも陽転し、肝炎が持続しているため、献血者と受血者の両方におけるフォローが重要であると思われた。

O-044

医療機関からの要望 (苦情報告) により改善措置を講じた事例について

神奈川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⁾

長谷川志織¹⁾、志村卓哉¹⁾、中村圭太¹⁾、
竹内祐貴¹⁾、神崎隆一¹⁾、田中真人¹⁾、
大久保理恵¹⁾、藤崎清道¹⁾、高橋雅彦²⁾、
佐野 茂²⁾

【はじめに】血液センターから出荷された輸血用血液製剤の品質情報を得たときには、原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し必要な場合には改善を行う事となっている。今回、医療機関から苦情報告のあった本体ウラ側の FFP の破損事例において、医療機関からの要望に応え、改善に向けて取り組んだ事例について報告する。

【経緯】2017 年に医療機関より報告された、FFP の本体ウラ側破損の事例について、神奈川センター販売部門および神奈川製造所において原因を調査したところ、FFP の製造工程で、神奈川製造所ではラベル面 (オモテ側) を下にして凍結するため、ウラ側に気泡がたまり、その部位は破損しやすく、付随するセグメントチューブの先端部が接触し外力が加わると亀裂が生じ、破損に至ることが判明した。同様の破損事例については近年 3 例報告を受けている。同様の破損事例が発生した医療機関からは、FFP に外力を加えない事は取り扱い上不可避であり、日赤側で FFP 製造の見直し等を行い破損防止について検討するよう要望を受けた。要望について神奈川製造所に伝達したところ、製造所において CAPA により当該破損事例の発生リスク低減に向けた対応が可能と判断された。要望から製造所における是正措置開始まで 3 ヶ月間の短期間で対応することができた。【まとめ】医療機関からの要望・苦情報告については、品質情報に関わる事例も多い。地域血液センターと製造所が正確・迅速に連携することで、品質不良品の発生防止及び品質等の維持向上を図ることができる。

O-045

離島での血液製剤使用実態調査（warm fresh whole blood 使用を含む）

鹿児島県赤十字血液センター

宮下幸一郎、上野寛子、寺野玉枝、西迫裕昭、
檜物茂樹、中村和郎、田上公威、竹原哲彦

【目的】鹿児島県には多くの離島医療機関が存在するが、輸血が必要な患者の搬送や血液製剤の確保について困難を抱えている事が推測され、やむを得ない場合には warm fresh whole blood（以下、院内血）が使用されるケースがあるものと思われる。本調査は、院内血の使用を含む離島での輸血管理体制について実態を調査し、輸血の現状を把握することを目的に鹿児島県合同輸血療法委員会で実施した。【対象と方法】対象は、鹿児島県内の24離島101医療機関。調査方法は、アンケート方式でFAX回収。調査対象期間は、2017年4月1日から2020年3月31日の3年間。【結果】(1)アンケート回収率は、100%。(2)輸血患者搬送については、全部で8島21施設31人を搬送しており、県本土への搬送が4人、島内中核医療機関への搬送が26人(84%)、他離島中核医療機関への搬送が1人。(3)病床0床での日赤血使用は3施設(5%)のみで、入院病床数が多くなると輸血が施行されている割合が増加し、200床以上では精神科単科の施設以外のすべての施設で輸血が実施されていた。また、要輸血患者は、日赤血使用32施設（患者4,210人）、院内血使用6施設（患者44人）、輸血未実施57施設、患者搬送21施設。(4)院内血使用患者については、6島6施設で44人の実施を確認できた。(5)院内血への意見では、院内血を確保するよりも患者搬送が早いとの意見や院内で日赤血を在庫するようになり院内血の使用頻度が減ったとの意見がある一方、緊急時の大量出血では、どうしても院内血が必要となり、今後も続くと思われるとの意見も見られた。【考察】今回得られた貴重なデータから、今後血液センターとして離島へのより安全、安心な血液の安定供給ができるよう鹿児島県合同輸血療法委員会、行政及び各医療機関とも綿密に情報交換を行い、更なる連携を図り、輸血を受けられる全ての患者のために活かしていきたい。

