

O-061

広島センターにおける輸血用血液製剤の苦情の発生傾向と特徴について

広島県赤十字血液センター¹⁾、
日本赤十字社中四国ブロック血液センター²⁾

山村 一¹⁾、小田健一¹⁾、滝宮節夫¹⁾、
佐藤万規子¹⁾、圓尾 力¹⁾、古本雅明¹⁾、
中田一正¹⁾、篠田達仁¹⁾、白髭 修¹⁾、
山本昌弘¹⁾、栗木原修治²⁾、佐伯昌与²⁾、
矢鋪久美²⁾、椿 和央²⁾

【はじめに】これまで、広島センター（以下、広島C）における輸血用血液製剤の苦情の発生状況は明らかにされていなかった。そこで、H24年度からH26年度の間に発生した広島Cの苦情を製剤別に集計し、その発生傾向と特徴について検討を行ったので報告する。

【方法】H24年度からH26年度の3年間に発生した中四国ブロック（以下、中四国B）内の輸血用血液製剤の苦情を血液製剤別、発生部門別に集計し、広島Cと広島Cを除いた中四国Bの各々の状況を比較検討した。

【結果】年間の苦情総件数は広島Cを除いた中四国Bでは減少傾向を示したが広島Cでは逆に増加したため、広島Cの苦情件数が中四国Bに占める割合は年々増加し、H26年度には全製剤の供給量の占有割合（約25%）以上の40%となった。製剤別に広島Cの苦情件数の占有割合を求めると、赤血球製剤、血漿製剤は各々約30%を毎年示したが、血小板製剤ではH24年度が46%、H25年度が69%、H26年度が77%と増加した。さらに、血小板製剤の苦情内容の74%は「血液製剤中の塊」であり、「医療機関から」が大半を占めていた。また、広島Cでは全製剤においても「血液製剤中の塊」の苦情内容が多く、中四国Bの本苦情の68%を占めた。

【考察】広島Cにおける苦情は最近増加し、特に血小板製剤の苦情が多くH26年度には中四国Bの77%を占め血小板供給量の占有割合（約40%）よりも高値であった。苦情内容としては医療機関からの「血液製剤中の塊」が多い特徴があった。ブロック化で一元的に製造された血小板製剤が広島Cにおいて他センターよりも高頻度で苦情の対象となったのは、広島Cからの情報提供等により医療機関の外観確認への意識が向上したためと推察される。今後は、医療機関とより良好な関係を継続するため、供給部門における外観確認の強化を図ることが重要と考えられる。

O-062

ATR（小型血液搬送冷蔵庫）による廃棄血削減シミュレーション

山形県赤十字血液センター¹⁾、
公立置賜総合病院²⁾、山形県立中央病院³⁾
佐藤勇人¹⁾、福永 元¹⁾、黒田 優¹⁾、
原 眞一¹⁾、渡辺真史¹⁾、佐藤伸二²⁾、
大本英次郎³⁾

【はじめに】

山形県では、血液センターからの搬送距離が長いことを理由に院内在庫を持つ病院が多く、院内在庫から多くの廃棄血が生じている。このような院内在庫により生じる廃棄血削減のため、山形県合同輸血療法委員会では、ATR（ATR：Active transfusion refrigerator 小型血液搬送冷蔵庫）の利用による廃棄血削減策効果について検討を行った。

【方法】

県内主要12病院における赤血球製剤の血液型別1日当たりの使用量及び廃棄率、並びに院内在庫回転率、在庫日から使用日までの日数等の基礎データを収集し、ATRによるBlood Rotationを行った場合の推定廃棄率を求めた。

【結果】

O型及びAB型の院内在庫が期限切れを起こす可能性が高い病院、及び手術の準備血により廃棄血が生じている病院の合計5病院をシミュレーションの対象とし、有効期限10日前の血液を入れたATRを月曜日に病院に設置し、使用しなかった場合は金曜日にATRを回収し、翌週の月曜日に他病院へ再出庫するスケジュールをモデルとした。シミュレーションではO型10単位（2単位で5本）、AB型6単位（2単位で3本）の赤血球製剤が残り有効期限3日間で再出庫されることとなり、主要12施設で受け入れを考えた場合、基礎データよりO型5本の受け入れは「おおむね可能」、AB型3本の受け入れは「やや困難」と推測された。同様に有効期限14日前の血液でシミュレーションを行った場合には、O型5本及びAB型3本の受け入れは「おおむね可能」と推測された。ATRを利用することで廃棄血が0になった場合、対象の5病院の平均廃棄率は5.30%から1.62%に減少し、主要12病院の平均廃棄率は2.63%から1.10%まで減少すると推定された。

【考察】

ATRによる赤血球製剤のBlood Rotationは、配送時間の短縮化、院内在庫回転率の向上、血液の期限内での有効利用等、廃棄血が生じる各要因で有効に働くことが、ATRによる廃棄血削減シミュレーションにより分かった。今後、ATRの実運用によって、廃棄血削減が進むことを期待する。

O-063

香川県小豆島への緊急時の輸送訓練について

香川県赤十字血液センター

鎌田奈穂、藤本典子、蓮井 彬、眞鍋知裕、
黒川貴代、黒嶋秀樹、鏡原吉之、濱岡洋一、
増田雅也、本田豊彦

【はじめに】小豆島への夜間及び災害時の輸送方法の確認及び訓練は重要である。この度、備蓄医療機関の移転に伴う、小豆島への海上タクシーを利用した緊急時の輸送訓練を行ったので報告する。【経緯】小豆島への輸血用血液の輸送には、公共輸送機関である高速艇・フェリーを利用している。しかし、夜間帯は運航しておらず、強風や濃霧などの悪天候で欠航する場合もあるため夜間及び災害時に備え海上タクシーと契約を行っている。本年4月より小豆島の2公立病院が統合され、島内中央部に新築移転した。それに伴い備蓄血液もこの新病院に移し備蓄医療機関とした。備蓄血液の施設移転に伴い、備蓄医療機関の担当者や、備蓄医療機関の最寄り港などの条件が変更されたため緊急時の輸送訓練を実施する必要が生じた。【訓練内容】定期航路がなくなった夜間に備蓄医療機関から赤血球製剤の発注が入ったという想定のもと訓練のタイムスケジュールを作成した。備蓄医療機関の夜間対応者から電話とFAXにより血液センターに発注することから始めた。これを受けて、センター夜間当直者がどのように対応するのか手順を確認した。次に、緊急車両に製品を積み込み、高松港で海上タクシーへ製品を引き渡す手順、海上タクシーから池田港に到着しタクシーへ製品を引き渡す手順、タクシーが備蓄医療機関に到着し検査室に製品を納品する手順の確認を行った。【まとめ】今回の訓練で、海上タクシーを利用して滞りなく納品を完了したので、緊急時の輸送を行うことができたと考える。ただ、事前の打ち合わせではわからなかった細部の問題も洗い出され、マニュアルの改訂にも役立った。マニュアルに基づいた教育訓練を行い、職員全員が緊急輸送時の手順を理解し実施できるように、また、各担当者とのマニュアル等を共有し、さらに連携を深めたいと考える。

O-064

冷凍庫の管理指標としての自記温度記録計の温度波形の有用性

福岡県赤十字血液センター

井上浩二、古田秀利、荒添 悟、大園 健、
竹野良三、松崎浩史

【はじめに】新鮮凍結血漿（以下FFP）用冷凍庫では、空気中の水分が原因で、日常的な使用で庫内に霜が生じることがある。今回、冷却器への着霜に起因すると思われる庫内温度上昇を経験し、その原因調査において得られた知見を日常点検に生かす取組みを行ったので報告する。

【発生状況】-40℃に設定しているFFP用冷凍庫（MDF-U443、Panasonic社）の庫内温度が、-25℃に上昇し、供給作業室の警報装置が作動した。その後、庫内温度が低下して警報が解除されたため、温度上昇の原因は自動霜取りの起動とFFPの出庫作業による一過性のものであると判断した。しかし、約3時間後、再び警報装置が作動して冷凍庫の温度上昇が確認されたため、庫内に保管しているFFPを別の冷凍庫に移し替え、原因調査を行った。

【調査結果】庫内を目視確認したところ、上部のファンモーター付近に多量の霜の付着が確認された。電源を切り、扉を開放して約15時間霜取りを行った後に、電源を再投入し、正常に稼働することが確認できたことから、冷却器の着霜が庫内温度上昇の原因であると推定された。このとき、自記温度記録計の温度波形が、霜取り前では不規則に上下したのに対し、霜取り後は自動霜取り時にのみ上昇する波形になっていることが確認された。

【対策】今回の事例を踏まえ、冷凍庫の日常点検記録の点検項目に自記温度記録計の温度波形の点検を加え、点検内容を具体的に記述すると共に、供給課職員に対して、今回の事例の周知と冷却器の着霜に起因すると推定される温度波形の変化について教育訓練を実施した。

【まとめ】血液センターでは保管機器管理手順書に従って冷凍庫を点検しているが、自記温度記録計の温度波形を日常的に確認するようにはなっていない。経験した事例から、この波形が冷凍庫の正常稼働を確認するための有用な指標になると思われたため、日常点検の項目に加え管理することとした。

O-065

医薬品販売業の設備を用いた温度計校正の信頼性

長野県赤十字血液センター

関 史行、渡邊 満、松嶋 寛、齊藤 敏、
佐藤博行

【緒言】

血液製剤の品質管理において重要な温度の測定に必須となるのが使用する温度計の校正である。バリデーション手順書に示されている校正の手順は参考とされており、測定環境の具体的な条件は示されていない。今回、我々は医薬品販売施設の設備で実施可能な温度計の校正方法について検討を行ったので、報告する。

【方法】

校正事業者による校正を受けた温度計と、校正対象の温度計を同時に温度測定し、器差を算出した（比較校正）。評価は5秒間隔の記録から1分間隔で10回分を抽出し、器差の平均値を「誤差」、標準偏差の2倍値を「不確かさ」とした。

【結果】

血液製剤の保管機器に水浴（氷点下ではアルコール）を設置し、その中で測定をすることで安定した温度環境を実現することができた。温度計の設置後、温度が安定するまでの時間は温度計のセンサーの形状により、感温部が露出した熱電対では1分、金属製保護管のある測温抵抗体では30分程度であった。保管庫内で水浴を用いずに測定した場合は不確かさが0.2℃程度あったものが、水浴を使用することで0.0℃（表示範囲内で検出されない）になった。温度が安定した状態であっても最小表示単位の範囲で温度の変動があり、抽出のタイミングにより異なった誤差や不確かさが算出された。

【考察】

誤差については最小表示単位まで特定できていることから、販売施設の環境で結果が得られると考えられる。不確かさについては、測定による不確かさは誤差と同様に得られるが、測定結果とは別の「見積り」による不確かさを計上できない場合、校正事業者の提供する不確かさとは異質のものとしてとらえる必要がある。これらの不確かさの要因の中には校正作業の環境に起因するものがあるので、実際に製品を取り扱う環境で校正を行うことは有益といえる。現状のバリデーション手順書で求められているのは誤差のみであるので、温度計の校正は販売施設での実施が可能であるといえる。

O-066

保管庫二次警報装置としての「ワイヤレスデータロガー RTR-502」の有用性について

三重県赤十字血液センター

鳥居拓也、寺沼稔晃、松井尚之、宮崎浩輔、
西岡好美、井ノ口一浩、今井重美、
多田羅吉晴、頓部邦夫、岡田昌彦

【はじめに】現在、三重県赤十字血液センター供給課では血液製剤保管庫の警報装置に株式会社ティアドデイ（以下 T&D 社）の「ワイヤレスデータロガー RTR-502」及び「ネットワークベースステーション RTR-500NW」を使用している。今回、本データロガーの有用性について検討したので報告する。【方法】血液製剤保管庫の2系統目の警報装置として、無線通信で温度を監視する T&D 社の RTR シリーズを導入した。平成 24 年に親機 1 台・中継器機 1 台・子機 16 台と親機に接続するブザーを購入し運用を開始した。親機は当直室、中継機は低温室、子機は各保管庫へ設置した。異常発生（温度・通信状態・電池残量）時は、当直室のブザーが鳴る。同時に供給課が保有する携帯電話と営業所管理者の携帯電話に異常発生のメールを送信する様設定し、温度管理を行っている。【問題点と改善】本システムを運用するようになり、子機の電池残量低下による警報と通信エラーの警報が頻繁に発生した。そのため、平成 26 年に子機及び中継機を外部電源アダプターに変更し、親機は LAN ケーブルで延長し中継機の近くに置いた。これにより、電池残量に伴う警報と通信エラーでの警報はなくなった。【まとめ】RTR シリーズを導入したことにより、当直室のブザーのみでは気づき難かった保管庫の異常に2台の携帯電話へのメール送信によって早期発見へとつながっている。最近では、平成 27 年には保管庫の扉が完全には締まりきっておらず、保管庫の温度が上昇した事例が発生したが、携帯電話への温度異常メールにて早期発見出来、製剤への影響もなかった。血液製剤の搬入、棚卸時にも異常メールが送信されるが、設定温度回復時にもメールが送信され安心感が高い。又、営業所管理者に直接異常メールが送付される事の意義は大きく、血液製剤保管庫の警報装置として「ワイヤレスデータロガー RTR-502」の有用性は高いと考える。

O-067

バリデーションデータの収集・活用について

日本赤十字社九州ブロック血液センター¹⁾、
宮崎県赤十字血液センター²⁾

照屋朝久¹⁾、柴田将平¹⁾、笹垣誠一¹⁾、
藤井哲司¹⁾、甲斐圭剛¹⁾、内田和孝¹⁾、
増田善久¹⁾、田中文恵¹⁾、山下明孝¹⁾、
大山政則¹⁾、元日田勉²⁾、石川博徳¹⁾、入田和男¹⁾

【はじめに】雪や台風など災害時に交通状況の悪化によって輸送時間が大幅に伸びた場合に、血液製剤輸送時の温度管理が担保されているかの確認が必要となる。また、管外との需給調整において、輸送にかかる時間によっては送付することが出来ないため、担保されている時間の確認が必要である。今回、バリデーションデータを活用することで、担保時間の確認作業短縮と品質の向上が出来ないか、取り組みを行った。【方法】九州ブロック管内各センターより猛暑期、厳冬期における各製剤の血液輸送バリデーションのデータを収集し、それらをまとめたファイルを作成。輸送にかかる時間とバリデーションの時間を照らし合わせ、地域センターからの需給調整対応が可能か、また交通状況の悪化による輸送時間の大幅な遅れを想定した担保がとれているかを確認した。さらに血液製剤移管時における地域センターの梱包方法が確認出来る一覧表も作成した。このファイルを管内の各センターに配布しバリデーション情報を共有した。【結果】ファイルを作成したことで、各地域センターのバリデーション担保時間を容易に把握することが出来、移管や需給調整に対応出来る担保が取れていることを確認できた。また梱包方法の把握が容易になったことで、異常があった際の確認作業の効率化が図れた。【今後の課題】定期的なデータの更新が必要である。梱包方法の変更や、担保時間の変更があれば、その都度こちらの資料も更新していく。猛暑期や厳寒期だけでなく、運転時のバリデーションデータを利用することで、血液製剤の安全性の更なる向上と、災害時を想定して実際の需給調整輸送に適したバリデーションの実施に繋がっていききたい。また、今回の取り組みを通じてセンター毎で輸送容器や蓄冷剤の種類、輸送時の担保時間が様々であることが分かった、今後はこれらの統一に向けた取り組みが課題である。

O-068

アレルギー性副作用検査のための新規好塩基球交差試験の開発

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

保井一太、松山宣樹、尼岸悦子、網中良太、
古田里佳、平山文也

【目的】好塩基球活性化試験（BAT）は、アレルギー性副作用（ATR）と輸血との因果関係の検証に有用と考えられている。しかし、BATの大きな問題の一つは、好塩基球のソースとして用いる新鮮患者全血を容易に入手出来ないことである。とりわけ、血小板輸血を必要とする患者の約半数は白血病を含む血液疾患であり、検査に必要な数の白血球を得ることは困難である。本研究は、患者IgEを結合させた擬似好塩基球を作成し、同細胞と当該製剤とのBATを行い、ATRの原因解明を目的としている。【方法】好塩基球表面のIgEレセプター上に結合している自己のIgEを酸処理によって解離させ、新たに第三者由来のIgEを再結合させるために、以下の操作を行った。末梢血単核球（ 1×10^6 個）を1mLの乳酸緩衝液（pH4.0）に懸濁し、氷上で5分間インキュベートした。同細胞を同量のTris-HCl緩衝液（pH8.0）で中和後、0.5mLの第三者由来のヒト血漿に再懸濁し、37℃で1時間インキュベートした。抗ヒトIgE抗体、各種アレルギー添加によるIgE再結合好塩基球の活性化は、細胞表面のCD203c（好塩基球活性化マーカー）の発現上昇を指標にFCMで測定した。【結果】酸処理後の末梢血好塩基球における自己IgEが結合した細胞の割合は2%以下であり、第三者由来のヒト血漿に再懸濁することで98%以上の細胞が第三者のIgEに置換された。IgE置換好塩基球は、抗ヒトIgE抗体刺激によってCD203cが発現増強し、その程度は無処理の好塩基球と同等の活性化能であった。さらに、酸処理した好塩基球にアレルギー特異性の異なる3種類のIgEをそれぞれ置換し、対応するアレルギーを添加したところ、置換したIgE特異的な好塩基球活性化が観察された。【考察】置換IgE好塩基球を用いた本検査法は、患者血漿（血清）のみを必要とし、血液疾患等で検査に必要な数の白血球を得られない患者でもATR原因解明のためのBATが可能と考えられる。