O-046

所内 OFF-JT を活用した医療機関向け研修会

高知県赤十字血液センター

北川晋士、西森健二、山中満明、河野 威

【はじめに】新型コロナウイルス感染拡大に伴い、社会では新たな生活様式が求められるようになり、血液事業における医薬情報活動においても新たな活動様式が必要とされている。医療機関説明会の実施件数は、令和元年度39件に対し、令和2年度に集合形式での実施は2件、Teamsを利用したオンライン研修は3件であった。今回、新たな取り組みとして、所内で実施している教育訓練（OFF-JT）を活用した医療機関向け研修会を実施したので報告する。【方法】「輸血に関する個人研修プログラム」と題し医療機関向けに広報し、依頼のあった施設には、従来集合形式で実施していた説明会用資料及び確認問題、解答の一式を施設ごとに作成し提供した。確認問題の利用は医療機関の判断に委ね、終了後に(1)実施期間、(2)受講者数、(3)確認問題の実施の有無、(4)質疑について提出を依頼した。質疑については後日文書にて回答した。【結果】令和2年度に広報した53施設のうち5施設で実施し、終了後の回答は、(1)15～60日（平均37日）、(2)64～367名（5施設合計880名）、(3)全施設実施有、(4)質疑1～10件であった。また、独自に研修評価を行っている施設から満足度98%と高い評価が得られ、「確認問題形式の方が詳しく学ぶことができた」「個人研修は空き時間にできる」等の意見もあった。【考察】密を回避する研修方法の一つとして、オンライン形式による研修が普及しつつある一方で、日程調整が合わない、インターネットの通信環境や接続を苦手とする人には敬遠される傾向がある。「個人研修プログラム」は、日時等の調整が必要ないことから全職員を受講者として行うことが可能であり、かつ医療機関のニーズに合わせた調整も可能なことが最大の利点となる。欠点として、情報が一方方向性になることが推察される。今後も、医療機関への研修の機会を様々な方法で提供するとともに、新しい活動様式の構築を図っていきたい。

O-047

ニューノーマルのオンライン研修会を開催して

岡山県赤十字血液センター

内藤一憲、福島真理子、水畑太輔、國米修平、
児嶋直樹、沼本高志、石川雅一、坪田 徹、
池田和真

【はじめに】

新型コロナウイルス感染症の拡大により、これまで普通に行っていたことができなくなり、対応の変更を余儀なくされてきた。感染拡大当初は、当血液センターが開催している研修会等は延期や中止としていたが、2020年9月よりオンライン研修会の環境が整ったことから、開催までに時間を要したが、各種研修会等を再開することができた。今回、複数のオンライン研修会を開催した実績をまとめたので報告する。

【方法】

集合形式からオンライン形式に変更して開催した研修会等（A. 輸血検査に係る研修会、B. 輸血用血液製剤の取り扱い等に係る研修会、C. 医療機関との意見交換の場である供給懇談会、D. 輸血医療全般に係る勉強会）を対象として、必要人員数、参加者数、費用などを比較検証する。

【結果】

A～Cの必要人員数は、1回あたりA、Bは4名から2名、Cは7名から5名と2名削減、開催費用は、Aは資料送付費により約1.2万円増加したものの、Bは約0.5万円、Cは約22万円削減することができた。参加者数は、Bは約3名減少、Aは約20名、Cは約7名、Dは約14名増加した。A～Cの研修会で実施したアンケートの回収率はAは89%から59%、Bは100%から67%の約30%減少、Cは70%から61%と約10%減少した。

【考察】

開催形式をオンラインとすることで、費用、開催に係る人員の削減につながった。また、参加者側から見ても、会場までの移動時間や費用の負担を減らすことができ有用である。しかしながら、パソコンなどの操作に不慣れな者や小規模施設の参加は減少、アンケートの回収率減少など新たな課題も見つかった。今後は参加が得られにくい小規模施設などを対象にオンライン自体の操作勉強会等を開催し、多くの施設の参加が得られるよう努める必要がある。その先には、参集や訪問を要しないニューノーマルの活動に繋がると期待される。

O-048

在宅診療施設へのMR活動の重要性

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

森下勝哉、小島 聡、紀野修一

【目的】 日常、我々は在宅診療施設を対象とした能動的なMR活動を行っていない。今回、初めての試みとして、札幌市内における在宅輸血の現状について調査し、MR活動を行ったので概要を報告する。

【方法】 札幌市内在宅診療施設122施設の内、過去3年間に血液製剤の供給実績がある27施設を対象として、在宅輸血の有無を電話にて聞き取り、加えて対象施設の要望に応じて院内研修会を開催した。