O-069

特定献血者由来血液に対してのみ好塩基球活性化試験が陽性となったアナフィラキシーショック症例について

日本赤十字社近畿ブロック血液センター¹⁾、
関西医科大学総合医療センター血液腫瘍内科²⁾、
大阪府赤十字血液センター³⁾

松山宣樹¹⁾、石井一慶²⁾、保井一太¹⁾、
池田通代³⁾、尼岸悦子¹⁾、入江與利子¹⁾、
近藤陽司³⁾、安井正樹³⁾、石井博之¹⁾、
松倉晴道¹⁾、谷 慶彦³⁾、藤村吉博¹⁾、平山文也¹⁾

【はじめに】日本赤十字社に報告される輸血副作用の大部分は非溶血性輸血副作用であり、その約半数はアナフィラキシーなどの重篤な副作用である。一部の事例を除いてほとんどが原因不明である。これまで我々は好塩基球活性化試験 (BAT) がアナフィラキシー等のアレルギー性副作用検査に有用である事、また、ダサチニブによる抑制試験により I 型アレルギーか否かの鑑別が可能である事を明らかにしてきた。今回、アナフィラキシーショックを呈した症例を対象に BAT を実施した結果、特定の献血者由来血液とのみ陽性反応を示した症例を経験したので報告する。【材料】新鮮全血：血小板輸血開始 30 分後にアナフィラキシーショックを発症した症例（過去 17 回の輸血では発症せず）の回復後の患者全血と健常人全血。製剤検体：残余当該製剤上清、同一献血者血漿（2、3、4、5 ヶ月後に採血）ならびに当該献血者以外の健常人血漿 12 例。【方法】全血に製剤検体を加え、37℃で 30 分間反応させ、その後、HLA-DR、CD123、CD203c 抗体で染色後、赤血球を溶血させ、CD203c を好塩基球活性化の指標として FCM で測定した。また、一部の実験においては全血に予めダサチニブを加えて 37℃で 30 分間培養した。【結果】患者全血を好塩基球ソースとすると、残余当該製剤上清および同一献血者血漿による BAT は全て陽性であった。また、その反応はダサチニブで完全に抑制された。しかし、当該献血者以外の健常人血漿との反応は全て陰性であった。また、健常人全血と残余当該製剤上清を用いた場合も陰性であった。【考察】患者が保有する IgE 抗体と製剤に含まれるアレルゲンが反応し、更にアレルゲンは少なくとも 5 ヶ月間は当該献血者血液中に存在していたと類推される。一方、他の健常人血漿とは反応していない事、また、過去の輸血では同様の副作用が発生していない事から、当該患者と当該献血者間には特異的な関係があると示唆された。今後はアレルゲン同定を検討していく予定である。

O-070

輸血副作用調査の好塩基球活性化試験で陽性となった献血者由来製剤の同一患者への輸血回避策について

大阪府赤十字血液センター

池田通代、押野正次、近藤陽司、安井正樹、
黒川 昭、大森 茂、谷 慶彦

【はじめに】血小板、血漿製剤輸血でアナフィラキシーショックを起こした副作用症例に対して、近畿ブロック血液センターでは一部の症例で好塩基球活性化試験 (BAT) を行っている。今回、特定の献血者由来血小板製剤とのみ陽性反応を示した症例を経験した。同症例を認めた医療機関から「当該献血者由来血小板製剤の輸血を回避したい」との要望があったが、現在の血液事業情報システムでは、特定の献血者由来製剤を特定の医療機関に供給不可にすることは困難であるため、人的対応策を講じたので報告する。

【方法】現状のシステムでは、製剤自体に情報を付加できないため、採血、製造、供給の各部門で情報伝達ルールを定めた。その方法は、献血者メモに「検査三課へ連絡のこと」と入力しておき、献血終了後に採血現場から近畿ブロック血液センターの検査三課に連絡を行う。検査三課は献血者コードに立てたフラッグと採血部門からの連絡とを照合確認し、需給管理課に採血番号を連絡する。需給管理課は大阪センターに当該製剤を払い出し、大阪センター供給課において区分し、他の医療機関に供給を行った。当該製剤を確実に別の医療機関に供給するためには、血小板製剤供給数が最も多く、今回の対応を把握している大阪センターに払い出すことが最善の方法と考えた。

【結果】人的対応により、複数回採血のあった当該献血者由来血小板製剤が、当該医療機関へ供給されることは回避できている。

【まとめ】今回は、有効期間の短い血小板製剤であったため、情報発生から短期決着することから対応は可能であった。血漿製剤の場合は、貯留保管により長期に情報を保有しなければならないため、人的過誤発生の危険性は増大し、対応はより困難となる。今後は、重篤な輸血副作用の予防につながり、人的過誤防止の観点からも血液事業情報システムで適切に対応できるよう改良を希望する。

O-071

奈良県内における HLA 適合血小板の供給状況

奈良県赤十字血液センター

山根敏子、勝田将貴、東野浩之、西川一裕、
田中 孝、塩田明弘、高橋幸博

【はじめに】われわれは、平成 26 年度本学会において、奈良県内における HLA 適合血小板製剤の供給実績について、広域化に伴って HLA 適合度が高い製剤の供給率が高いことを報告した。今回、(1)HLA 適合血小板供給実績、(2)HLA 適合血小板と患者指定適合血小板の供給率、(3)HLA 適合血小板の同型供給率、(4)HPA 抗体の検査依頼実績について調査したので報告する。

【結果】(1)HLA 適合血小板の県内供給実績は、平成 25 年度 535 本 (6,650 単位、患者数 22 人)、平成 26 年度 319 本 (3,800 単位、20 人)、平成 27 年度 230 本 (2,715 単位、15 人) であり、減少傾向を認めている。(2)HLA 適合血小板と患者指定適合血小板を合わせた供給本数全体に対する HLA 適合血小板の供給率は平成 26 年度 86.4%、平成 27 年度 87.5% であった。(3)平成 27 年度において、HLA 適合血小板の同型供給率は A 型患者 51.5% (AB 型を含めた場合 67.3%)、B 型患者 33.3% (35.7%)、AB 型患者 19.0%、また、O 型以外の患者への O 型供給率は 21.4% であった。(4)HLA 抗体検査依頼件数は平成 27 年度 26 件中 9 件陽性、HPA 抗体検査依頼件数 9 件中 3 件陽性であった。HPA 抗体陽性の内訳として、平成 27 年 2 月から HLA 適合血小板の供給を開始した患者において、約 6 ヶ月後の検査で HPA-3a 抗体陽性が判明したため、HLA 適合に加えて HPA 適合の血小板製剤を継続して供給した。他の 1 件は血小板膜タンパク GPIIb/IIIa に対する特異抗体、1 件は特異性の同定に至らなかった症例であった。

【まとめ】奈良県内における HLA 適合血小板の供給実績は、O 型以外の患者への同型供給率は 43.4% (AB 型を含めた場合 54.1%) であり、同型供給率の増加と O 型供給率に対する課題を残した。なお、HLA 適合血小板の代替として患者指定適合血小板の供給率は平成 27 年度 12.5% であった。HLA 適合血小板供給後約 6 ヶ月を経過して HPA-3a 抗体陽性が判明した症例を経験し、輸血効果の情報収集の重要性及び HPA 抗体検査の必要性を認識した。今後も、医療機関との情報交換を密にし、有効かつ安全な輸血に寄与していくことが重要と考える。

O-072

置換液の影響で血小板輸血効果を得られなかったと考えられた 1 症例

福井県赤十字血液センター¹⁾、
福井赤十字病院内科²⁾、福井赤十字病院輸血課³⁾吉田利明¹⁾、松原美紀¹⁾、北林廣三郎¹⁾、
塩田喜代子¹⁾、山川裕士¹⁾、高橋正美¹⁾、
豊岡重剛¹⁾、今村 信²⁾、杉本正雄³⁾、
渡辺純也³⁾、富田文代³⁾

【はじめに】血小板製剤はその保管条件 (温度、pH 等) が輸血効果に影響を与えることはよく知られている。今回、我々は置換液の影響で血小板輸血効果が得られなかったと考えられた 1 症例を経験したので報告する。

【症例】79 歳女性、再生不良性貧血で入院加療中。原疾患により血小板が低下したため、血小板製剤を輸血したところ悪寒戦慄、発熱、SpO₂ 低下、呼吸苦、血圧上昇の輸血副作用を認めた。副作用調査の結果抗 HLA 抗体を保有していたため HLA 適合血小板の適応となった。

【経過】7 月 17 日から供給を開始した HLA 適合血小板は、日本輸血・細胞治療学会の洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針 (Version IV) に従い A-sol(1) (生理食塩水 200mL + ACD-A30mL) を置換液とし院内で血漿置換を行い再浮遊後速やかに患者に投与したが、血小板輸血効果を得ることができなかった。このような状態が数回にわたり続いたため、8 月 6 日に再度患者検体を採血し、抗 HLA 抗体等検査を再び実施したが、検査結果に変化を認めなかった。そこで、A-sol(1) の低 pH による血小板への悪影響を疑い、使用する置換液を A-sol(1) から血液センターの洗浄血小板技術協力時に使用している BRS-A 液に変更するよう依頼した。

【結果】主治医の承諾のもと、8 月 11 日供給分の HLA 適合血小板から置換液を BRS-A 液に変更したところ、輸血 1 時間後の血小板数は 2 万 / μ L 以上増加し十分な輸血効果を認めた。その後も BRA-S 液を使用して置換血小板を調製しているが、輸血副作用もなく良好な輸血効果を得ることができている。

【考察】日本輸血・細胞治療学会の洗浄・置換血小板の適応およびその調製の指針に記載されている A-sol(1) は、文献によると pH が 5 以下との報告がある。このため使用した置換液 A-sol(1) の低 pH が血小板にダメージを与え輸血効果を得られなかったものと考えられた。

O-073

品質情報係の不定期業務の見える化の検討

宮城県赤十字血液センター

佐々木大、松川桐子、澤村佳宏、中島信雄、
中川國利

【はじめに】当センターにおける品質情報係のおもな業務は、業関連文書改訂、自己点検、血液安全委員会事務局であるが、バリデーション、教育訓練などの対応に関する支援業務も行ってきた。品質情報係は、さまざまな問い合わせや相談、記載内容の不備修正指摘等へ対応しているが、その内容や種類、頻度等に関する情報がなかった。そこで今回は業務改善に向けた活動を検討する元となる情報の収集を目的として、不定期に発生する業務のデータ化とその解析を試みたので報告する。

【方法】毎月定期的な血液安全委員会関連及び品質保証（ブロックセンターへの定期報告など）業務を除き、Microsoft-Excel を用いて不定期に発生した業務のデータ入力を行った。入力項目は、年月日、開始・終了時刻、対応者、対象、手段、内容区分、対応区分、概略、詳細、対応結果、処理状況等とした。開始時期は平成 27 年 12 月を運用試行期間とし、平成 28 年 1 月から本格運用を開始し 5 月までのデータを集計した。

【結果】総対応件数は、419 件だった。対応した業務内容は業関連文書管理関連が最も多く、4 割以上を占めた。また、教育訓練についても 20% と多い割合だった。対応方法としては電話によるものが 45%、原課の来訪や往訪が 50% だった。対応者は専任の品質情報係が最も多く、1 名で 77% を占めていた。

【考察】今回のデータ収集活動から支援活動の業務内容に特徴があり、業関連文書管理や教育訓練に関する内容が多いことが明らかとなった。また、業務の種類によっては一時期に対応が集中することや、問い合わせなどに時間帯の制限がないことで業務の中断が多発することが明らかとなり、品質情報係の過誤の一因となる可能性が考えられた。現在このデータを基に、業関連文書管理に関する小委員会の設置や、問い合わせ等への対応時間帯の集約化など、業務の効率化や過誤の防止を検討している。

O-074

効果的な品質改善に繋げるための原因解明の試み

京都府赤十字血液センター

梅田幸男、榎原茂美、内田和人、森原久紀、
伊藤俊之、辻 肇

【目的】

日本赤十字社では平成 24 年度の医薬品品質システム（PQS）導入以降、PQS の 4 つの要素の 1 つである是正措置及び予防措置（CAPA）について運用の検討が進められ、平成 28 年度から製造所は CAPA、地域センターでは PDCA サイクルによる品質改善管理の運用開始となった。それに先立ち、我々は過去の不適合事例を用いて、該当部門と共同で、効果的な改善措置の実施（業務改善）に繋げるための発生原因を究明する手法について検討したので報告する。

【方法】

平成 26 年度マネジメントレビューで提示された、既に存在する問題の解決を図ることを検討すべきとの意見に基づき、採血部門及び献血推進部門に跨る業務において発生した類似多発のインシデント事例の中から選択した代表事例を対象として、採血部門及び献血推進部門の課長、係長と共同で発生原因を究明する分析方法について検討した。

【結果】

今回の取り組みから、再発防止に向けた発生原因の究明に用いる分析方法として、なぜなぜ分析が適当と考えられた。また、事例発生部署にとっては実例を用いた演習を行ったことが品質改善管理の運用に向けた準備及びトレーニングとなり、一方、品質情報係にとっては事例発生部署にヒアリングを行ったことで発生背景・要因を詳細に把握、理解し、よりの確な発生原因を共同して究明することができた。

【考察】

PDCA サイクルによる品質改善管理は製造業の逸脱管理に相当する管理手法であり、発生原因の究明、改善に係る計画立案、改善実施及び改善後の評価が必須となる。今回はその内、発生原因を究明する段階までを行ったが、実事例での対応の中心となる該当部署の担当者が品質改善管理に対して抱く取っ付き難いイメージを和らげるとともに、品質情報係が関与しやすくなる環境が得られた。今後は根本原因の究明及びそれに基づく改善計画の内容と改善後の状況を評価する方法等についても検討を進め、実効性のある品質改善管理の実施に繋げたい。

O-075

佐賀県赤十字血液センターにおける GMP 推進委員会の活動について

佐賀県赤十字血液センター

百武雅子、大坪正道、佐々木美穂、眞砂裕延、
上田砂智美、田中祐一、阿志賀久美子、
中島布貴子、大町幸子、小島律子、稲富鈴子、
東島悦子、吉村博之、松山博之

【はじめに】佐賀県赤十字血液センターでは平成 13 年度に全国で最初に製造部門を集約したセンターである。当時、他センターには存在する品質管理業務を担う部署がなかったため、平成 20 年 7 月薬事業務指導時に指摘を受け、翌月から業関連総則の勉強会を開催した。平成 21 年 1 月「GMP 推進委員会」を設置。開催については委員長を事業部長、副委員長を品質情報係長とし、各課の係長 1 名以上と主事で構成。開催については、平成 26 年度までは毎月行っていた。平成 27 年度以降は偶数月に開催し、状況に応じて臨時で開催している。この委員会の活動について報告する。【活動内容】1. 業関連文書、マニュアルの制定・改訂、廃棄報告 2. 機器に係るバリデーション・キャリブレーション、修理、点検の報告 3. 自己点検の計画及び進捗状況や結果等の報告【結果】1. 活動メンバーは係長や主事で構成されており、マニュアル作成や自己点検の点検員などの実際に活動する担当者とは直接打合せができ、情報共有がしやすい。2. 各課年度初めにメンバー交代を行うため、固定メンバーではなく課内全体でも業関連文書やバリデーション等への理解が深まった。3. 自己点検についても点検員に任命されているため、自己点検の日程調整や教育訓練等の打合せもスムーズに出来ている。【考察】平成 28 年 6 月 1 日より品質改善管理手順書、変更管理手順書が導入され、地域センターにおいては PDCA サイクルを重点的に行わなければならない。よって PDCA サイクルをうまく導入するためにはこの委員会での活動をどのように活用していくかが重要である。