【結果】 在宅輸血は7施設で実施していた。そのうち3施設の院長からは、在宅輸血の現状や今後について意見を聞くことができた。一方、残りの20施設については、主に診療体制や輸血管理上の問題を理由に在宅で輸血はしていなかった。なお、在宅で輸血ができることを知らなかった施設は3施設あり、中には院内研修会にて日本輸血・細胞治療学会の在宅輸血ガイドを紹介したところ、在宅輸血を行う方針に切り替えた施設もみられた。また20施設中11施設からは、輸血関連の資料請求があった。

【考察】 在宅輸血の判断は医師により決まるが、我々が発信する情報もその判断を左右することになることを痛感した。また資料の請求状況からも、在宅診療施設における輸血知識のニーズは意外にもあると思われた。

【まとめ】 改めて在宅診療施設へのMR活動の重要性を認識した。今後は在宅診療施設に対しても積極的にMR活動を行っていきたい。

O-049

「KYT（危険予知トレーニング）」の実践

滋賀県赤十字血液センター

里内孝幸、藤井健輔、竹内耕司、吉田和夫、
川崎秀二、入江 満、大野辰治

【はじめに】安全な輸血用血液製剤を医療機関に届けることは我々日本赤十字社職員の責務の一つである。輸血用血液製剤の販売業務においては、各地域センターが献血運搬車を用いて医療機関に配送しているが、近年、その血液運搬車両による交通事故事例が全国で多発し、近畿ブロック内においても安全運転教育等の再徹底が図られることとなった。滋賀県赤十字血液センター（以下「滋賀センター」という。）においても交通事故の未然防止・再発防止及び運転技術の向上に向けた取り組みを実施しているが、特に学術情報・供給課において実施している未然防止対策の1つであるJAFの危険予知トレーニング（以下「KYT」という。）についてその取り組み状況について報告する。【取り組み】滋賀センター学術情報・供給課においては交通事故の未然防止と様々な状況での事故回避能力を養うことを最大の目的として、KYTを取り入れている。これは、JAF 危険予知・事故回避トレーニング内の「交通安全3分トレーニング」を使用し、各自が10回程度/月を目標に様々な状況下における危険を想定したトレーニングを行っている。その後、確認テストを実施し、その受講完了証を発行して記録を残し進捗管理としている。【まとめ】滋賀センターにおいては、幸いにも数年大きな人身事故は発生していないが、軽微な車両自損事故が散見される。学術情報・供給課にて実施しているKYTは動画にてトレーニングを行えることや自宅でも手軽に実施できること、そして、進捗管理することで未経験の状況も把握できることから大いに有用と考えられる。同時に日本赤十字社職員としての心構えや意識付けはもちろんのこと、ドライブレコーダーを活用した運転技術の向上を図り、安全運転の管理を推進していきたい。また、全職員にもKYTを推奨し、安全運転に対する取り組みの浸透を図りたいと考える。

O-050

交通機動隊を講師とした緊急車両運転技能講習紹介

島根県赤十字血液センター

伊藤晃司、川中康文、後藤義典、徳田修太郎、
松岡 均

【はじめに】

島根県赤十字血液センターでは、供給部門職員を対象に島根県警察本部協力のもと緊急車両の運転技能講習を平成20年から毎年開催している。安全運転の技能を毎年実地で学ぶことができ、職員の技能及び意識の向上に繋がっていることから、受講内容を紹介する。

【内容】

講師は島根県交通機動隊から招き、技能訓練は島根県運転免許センターで行われる。講習内容は3つの構成となっている。1つ目は出発前の確認事項であり、日常点検時の確認ポイント・正しい乗車姿勢・乗車時の死角に対する安全確認方法などである。特に出発前の確認事項については、日常点検の様子や乗車姿勢等を一人ひとり厳しくチェックされる。2つ目は通常走行での実技であり、たこつぼからの脱出訓練や、スラロームの走行、急ブレーキ時の制動確認などをコース内で実習する。3つ目は緊急走行での実技であり、サイレン音の聞こえ方を一般車両の立場に立ってコース内で体験する。コース内での実技は勤務中には体験できない内容であり、アドバイスを受けながら徐々に上達することができる。