O-076

Excel を用いた管理ツールの活用 ～文書管理システム編（CSV への対応）～

静岡県赤十字血液センター

石田 忠、鳥居愛美、野沢祐美、橋本秀樹、
加藤和彦、有馬秀明、竹尾高明、南澤孝夫

【はじめに】静岡センター品質保証部門として、現業部門と連携し、Excel を用いた管理ツールを作成することで過誤防止と効率化を図っている。本年度より業関連文書が電子化されたことに伴い、文書管理が大きく変わる事となった。それに合わせ、現在の文書管理業務を見直し、可能な限り電子化することで、文書管理システムの運用を開始した。また、GMP 省令に基づくコンピュータ化バリデーションシステム（以下「CSV」という。）への対応について検討したので報告する。【方法と結果】2015 年 12 月、血液事業情報システムの文書配付システム運用開始に先立ち、血液事業本部による教育訓練を受けた。その内容に合わせて文書管理システム（以下「システム」という。）の設計に着手した。「業関連文書管理手順書」の内容に準拠し、運用面を大幅に簡素化し、2016 年 1 月よりシステム作成に入り運用テストを経て、同年 3 月に本稼働の一部として「管理写本」の配付分からシステム管理を始めた。システム管理する上では、CSV への対応が求められ、システム内で CSV に抵触する可能性がある部分の運用を制限し、従来運用と並行し施行した。また、システム設計にあたり、文書制定・改訂時で必須となる教育訓練についても、先に報告した教育訓練システムと連携し、文書承認ができる仕様も備えた。【考察】業関連文書が電子化されたことで、社内書類の電子化が加速される事が予想され、CSV への対応が求められてくる。現在も当該システムの CSV 対応の書類作成を進めているが、今後血液事業において、文書の電子化を進めて行くにあたり、地域センターでの CSV 対応が必要となるであろう。さらに、製造業での手順書対応部分が地域センターにも順次導入されてくる中で、変更管理や品質改善管理等の品質にかかる重要な要件も順次電子化されてくるため、品質保証部門における CSV への理解と対応は必須になることが予想される。

O-077

タブレット PC と USB メモリを使用した移動採血先・出張採血先での業関連文書の閲覧について

東京都赤十字血液センター

長谷川秀弥、鴨 慎一、橋本公男、太田祐平、
相良智則、照井健良、染谷由美子、加藤恒生

【目的】 本年4月から血液センター業関連文書（以下、「業関連文書」という）は血液事業情報システム端末上での電子版文書配付システムにより PDF ファイルとして配付・閲覧されることとなった。電子版文書配付システムで業関連文書を閲覧するには通常業務に使用しているプログラムを終了してから当該システムを起動させる必要があり、特に移動採血先・出張採血先では端末台数が限られることから運用が難しい。

タブレット PC と USB メモリを使用し、移動採血先・出張採血先で最新版の業関連文書を迅速に閲覧可能としたので報告する。

【方法】 タブレット PC には NEC フロンティア社製 WEB ターミナル (PW-WT41-52B)、USB メモリには SONY 社製セキュリティ対応ソフト搭載型 USB メモリ (USM4GP) を使用した。このタブレット PC は、血液事業統一システム運用時に採血部門の業務に使用され、現在は使用されていなかったものを設定変更して活用した。USB メモリは本体色を変えた2組を購入した。

業関連文書の PDF ファイルを書き込んだ USB メモリをタブレット PC と共に必要部署へ配付し、移動採血時・出張採血時に機材等と共に運搬した。文書改訂時は本体の色が異なる USB メモリに改訂年月日を記載したシールを貼付して配付し、旧版との区別を容易にした。

【結果】 当センターでは移動採血車は17台あり、出張採血は最大14班編成可能である。それぞれに各1台のタブレット PC と USB メモリを配付したことにより、血液事業情報システム端末を使用することなく、最新版の業関連文書の閲覧が可能となった。

【結論】 30以上の施設に対し紙に印刷された業関連文書を印刷、配付、回収、廃棄するには多くの費用とマンパワーを必要とする。使用されなくなったタブレット PC の活用と USB メモリの使用により、費用とマンパワーを削減するとともに、移動採血先・出張採血先で最新版の業関連文書が迅速に閲覧可能となった。

O-078

起立性調節障害症状をもつ献血者への注意採血による VVR 発生の予防について

神奈川県赤十字血液センター¹⁾、茨城県赤十字血液センター²⁾、
栃木県赤十字血液センター³⁾、群馬県赤十字血液センター⁴⁾、
埼玉県赤十字血液センター⁵⁾、千葉県赤十字血液センター⁶⁾、
東京都赤十字血液センター⁷⁾、新潟県赤十字血液センター⁸⁾、
山梨県赤十字血液センター⁹⁾、長野県赤十字血液センター¹⁰⁾、
日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹¹⁾

石黒昌代¹⁾、横須賀千紘²⁾、山崎みどり³⁾、黒澤悦子⁴⁾、小嶋七重⁵⁾、
稲葉理恵子⁶⁾、光原千尋⁶⁾、亀谷有香⁶⁾、浅川百合子⁷⁾、本城陽子¹⁾、
笠原留美子⁸⁾、石川美佐子⁹⁾、小澤佳代子¹⁰⁾、池田洋子¹¹⁾、都丸冷子⁴⁾、
濱 法子⁷⁾、柴田玲子¹¹⁾、溜淵昌徳¹¹⁾、藤崎清道¹⁾、中島一格¹¹⁾

【はじめに】 関東甲信越ブロック血液センター副作用検討会では、昨年の本学会において採血副作用に関する先行研究の収集および分析について報告した。第31回血液事業学会の報告で、根本らは「起立性調節障害 (Orthostatic Dysregulation 以下 OD) 症状の事前問診により VVR 発生を予測することができる」と述べている。今回、献血前に OD 症状の有無を把握し、採血中に十分な観察や働きかけを行うことで VVR 発生を予防できるかを検討したので報告する。

【方法】 平成27年11月～平成28年1月に関東甲信越ブロック管内血液センターで献血を行った374,386人を対象に、偶数日を Control 群、奇数日を介入群とした。介入群には本採血前までに OD 症状に関するアンケート (Q1 入浴時に気分が悪くなることがある Q2 立ちくらみ、あるいはめまいを起こしやすい Q3 注射または採血で気分が悪くなったことがある) を行った。該当する項目があった場合は、本採血担当者は注意深い観察や対応を行い、両群の VVR 発生率を比較した。

【結果】 調査期間の VVR 発生率は Control 群 0.68%、介入群 0.62% であり有意差 ($p < 0.05$) が認められた。特に女性においては、Control 群 1.24% に対し介入群では 1.07% で有意差 ($p < 0.01$) があり、女性の成分献血者においては Control 群 2.05% に対し介入群では 1.69% で有意差 ($p < 0.01$) が認められた。アンケートで1項目以上「あり」と回答した献血者の VVR 発生率は 1.52% で、すべて「なし」と回答した献血者の VVR 発生率 0.51% に対し有意に高値であった。アンケート項目別の VVR 発生率は Q3 が 2.31%、複合回答では Q2 と Q3 で 2.90% と高かった。

【考察】 献血者の OD 症状の情報収集は VVR 発生の事前予測となり、看護師が注意して採血を行うことで VVR 発生の予防となる。特に女性の成分献血者においては有意差がみられたことから、現在全国導入している下肢筋緊張運動との併用も効果的であると考えられる。今後は既知の危険因子に OD 症状の有無を加えた VVR 予測のための指標を作成し、さらなる VVR 発生予防に取り組みたい。

O-079

抜針後 20 分以上経過して発生する VVR の特徴

東京都赤十字血液センター

難波寛子、石丸文彦、近藤 学、橋爪龍磨、
柴田玲子、西田一雄、加藤恒生

【目的】

献血会場外で発生する VVR は、重大な事故に繋がる可能性があるものの、いまだ報告が少ないため、抜針後 20 分以上経過して発生する VVR の特徴を明らかにする。

【方法】

本採血の抜針時刻と VVR 発生時刻との関係により、第 1 群 (抜針前)、第 2 群 (抜針後 20 分以内)、第 3 群 (抜針後 20 分以降) に分類し、VVR 総数のなかで第 3 群が占める割合を解析した。

【結果】

平成 27 年度に東京都赤十字血液センターで経験した VVR は計 4030 例 (男性 1694 例・女性 2336 例) で、本採血抜針前に発生した第 1 群が 2643 例、抜針後 20 分以内に発生した第 2 群が 1255 例、抜針後 20 分以降に発生した第 3 群が 132 例であった。VVR 総数のなかで第 3 群が占める割合を、性別で比較したところ、男性 1.4% (24 例 / 1694 例) vs 女性 4.6% (108 例 / 2336 例) と有意に女性に多かった ($p < 0.001$)。年齢別では、10 代 2.3% (15 例 / 648 例)、20 代 2.8% (49 例 / 1731 例)、30 代 3.3% (24 例 / 735 例)、40 代 3.8% (21 例 / 556 例)、50 代 6.3% (18 例 / 285 例)、60 代 6.7% (5 例 / 75 例)、と第 3 群の占める割合は年齢とともに有意に増加していた ($p < 0.001$)。体重別では、50kg 台で 4.2% (72 例 / 1713 例) と、第 3 群の占める割合が有意に多かった ($p < 0.001$)。転倒の発生率は、抜針後 20 分以内の第 2 群が 1.7% (21 例 / 1255 例) であるのに対し、抜針後 20 分以降の第 3 群は 11.4% (15 例 / 132 例) と有意に高率であった ($p < 0.001$)。

【考察】

抜針後 20 分以降に発生する VVR の割合は、女性と体重 50kg 台に多く、年齢とともに有意に増加した。転倒の発生率は 7 倍にのぼり、献血後の水分摂取や過ごし方の注意など、対策が必要と考えられる。

O-080

VVR に起因する転倒した事例の分析

岐阜県赤十字血液センター

永吉恵理、真鍋のり子、香田昌宏

【はじめに】血管迷走神経反応 (以下 VVR) に起因する転倒を起こす事例はごく僅か (0.008%) と言われているが、過去には転倒による死亡事故や重篤な傷害に至る事例も起きている。そこで、転倒事故詳細報告書が作成、実施 (平成 26 年 1 月 1 日) されてからの岐阜県赤十字血液センター (移動採血車及び固定施設 3 ルーム) における VVR 転倒事例について、その傾向を分析し、転倒防止策について検討した。【対象と方法】平成 26 年 1 月から平成 28 年 1 月までの岐阜県内で発生した VVR954 例のうち、A 群: 転倒 10 例、B 群: 採血終了後ドナーチェアを離れてから発生した失神を伴う VVR17 例、C 群: 事前検査にて失神を伴う VVR4 例とし、献血者健康被害記録、転倒事故詳細報告書をもとに比較検討した。【結果】総献血者数 149,619 人に対する A 群の発生率は 0.0066 % で、全国発生率を下回っていた。A 群での転倒時の状況は、座位 1 例、立位 4 例、歩行時 3 例、歩き始め 2 例であり、何らかの前駆症状が発生していた。しかし献血者自身での転倒防止行動が一人もみられなかった。採血種類においては A 群では全血採血 9 例、成分採血 1 例であった。B 群では全血採血 17 例で、両群ともに全血採血に多くみられた。採血後 VVR が発生するまでの時間は、A 群では 5 分以内 4 例、6 ~ 10 分以内 2 例、11 分以上 4 例であった。B 群では 5 分以内 6 例、6 ~ 10 分以内 8 例、11 分以上 3 例であった。発生場所としては、A 群では採血室 1 例、休憩室 4 例、会場外 4 例、トイレ 1 例であった。B 群では採血室 1 例、休憩室 16 例であった。C 群はすべて初回で 10、20 代の若年層であった。【まとめ】発生時期及び発生場所について、A 群 B 群ともに半数以上が 10 分以内に発生しており、発生場所が休憩室で多発していることから、転倒予防のために、採血後ドナーチェアでの 10 分以上の休憩が望ましい。また B 群に比べて A 群では座位以外の状態及び採血室以外で多く発生していることから、ドナーへの VVR の前駆症状及び対処法についてより細かに統一した説明が必要と考えられる。

O-081

VVR 転倒による受診事例の分析と対応策
～過去 10 年間の事例検討～

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⁾

城戸弥生¹⁾、増川みゆき¹⁾、算用子裕美¹⁾、
荒木あゆみ¹⁾、薄木幸子¹⁾、金井ひろみ¹⁾、
山本 哲¹⁾、高本 滋²⁾

【はじめに】札幌管内各施設における VVR 転倒による受診率は、年々増加傾向にあり、過去 10 年間で 54 名のうち直近 3 年間では、24 名（44%のうち 400mL 献血者 88%）が受診している。受診した献血者の中には、外傷性くも膜下出血や骨折の事例も発生した。有効と考えられる転倒防止策を検討したので報告する。【方法】1、過去 10 年間（平成 18 年～平成 27 年）の札幌市内全施設（固定 4 施設、移動採血車 7 台）で発生した献血者健康被害（採血副作用）受診記録から情報を収集し分析。2、平成 28 年 4 月 25 日より移動採血車における塩分タブレット摂取開始を試行。3、転倒防止啓発用資材の活用方法の検討。4、採血後ベッド上休憩の徹底。【結果】過去 10 年間の VVR 転倒による受診率は、85%が 400mL 献血者であった。発生時期は、献血後 60 分以上が 43%、10 分以内 35%で、発生場所は、献血会場外が 64%であった。しかし、直近 3 年間では、60 分以上が 29%、10 分以内 54%が献血施設内で発生していた。10 年間で転倒者は、顔面から頭部にかけての打撲が 41 名（76%）。1 ヶ月以上の治療を要した事例は、10 名（19%）であった。【考察】受診の内訳は、400mL 献血で 85%を占めていることから、400mL 献血で発生する VVR の防止が重要である。効果が期待できる方法として、1) 下肢筋緊張法 2) 採血前水分摂取 3) 献血者の血漿量増量であり、1) と 2) は平成 27 年 10 月 23 日より実施している。3) については、電解質液の補充が推奨されており、現在移動採血車で水分と塩分タブレットを摂取してもらい評価中である。固定施設では、自動販売機周辺での転倒発生が多く、環境整備や採血後ベッド上休憩を徹底する事で転倒に備え、重症化予防に効果が期待できると考える。また、献血者自身が気分不良の症状を理解する事で迅速な対応ができると考え、献血会場外での安全確保に転倒防止啓発用資材の工夫と看護師の説明の統一が重要であると思われた。

O-082

タオル保温帯を使用した穿刺部痛等の緩和について

大阪府赤十字血液センター

外村富美、川上由佳、山中香代子、里村邦子、
南野恵子、眞宮夕紀、葛島基子、奥山かおり、
達谷美江子、加藤康子、山田葉子、
鬼気由美子、高田知恵美、若菜美代子、
浅田 恵、松崎恵美、塚本昭子、首藤加奈子、
谷 慶彦

【はじめに】穿刺部痛等を訴える献血者の中には、発生原因が明確でなく対応に苦慮することがある。痛みの持続は心理的に影響し長期化することもあり、初期対応が重要と考える。痛みの対策として「患部の安静と保温」が挙げられるが、今回、この効果を検証するため考案したタオル保温帯（以下「保温帯」という。）を用いて症状の緩和の調査をしたので報告する。

【調査期間と対象者】平成 26 年 10 月 1 日～平成 28 年 3 月 31 日までの大阪センター 10 カ所の固定施設において、採血前検査から採血所を退所するまでに、疼痛・しびれ感等の症状を訴えた献血者を対象とする。

【方法】使い捨てカイロ（標準サイズ）を入れた保温帯を準備し、対象者の上腕を伸展した状態で装着する。装着中は安静を保ち 10 分間経過したのち保温帯を取り外す。保温帯の使用効果は、専用の調査表を基に聞き取り調査を行う。

【結果】期間中の対象者はのべ 165 名で穿刺をした全献血者の 0.06%にあたり、その内訳は採血前検査 43 件、本採血 122 件であった。症状としては疼痛 107 件（65%）、しびれ感 35 件（21%）、その他の症状 33 件（20%）で、重複事例は 18 件であった。保温帯の使用により症状が軽減又は消失した者は 138 件（84%）で、採血前検査の対象者は 39 件（91%）と高い効果が得られた。症状別では疼痛 85 件（79%）しびれ感 27 件（77%）で軽減が図れ、穿刺部位別では橈側皮静脈の穿刺に効果が高かった。また、対象者の受診件数は 4 件で平均経過日数は 33 日間であった。

【考察】保温帯の使用により高い効果が得られたのは、腕を伸展させ広範囲に保温することで患部の血液循環が改善したこと、痛みを共感し対応することで献血者の不安を除去し安心感を与えたこと等が症状の緩和に繋がったと考える。また、受診した事例に苦情対応となる協議事例が発生せず受診経過日数の短縮に繋がったのは、献血会場での早期対応の効果と言える。今後も、例数を重ね保温帯使用の検証を継続していきたい。