【結果】

交通機動隊員から直接講習を毎年受ける事で、新規採用職員だけでなく供給部門職員全員の安全運転に対する意識や技能の向上が見られた。直配を開始した2011年度からの事故件数を見ると、2011年度は駐車場での接触等の軽微な事故を含め8件、内1件は緊急走行時の事故であったが、その後徐々に減少し、2020年度は駐車場内の接触1件のみとなった。また、2011年度以降の緊急走行時の事故は起こっていない。

【考察】

事故件数の推移から職員の安全運転への意識が年々高まっていることが伺えた。この講習は供給部門職員全員が対象であり、毎年受講できるため実施する意義は大きい。警察本部に協力依頼をすることで実現可能であることから、交通機動隊を講師とした緊急車両運転技能講習受講を他センターにも勧めたい。

O-051

記録的大雪における輸血用血液配送について

新潟県赤十字血液センター

福田 功、阿部貴代、松山雄一、福崎満夫、
小林智子、平下 正、布施一郎

【はじめに】災害救助法が適用された令和3年の記録的大雪において、供給部門で明らかとなった問題点と課題について報告する。【事例】令和3年1月7日からの北陸地方を中心とした大雪と暴風により北陸自動車道（以下北陸道）および国道8号線（以下R8）で通行止めが頻発した。その影響により11日の糸魚川総合病院（以下糸魚川病院）への納品に長時間を要し、翌日以降は長野センターからの配送支援を受けた。【経緯】10日に糸魚川病院から血液発注があったが、12日オペ使用分であること、北陸道およびR8の通行止めを考慮して翌11日納品とした。関東甲信越ブロック需給管理課に報告し、長野センターの配送支援も手配いただいた。11日、R8が通行止めを解除されたことにより平時同様に長岡供給出張所から納品することとした（ただし通常より1時間早く出発）。上越市の医療機関へ14:30納品終了、糸魚川病院へ向かうもR8交通規制により、最終的に納品まで4.5時間を要した（平時は北陸道利用で1時間）。なお、当該配送車両は出張所に12日1:00頃帰所した。12日は糸魚川病院から赤血球の発注があったが、北陸道およびR8が通行止めのため長野センターに配送依頼し、R148経由にて2.5時間で納品完了した。さらに臨時便で赤血球と血漿、13日午前便で血小板の発注（すべて13日オペ用）があり、3製剤すべてを長野センターより13日15時まで納品で対応した。【課題と対策】有事の際には富山センターからの支援を取り決めているが、道路状況は上越市や糸魚川市と同様のため有効活用に至らなかった。今回初めて長野センターから支援を受けるに至り、複数の支援ルートを構築しておくことが重要と認識した。また、長時間配送における職員の体調管理に配慮すること、非常食や簡易トイレ等の整備が必要であり、さらには輸送容器のバリデーション時間の延長を検討開始したところである。

O-052

広域災害時における供給体制の維持と職員の安全確保ー2019年台風19号の教訓ー

福島県赤十字血液センター

紺野恭宏、荒川 崇、長谷川修、渡邊範彦、
田辺昇司、宍戸一広、富山 豊、神林裕行

【はじめに】2019年10月12日伊豆半島に上陸した台風19号は東日本を中心に記録的な大雨となり甚大な被害が広範囲に及んだ。福島県においても河川の破堤、土砂崩れによる交通網の寸断が各地で起きた。また、県内各地に避難指示が出され、通常の供給業務は困難となった。この災害に際し供給部門における初期対応とその後の対策及び施設の役割維持、職員の安全確保等見出された課題について報告する。【経過】台風19号により県内5供給施設の内4施設を含む地域には、避難指示、避難勧告が発令された。相馬供給出張所では近くを流れる河川の破堤等により停電と断水が発生、持続的電源確保が困難となり保管製剤の移管の必要性が発生したが他施設との交通網の寸断のため断念した。その後東北電力へ協力を依頼、電源車を確保し保管設備を維持した。さらに大雨特別警報発令中の至急供給依頼に対し冠水した市街地を避け安全なルートを検索し配送した。翌朝には、交通網遮断により断念していた母センターから各供給施設への製剤移管を、一般車両通行止め的高速自動車道の通行許可を取り実施、供給遅延、在庫不足は発生しなかった。【対策と課題】非常用自家発電機の新規更新、供給施設周辺と医療機関配送ルートの洪水及び土砂災害ハザードマップの準備と確認を行った。避難指示、避難勧告発令下の供給施設・配送体制の維持と職員の安全確保の両立が課題として残された。【まとめ】災害時における安定供給維持のためには、予測される被害に対する体制整備を図ることは重要である。今後は、災害発生時の避難指示発令下における安定供給と職員の安全確保に対する選択的指示に日赤としての一定のルールが必要と思われる。また、参集を伴う災害対策本部の設置についてはオンラインツールを活用した体制整備などが必要と思われる。