O-083

全血採血における下肢筋緊張運動導入による
附随効果（採血副作用に起因しない血流不足
による量不足の減少）

茨城県赤十字血液センター

川又千佳子、伊藤みどり、藤田裕子、
小林由深、菅谷啓子、横須賀千絵、高松貴代、
佐藤純一

【はじめに】VVR 予防を目的として、平成 27 年度より全国的に全血採血時における下肢筋緊張運動（以下「レッグクロス」という）が導入されたところである。茨城県赤十字血液センターにおいても平成 27 年 10 月 26 日より開始し、VVR 予防に加え、血流不足による量不足の減少にも繋がったので報告する。【方法】茨城県赤十字血液センター移動採血において、レッグクロスを導入開始後の平成 27 年 11 月から平成 28 年 3 月と導入のなかった平成 26 年度同時期の VVR、および血流不足発生件数を比較した。ならびに各発生件数の月毎の傾向を調査、同期間中実施した起立性調節障害の検証の影響を考慮し、レッグクロスが血流不足による量不足の減少に有効であるかを検証した。【結果】VVR 発生については、平成 26 年度（0.90%）平成 27 年度（0.80%）であった。レッグクロスを開始した 11 月から翌年 3 月までを平成 26 年度と平成 27 年度で比較したところ、平成 26 年度（0.78%）平成 27 年度（0.48%）と効果が認められた。さらに、血流不足による量不足発生に関して、平成 26 年度（0.38%）平成 27 年度（0.35%）レッグクロスを開始した 11 月から翌年 3 月までを比較したところ、平成 26 年度（0.33%）平成 27 年度（0.25%）と有意に減少した（ $p < 0.05$ ）血流不足について、月毎の比較では例年、新人看護師が入社する（又は異動がある）4 月に、次いで寒くなってくる 10 月、11 月に多く発生している傾向がある。起立性調節障害の検証期間を除く 2 月、3 月について集計したところ、平成 26 年度 2 月（0.42%）3 月（0.33%）、平成 27 年度 2 月（0.12%）3 月（0.23%）であった。【結語】今回、VVR 予防目的でレッグクロスの導入であるが、血流不足による量不足の減少も認められレッグクロスの附随効果と考えられた。起立性調節障害の検証期間を除いた期間においても効果は認められた。血流不足には季節的要因、看護師の技術的な要因も関わることから今後さらに検証を重ねデータの信頼性を高めていく必要がある。

O-084

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

岩手県赤十字血液センター

佐藤泰子、石井典子、久保聖子、田口千晴、
中島みどり、伊藤寛泰、中居賢司

【はじめに】1999 年に献血の年齢制限が 69 歳に引き上げられた。男性壮年者では潜在する冠動脈疾患の可能性が高いが、事前評価は困難である。今回、成分採血終了時に意識喪失に伴う血圧低下があり、補液等の処置でも循環動態の回復が遷延して高分解能心電計（DREAM-ECG）記録で急性冠症候群が示唆されたドナー例を経験したので報告する。【症例】年齢 60 歳、170cm、75kg。既献血回数 79 回、VVR 歴 1 回あり。平成 28 年 4 月 30 日、血漿成分献血で 588mL 採取（機器 CCS）、循環動態は採血前 BP 112/70mmHg、82bpm、抜針直前 BP 100/70mmHg HR 82bpm であった。その後ロビーで 10 秒間の意識喪失があった（BP 88/53mmHg）。補液を開始後も座位になると血圧低下を繰り返した。SpO2 92%と低値が続くため、エホチール 1A を使用したが血圧は改善しなかった。医務課責任者の診察では、BP 115/70mmHg、HR 84bpm、SpO2 93%、聴診では湿性ラ音は無かった。DREAM-ECG では、II,III,aVF の ST 低下が出現し、再分極 2 次元機能図で下後壁領域の再分極不均一性の増加を認めた。急性冠症候群を否定できないため、直ちに大学病院救急外来を受診した。心筋傷害マーカー（TnT）陰性、心エコー図で壁運動異常はなく、急性心筋梗塞症は否定された。急性冠症候群の疑いもあるものの心電図の ST 変化が正常化したため帰宅となった。【考察】壮年男性の献血者が増加している現在、高単位血小板や高容量血漿献血が推奨されており、成分献血時に急性冠症候群を併発する可能性が懸念される。従来、献血後の意識消失を伴う BP 低下は、「重症 VVR」として集計されてきた。「重症 VVR」と急性冠症候群との鑑別には、成分献血後の心拍数の経過と心電図 ST 変化の把握が必須である。看護師は急性冠症候群など重篤な合併症の病態を理解して、壮年男性の献血後に BP 低下の遷延する例には留意すべきと考えられた。

O-085

高分解能心電計による成分献血のクエン酸反応および VVR の評価

岩手県赤十字血液センター

中居賢司、田口千晴、久保聖子、佐藤泰子、
中島みどり、伊藤寛泰

【背景と目的】成分献血の副作用に抗凝固剤として使用されるクエン酸化合物によるクエン酸反応や血管反応性反射 (VVR) による反応がある。クエン酸反応には低カルシウム血症が関わりとされ、不整脈誘発の可能性もある。成分献血採血中の心電図は、病態解明の有用な事象となる。独自に開発した高分解能心電計 (DREAM-ECG) は、Mason-Likar 誘導を用いて心拍数 (HR)、交感神経活動 (LF/HF)、心電図および QTc 時間および再分極二次元機能図の解析が可能である。成分献血例で全経過の DREAM-ECG を記録し、クエン酸反応および VVR リスクの有用性を検証した。【対象と方法】同意の得られた血小板成分献血者 20 例を対象として、コントロール 5 分と穿刺前から抜針後までの成分献血全工程で DREAM-ECG を記録した。なお、成分献血装置には TRIMA (テルモ社製) を用い、処理血液量および返血 ACD-A 液量を求めた。コントロールおよび採血時間を 2 分した前半 (ES) と後半 (LS) の成分献血ごとの HR、LF/HF、心電図変化および QTc 時間差を算出して対比した。【結果】HR は、コントロール (cont) 69 ± 6 bpm、後半 (LS) 77 ± 7 bpm であった ($p < 0.001$)。LF/HF は、cont 1.04 ± 0.1 、LS 1.3 ± 0.3 であった ($p < 0.01$)。QTc 時間は、cont 396 ± 21 ms、LS 430 ± 24 ms であった ($p < 0.01$)。返血された ACD-A 液量と QTc 差分には正相関があった ($y = 0.099x + 19.2$)。痺れ症状別にみた成分献血時の QTc 差分は、無症状 30.2 ± 15.1 ms、有症状 43.1 ± 14.6 ms であった (ns)。VVR を発症した 1 例では、抜針 1 分前に既に房室ブロックがあり、副交感神経活動亢進の傍証を示した。【考察】DREAM-ECG による心拍変動、心電図と QTc 時間の計測は、成分献血時のクエン酸反応や VVR の客観的評価に有用と考えられた。

O-086

心拍変動を用いた自律神経機能解析

奈良県赤十字血液センター¹⁾、
奈良県立医科大学附属病院中央臨床検査部²⁾
高橋幸博¹⁾、高谷恒範²⁾

【目的】血管迷走神経反射 (VVR) の発症は献血環境や痛み刺激等での自律神経機能の関与が示唆されている。VVR は若年献血者に多く、若年者の献血推進には VVR の発症予知・予防は献血者の確保につながると考えられる。我々は、非侵襲的に自律神経機能を解析する心拍変動解析法についてこれまで研究を行ってきた。その結果を報告する。【方法】脳波 (Neurofax, model 1524、日本光電) 検査時に得られる心電図デジタルデータでの RR 間隔を MemCalc/win (GMS 社) および日本光電社と共同で行った解析法を用いて解析した。心電図 RR 間隔のフーリエ解析から得られるパラメータには $0.04 - 0.15$ Hz の LFa と $0.15 - 0.7$ Hz の HFa のパワー値、LFa/HFa 比の三つのパラメータが得られる。HFa が副交感神経機能を反映し、LFa/HFa は交感神経機能を反映する。さらに、HFa と LFa から求められる HF_n、LF_n と我々が新たな評価法として用いた HFa および LH_a/HF_a の経時的変動を観察した。【結果】新生児と成人での睡眠時の自律神経解析から HFa および LFa のパワー値、LFa/HFa 比は、新生児は成人では異なり、新生児は成人に比して有意にパワー値が低値で、また両者のバランスも成人と異なっていた。また早産児で出生した児は正期産児の週数に至っても自律神経バランスが正期産児に到達していない児が存在した。自律神経に異常のある児は HFa および LFa/HFa のパワー値、その変動バランスに異常がみられた。てんかん発作や脳炎・脳症では副交感神経のパワー値およびその変動に異常がみられた。【考察】心拍変動による自律神経機能解析は非侵襲的な検査法であり、自律神経の変動を客観的に把握できると考えられることから、献血者での VVR の発症予知・予防に有用と考える。

O-087

学術部門で実施した医療機関への献血推進活動について

秋田県赤十字血液センター

國井華子、吉田 斉、菊池雄太、佐藤史奈、
富樫めぐみ、高橋 聡、齋藤貴仁、二部琴美、
鎌田博子、高嶋和弘、阿部 真、面川 進

【はじめに】学術部門は輸血用血液の適正使用を目的として血液事業広報活動を実施している。医療機関は一事業所として献血推進の対象であるが、今まで学術部門がその活動をすることはなかった。そこで今回学術部門による医療機関への献血推進活動を試みたので報告する。

【方法】対象期間は平成 27 年 12 月～平成 28 年 5 月とし、下記の 2 項目について検討した。1) 学術部門で定期的に情報提供している医療機関から選定した 20 施設中 14 施設にて事前の電話勧誘、訪問による推進活動を行い、その内 12 施設において、献血車配車時に輸血管理部門担当者や医師、県推進員と共に事務部門の他、各診療科、薬剤科等で献血をお願いした。また、所長に同行し 4 医療機関施設長に向け献血協力状況の施設間差等を提示した。2) 院内輸血療法委員会及び研修会等において当該施設の献血状況を提示し、医療系職員に対し献血啓発活動を行った。

【結果】1) 学術部門がアプローチした医療機関 14 施設で 1 時間当たりの平均献血者数を比較したところ、推進前 6.5 人から推進後 7.5 人へ増加し、最大 4.2 人増加した。対象期間前の献血者数を上回ったのは 11 施設 (78.6%) であった。非推進施設 6 施設では対象期間前後で 5.1 人と変化は認められず、最大で 1.3 人の増加に留まった。2) 血液事業に関連する情報提供は 99 回を数え、その内研修会 6 回、院内輸血療法委員会 7 回であった。

【考察】学術部門が院内担当者と共に献血推進を行う事は、協力対象者の緊張緩和に繋がり、献血率向上の一助になると考える。医療機関は輸血用血液の使用者であり、患者にとっての恩恵を実感していることから、輸血管理部門が献血から輸血までマネジメントすることで献血推進に関しても一定の効果が期待できると考える。今後は献血における地域連携も視野に入れ、効率良い採血の在り方を模索しながら、献血推進部門と情報共有し、学術部門でも献血者確保に向け継続した活動を展開したいと考える。

O-088

「カイゼン」固定施設における満足度調査を受けて

愛知県赤十字血液センター

毛受奈々、花井隆信、岩田はるみ、垣本葉子、
山田高義、大西博幸、森澤 隆、北折健次郎、
大西一功

【はじめに】当センターは、母体、事業所、7ヶ所の献血ルームを有している。設置環境はさまざまで、献血者の性別、年代も特徴があり、献血者対応も異なっている。献血者に対するサービスの向上を図るため、県内の全固定施設を対象としたアンケート調査を実施したので報告する。【方法】平成 28 年 1 月の約 1 ヶ月間、全献血者に対し、受付担当者、検診医師、看護師ならびに職員全般を対象とした任意提出のアンケートを行った。項目は、「挨拶・言葉遣い」「身だしなみ」「説明の分かりやすさ」など 5 段階評価での回答とし、職員の対応や献血ルームなど、自由に記入する欄を設けた。集計・分析を行い、受付担当者及び検診医師の顧客対応改善を行った。【結果】約 1 万件のサンプルを得、受付担当者、看護師ならびに職員全般については、各設問ともに「満足」が約 75% を占め、「やや満足」を含めると 80% を超え高評を得ていた。しかし、検診医師については、各設問ともに「満足」が約 65%、「やや満足」と併せても約 75% であり、前者と比べると低い評価であった。このことから、検診医師に対し、笑顔チェックを行ってから業務を開始する等の対策を行った。受付担当者への満足度はおおむね良好であったが、より良いサービスを提供するため、外部講師を招いて行った「接遇・顧客満足度向上研修会」に出席した職員より、応対スキル向上のための挨拶、身だしなみ等の確認やロールプレイングを行い、各個人の弱点の発見と克服を目指した。【考察】予想を超えた高評を得られたことは、業務に携わる職員として大きな自信が得られた。また、受付担当者や職員全般の応対スキルを見直す機会を設けたことで、目的であった均一で良質なサービスを習得することができた。特に、検診医師の調査を行い、改善の 1 歩を踏み出したことについて、大変意義のある活動となった。

O-089

プロスポーツ団体とのタイアップ型献血推進 方策の新たな取り組みについて

神奈川県赤十字血液センター

加藤英明、菊池裕之、中山明夫、千葉泰之、
藤崎清道

【目的】 神奈川センターでは、従来から J1 プロサッカー 3 チーム、大相撲藤沢場所実行委員会等地元のプロスポーツ団体と共働し、効果的な献血の受入れと広告代理店を介さない訴求力の高い PR 活動を展開している。今回、これまでの取り組みをさらに発展させ、献血減少期となる冬から春における献血者の安定確保を目的として、スポーツファンをターゲットにした献血へのさらなる動機が高まるような献血推進キャンペーンを企画展開し効果を待たので報告する。

【方法】 各スポーツ団体と直接協議のうえ、ファン層にとって魅力的な特典を協賛してもらうとともに、献血会場に一定期間足を運んでもらえるようなレギュレーションを組み入れたタイアップ型のキャンペーンを企画した。最も重要な周知・宣伝については、プロスポーツ団体の持つ広告宣伝媒体を活用することで、献血未経験者を含めた幅広い年齢層への訴求を行った。さらに、選手の肖像権を借用し、自作でポスターやホームページを制作することで訴求力の向上と広報資料制作にかかる費用の削減を図った。特典は各試合観戦へのご招待に、他では得られないオリジナル特典（横綱と記念写真など）を付けた内容とする一方、無償献血を担保するため、特典は応募抽選方式とした。

【結果】 キャンペーンの応募期間内で、大相撲藤沢場所 1,010 人、湘南ベルマーレ 684 人の応募を得た。両団体の地元にある「藤沢献血ルーム」では、本取り組みに対する献血者の反応が顕著に表れた。キャンペーン開始前 2 カ月間（12～1 月）の採血計画に対する達成率が 102.9% だったが、開始後 2 カ月間（2～3 月）は 109.3% と 6.4 ポイント上昇。また、前年同時期の達成率は 98.7% であったため、対前年比では 10.6 ポイントの上昇となった。引き続き、他の団体を加えて同様の取り組みを展開していくことで、年間を通じて安定した献血者確保につなげていきたい。

O-090

献血不適率減少への取り組み

沖縄県赤十字血液センター

当間 武、富吉 健、宮城寿枝、上江洲富夫、
兼元栄進、大久保和明

【はじめに】

平成 25 年～平成 27 年血液事業統計資料～血液事業の現状～では当センターにおける献血申込者の内、献血ができなかった方の割合は申込比（以下「献血不適率」という。）で 16.6%、16.9%、15.8% で全国平均の 15.3%、14.2%、14.0% と比較して高い割合であった。中でも不適内訳「その他」（血圧・服薬含む）項目での献血不適率は 10.8%、12.3%、9.3% と全国一高い。「その他」項目は血色素不足・問診該当 1・問診該当 2 等と異なり、検診医や事前検査担当者の主観が入りやすく、検診医等による献血不適率のばらつきがみられる。今回、検診医の採血適否判断の内部基準を作成し周知することで献血不適率が減少してきたので報告する。

【方法】

献血不適理由の内訳を血液情報システムより抽出し、血色素不足、血圧、服薬、問診該当 1、問診該当 2、事前検査及び“その他”（血圧・服薬含まず）に分類した。さらに“その他”を「緊張」「口内炎」「抑制」「体重不足」「生理中」「時間なし」「頻脈」「健診にて VVR」「疲労」「ものもらい」「空腹」「検査後に VVR」「口唇ヘルペス」「穿刺不良」「本人希望」「下痢気味」「立ちくらみ多し」「空欄」「その他」に分類した。献血申込者数が近い他センターと比較としたところ、当センターの献血不適率が 5% 以上高いことが分かった。他センターの問診方法等も参考にして、当センターの採血適否判断の内部基準を作成し検診医に周知した。

【結果】

当センターにおける平成 28 年 4 月～5 月の献血不適率は 11.1% で前年度同時期の 15.5% より 4.4% 減少した。特に“その他”項目での不適率は 5.4% から 2.8% に減少した。

【考察】

献血者の安全に配慮しながら、検診医による採血適否のばらつきを抑えることで献血不適率を減少させることができた。今後も献血不適率の動向を見極めていき、献血不適率のさらなる減少に取り組みたい。