O-053

受注情報に関するバーコードリーダーを活用した効率化：患者情報と事業システムを連携する取り組み

奈良県赤十字血液センター

駒田裕貴、浅井 悠、東野浩之、勝田将貴、
村田真規、森本 実、高橋幸博

【はじめに】IT 機器を活用した効率化は「新しい生活様式の普及」に伴う非接触化の流れにより、今後益々広がっていくと考えられる。企業活動においては、膨大な顧客情報を迅速かつ正確に分析することが求められるが、血液センター販売部門では未だIT 機器が有効に活用された事例が少なく、それに対するメリットも示されていないのが現状である。当センターでは、血小板製剤の需要予測に寄与することを目的として受注担当者が日常業務において患者情報等を記録しており、今回、そのデータ入力方法を手入力からバーコードリーダーに変更し、業務効率化を図ったので報告する。【方法】血小板製剤に関する情報に関して、医療機関名・診療科名・単位数・血液型等に対応する【バーコード一覧表】を作成し、バーコードリーダーを用いてデータ入力を行った。定時配送便に関する情報には配送担当者を識別するコードを追加した。令和3年度より運用を開始し、作業効率と正確性について検証した。【結果】血小板製剤の供給情報の入力をバーコードリーダーに変更することにより、約30分以上要した1日分の作業が約半分以下の時間に圧縮された。時間外勤務についても変更前と比較して、約5時間削減された。大量輸血に関する供給情報および定時配送便に関する集計についても同様に実施した結果、月次集計ごと約10件発生していた入力ミスもほぼ発生しなくなった。【考察】バーコードリーダーによる入力処理は、PCスキルを問わず行えることから、全ての職員が担当可能な業務となり、課内での業務の平準化に繋がる結果となった。それにより生じた時間的余裕を、受注担当者は血液事業情報システム内データとの連携等による更なる詳細な分析作業に充てることができた。医療機関コードを置き換えるだけで全地域センターで使用可能であることから、ビッグデータを取り扱う環境に於いてよりこうかがあると考えられた。

O-054

赤血球製剤における指数平滑法とARIMA法による需給予測の精度評価

島根県赤十字血液センター

今岡広輔、後藤義典、徳田修太郎、松岡 均

【目的】血液製剤の過剰在庫は製剤の減損リスクとなり、血液製剤の不足は受血者への安定供給を妨げるため、過不足ない血液製剤の需要予測が求められる。従来、島根県赤十字血液センター供給課職員による需要予測は日別と月別の供給実績などから行っている（以下、センター法）。今回、これを効率化できないか検討した。【方法】2011年4月から2021年3月までの当血液センターの供給実績に基づき、指数平滑法（Holt法）、ARIMA法およびセンター法により予測値を算出した。指数平滑法、ARIMA法は月別の供給実績のみをトレーニングデータとしてSPSSver.25にて算出し、センター法は日別の供給実績も参考に決定されている。センター法の結果が記録として残っている2016年4月から2021年3月までの供給実績を用いて需要予測の精度を偏り、正確性及びバラツキをそれぞれのME、MAE、RMSEを比較評価した。【結果】指数平滑法、ARIMA法及びセンター法による予測値の(1)ME(2)MAE(3)RMSEはそれぞれ(1)-0.00116、-0.00847、-0.00292(2)123、123、134(3)153、160、158でいずれの場合も指数平滑法による予測値が他の予測値と比較して最も0に近い値となった。【考察】今回の需要予測の精度評価では、指数平滑法による予測値が最も精度が高かった。MAEの結果から赤血球製剤をIr-RBC-LR-2の薬価を用いて、誤差を10年間で換算すると島根県で1000万円以上の需要予測の誤差の是正となる。また、センター法が日別と月別の供給実績から予測されているのに対し、月別の供給実績のみで算出可能である。そのうえ、手順が標準化され予測者の経験値も不要であり、作業の効率化に貢献できると考える。

O-055

地域医療構想における病床機能区分別の輸血状況および人免疫グロブリン製剤の使用状況調査について

秋田県赤十字血液センター

吉田 斉、國井華子、寺田 亨、阿部 真、
長井 剛、面川 進

【目的】「地域医療構想」は、2025 年に向け、病床の機能分化・連携を進めるために、医療機能ごとに医療需要と病床の必要量を推計するため議論・調整が行われている。今回、秋田県合同輸血療法委員会と連携し2018 年度と2019 年度の病床機能別の輸血状況等について調査実施した。今後の需要予測に資するべく検討したので報告する。

【方法】各年度において赤血球製剤を年間100 単位以上供給した施設を対象に、病床機能別（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）に「輸血単位数」、「輸血件数」、「輸血患者数」を調査した。合わせて各製剤の使用場所別の輸血単位数について、人免疫グロブリン製剤について診療科別の使用グラム数等について調査した。

【結果】調査回収率は78.7%で赤血球製剤の県下占有率は96.8%であった。2019 年度対前年比において、高度急性期病床での1 病床あたり輸血単位数は、RBC・124.2%、FFP・167.1%、PC・111.0%と増加していた。一方、急性期病床では、RBC・78.1%、FFP・59.2%、PC・90.3%と減少が見られた。2019 年度対前年比において、使用場所別の輸血状況は、救急外来PC 使用65.6%、手術室PC 使用79.9%となっており、MTP（Massive Transfusion Protocol）の拡大の可能性は低いと推測された。人免疫グロブリンについては、19 施設の有効データが得られ2019 年度対前年比において115.8%・計31,514.0gと使用増となり、「血液内科」、「神経内科」、「皮膚科」での増加となっていた。

【考察】昨今、新興・再興感染症対応に係る医療連携体制「医療計画」や「予防計画」等では想定されていない事態が生じており不透明ではあるものの、今後の血液使用動向を予測する上で病院機能と機能病床別の血液製剤使用状況は継続した調査が必要である。人免疫グロブリン製剤についても使用量が増加傾向にあり継続調査しながら、適正使用に関連した情報収集も必要と思われた。

O-056

北海道における診療科別赤血球製剤使用量モニタリングの試み

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⁾

赤石好絵¹⁾、森下勝哉¹⁾、佐藤範之¹⁾、
小島 聡¹⁾、生田克哉²⁾、山本 哲²⁾、紀野修一¹⁾

【はじめに】新型コロナウイルスの感染拡大は、献血者の減少や医療機関の診療体制の変更などを引き起こし、輸血用血液製剤の需給バランスに大きな影響を与えている。このような状況下では血液製剤の需要動向をリアルタイムに把握し、供給・採血計画を立てることが重要である。今回、医療機関と連携し、診療科別赤血球製剤使用量を月単位でモニタリングし、需要動向を把握する試みを開始したので、その概要を報告する。【対象および方法】北海道内の血液製剤使用量上位50 医療機関と地域中核病院や疾患特異性の高い専門病院などに各診療科の月毎の赤血球製剤使用量（単位）の提供を依頼した。提出間隔は輸血療法委員会の開催頻度を考慮して、1～3 か月毎とし、データはメールまたはFAX で提出いただいた。提供されたデータの診療科名は医療機関により異なるため、日本輸血・細胞治療学会の血液製剤使用実態調査に従って再分類した。調査は2021 年1 月から開始し、提供されたデータは随時集計し、月毎の診療科別使用量の推移を継続的に確認している。【結果および考察】現在までに60 医療機関の協力をいただいた。それら医療機関への合計供給量は北海道の全供給量の59%で、その時々々の需要の概要を把握することが可能となった。使用量の多い診療科は血液内科、消化器内科、心臓血管外科、救急科で、短期間の集計であるが、使用動向はコロナ感染の状況によって診療科毎に異なることが確認できた。集計結果は血液センター内で共有し、供給・採血計画策定の一助として活用している。協力医療機関には半年を目途に集計結果をフィードバックする予定である。【結語】今後はモニタリングに提供されたデータを継続的に分析し、社会情勢や医療体制の変化に即応できるリアルタイムな需要予測に繋げていきたいと考えている。

O-057

相変化素材 (Phase Change Material) を使用した長時間管理温度持続可能な搬送容器の検討

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾

徳倉将人¹⁾、小野寺秀一¹⁾、齋藤廉範¹⁾、
宮田茂樹¹⁾、津野寛和²⁾、室井一男²⁾、佐竹正博¹⁾

【背景・目的】輸血用血液製剤には品質を維持するための管理温度が存在する。搬送中の製剤が管理温度を満たすために、血液センターにおける搬送容器への収納手順は、環境温度や輸送距離に応じて変わり、複雑である。ワクチン等の温度に敏感な製品の輸送では、相変化素材 (PCM) を使用した長時間一定温度を保てる搬送容器が広く使用されている。また近年、血液製剤に対応した PCM も開発され、海外で使用されている。そこで、海外の血液センターで使用実績のある PCM を使用した搬送容器について管理温度持続時間と操作性を検証した。

【方法】赤血球製剤 (RBC)、新鮮凍結血漿 (FFP)、血小板製剤 (PC) の搬送容器に、各々 Pelican Biothermal 社製 Credo Cube Series 4、20M、22 (各 16L) を使用した。容器に装着する PCM 入りチャンバーは、RBC は 4℃、FFP は -30℃、PC は 22℃で調温した。容器にダミーを収納し、高温 (40℃)、低温 (4℃) 又は常温環境で保管し、バッグ内部が管理温度 (RBC : 1.5 ~ 6.4℃、FFP : ≤ -19.5℃、PC : 19.5 ~ 24.4℃) を維持する時間を計測した。ダミーは、ACD-A 液にて RBC-LR2、FFP-LR240、PC-LR10 の容量規格中央値付近になるように各々調製し、それぞれ 4℃、-30℃、22℃で調温した。収納したダミーのうち最上部及び最下部にロガーを装着し、1 分間隔で温度を計測した。

【結果】RBC は 25 本、FFP は 12 本、PC は 38 本収納可能であった。最大本数収納時、高温環境で RBC は 81.6 ± 6.7 時間、FFP は 93.8 ± 3.4 時間、PC は 63.9 ± 12.6 時間管理温度を満たした。低温環境で PC は 49.4 ± 7.0 時間管理温度を満たした。常温環境では RBC は 188.3 ± 20.3 時間、FFP は 147.1 ± 5.1 時間管理温度を満たした。

【考察】同一手順で収納しても、様々な環境温度で管理温度を長時間維持できた。そのため、温度逸脱による製品の減損リスクは低いと考えられる。季節や搬送距離に応じて手順を変える必要がないため、搬送に伴うインシデントを減らすことも期待できる。

O-058

ペルチェ素子を用いた警報装置点検用温度調節器による血液製剤保管機器のバリデーションの円滑化

長野県赤十字血液センター

関 史行、宮澤智志、渡邊 満、堀内忠美、
小池敏幸、村上純子

【緒言】

血液製剤保管機器の運転時バリデーションの実施項目に警報装置の作動確認があり、警報装置のセンサーを加熱・冷却して温度異常状態になったときに警報が発報することを確認するものである。温度異常状態を再現するために種々の方法がとられるが、保管機器のドアを解放した場合は温調機器に負荷がかかり、複数の警報装置を備えている場合は個々の警報回線を個別に検証できない。また、熱源等をセンサーに接触させる場合、一過的な温度の逸脱で発報させないための遅延タイマーの設定時間分だけ警報センサーの温度異常状態を維持しなければならない。

そこで着目した素材が「ペルチェ素子」で、板状の半導体に直流電流を流すと熱移動が起こり、片面の温度が上昇、反対面が下降し、全体の温度は変わらないという性質がある。この素材を利用して、保管機器に負担をかけずに警報センサーの温度を調節する機器を製作した。

【方法】

保管機器内に警報センサーに見立てた温度ロガーの温度センサーを設置し、温度調節器で温度を調節した状態の温度を測定して、警報が作動する温度を維持できるか、また周辺温度への影響を検証した。発報温度の条件は輸血用血液製剤の保管温度に準じた。

【結果】

ペルチェ素子を加熱または冷却し続けると、警報センサーに接する面と反対面との温度差による温度勾配ができ、想定と逆の熱移動が起きるため、反対面には放熱する機構が必要であった。温度調節器のペルチェ素子面を直接警報センサーに接触させた条件では、今回測定対象とした全ての条件で警報が作動する温度を維持できた。温度変動幅は、赤血球・血小板の保管機器で 1℃、血漿の保管機器で 2℃であった。また、機器の使用による周辺温度への影響はなかった。

【考察】

運転時バリデーションは複数の工程を効率的に行わなければならないため、周辺温度の影響がなく、装置の付け替えもせずに加熱・冷却が可能な本機器は有用と考える。