

**SY1-1**

需要予測を踏まえた献血者シミュレーションについて

日本赤十字社血液事業本部

鹿野千治

**SY1-2**

医療機関意識調査の結果について コロナ禍を踏まえて

日本赤十字社血液事業本部

日野郁生

我が国における近年の人口構造の変化や輸血医療を取り巻く環境の変化を踏まえ、将来の輸血用血液製剤の需要を予測し、需要に応じた献血者シミュレーションを行った。医療機関からの需要に応じた安全かつ安定的な血液製剤の供給と必要量に見合う献血血液の確保に努め、将来の血液事業の基盤構築を図る基礎資料とする目的とする。輸血用血液製剤の需要予測については、輸血医療を取り巻く環境の変化を踏まえ、2017年4月に全国血液センター（47都道府県）管内の輸血用血液製剤の使用量が多い671医療機関へ診療科ごとの使用量増減率や2025年の医療計画（地域医療構想）を踏まえ、聞き取り調査を実施し需要推計を行った。献血者シミュレーションについては、将来推計人口や過去の献血者の動向を踏まえ、全国血液センター地域特性及びブロック内採血役割分担を考慮した献血者シミュレーションを行った。将来の中・長期的な輸血用血液製剤の需要量については、高齢者人口の増加により医療需要は増加するものの、医療技術の進歩等により減少傾向となる予測結果となった。需要に見合う献血血液を確保するためには、「国民運動としての献血基盤の構築」、「血液事業としての事業戦略」により、今後も引き続き過不足のない事業展開していく必要があると考える。今後、都道府県ごとの将来の人口推移及び医療計画に基づく機能別病床数の変化等、新型コロナウイルス感染症に伴う輸血用血液製剤の使用実態など様々な要因により変動する可能性もあることから継続的に需要動向を注視していく必要がある。また、今回の献血者シミュレーションについても新型コロナウイルス感染症に伴う影響を考慮していないことやそれに伴う在宅勤務及びオンライン授業等による献血協力者層も変化していること、ブロック内採血役割分担の更なる検討を進め安定かつ効率的な事業運営の構築を図る必要がある。

医療機関意識調査は、輸血用血液製剤及びその供給・情報提供等の関連業務について、医療機関の視点から問題点、課題等を明らかにし、日本赤十字社が行う血液事業の運営に反映させ、輸血用血液製剤の有効活用と輸血医療の安全性の向上を図ることを目的に実施している。

令和3年は調査実施年度であるが、アンケート調査内容に従前の血液事業関連業務に加えて、医療機関におけるコロナ禍での各業務と輸血用血液製剤の使用における影響を設定し、令和3年6月現在、全国671医療機関を対象に実施している。学会当日は特にコロナ禍の影響について報告を予定している。

**SY1-3**

ポストコロナを見据えた血液事業の方向性  
～行政の立場から～

厚生労働省

中谷祐貴子

**SY1-4**

輸血医療の現場からみた血液事業への期待

虎の門病院輸血部

牧野茂義

日本赤十字社は「安全かつ適正な輸血の実践」のために多くの対策を導入し血液製剤の高い安全性を目指してきた。コロナ禍で献血者の確保が難しい中でも熱心な献血確保を行い、われわれは非常に恵まれた環境で輸血医療を行っていると思う。その中で敢えて更なる安全性や効率性を期待して指摘する。都会の大規模医療施設であれば日赤からすぐに輸血用血液製剤が過不足無く準備してもらえるが、問題は日赤から離れている施設での危機的大量出血時や大規模災害で輸血用血液製剤の入手が困難な場合が挙げられる。大量出血時の輸血医療としてMTPが推奨されているが、血小板製剤の準備は容易ではない。フィブリノゲン濃縮製剤は適応がないため使用できず、FFPから作製する同種クリオプレシピテートを患者と同型を常に十分量準備しておくことは容易ではない。種々の支障はあると思うが同種クリオプレシピテート製剤の供給を期待する。僻地や離島、またはドクターヘリなどですぐに赤血球輸血が必要な場合に人工赤血球の有用性は高い。救急医療の現場でも血液型のない人工赤血球は、救命ばかりでなく医療安全的にも有用である。十分量の輸血を準備すると当然廃棄血が増加し経営に直接影響てくる。そのためには赤血球及び血小板製剤の有効期間の延長を希望する。血小板製剤の有害反応は2～5%ほど存在し、日赤に検体を送って精査しても原因が同定されることは極めて稀であり、2回以上発生すれば洗浄血小板を依頼するが、1袋約8万円する血小板製剤をほんの少量使用しただけで副反応のために廃棄するのは、献血者に対しても患者に対しても病院経営上も申し訳ない。置換血小板を供給することで有害反応が減少し、原料血漿の確保にもつながるのであれば早急に進めてほしい。その他、日赤のアフェレーシスナースによる非血縁者間末梢血幹細胞採取業務、血液パネル血球などの検査試薬の国内製造などが現場の声として挙げられる。

**SY2-1****E型肝炎**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

松林圭二

E型肝炎はE型肝炎ウイルス(HEV)が感染することによって起こるウイルス性肝炎である。2000年当時、E型肝炎は途上国の風土病としか認識されていなかったが、2001年に海外渡航歴のない急性肝炎患者から日本固有株と考えられるHEVが発見されると状況は一変した。原因不明の肝炎患者やブタ、イノシシ、シカからHEVが続々と分離され、集団感染も確認されたのである。2003年にはシカからヒトへのHEVの直接感染が世界で初めて証明され、2002年と2004年には北海道で輸血感染も確認された。現在ではE型肝炎は途上国に限らず世界中に広く存在することが知られている。

世界的にみるとE型肝炎には二つの側面がある。衛生設備が不十分な地域では遺伝子型1型と2型のHEVによる大規模な集団感染が糞口感染によって起こるが、日本を含む先進国では3型と4型のHEVによる孤発例が散発的に起きている。感染源は途上国ではHEVに汚染された水や食材であり、先進国では主にHEVに感染した動物の肉である。HEVには1~8型の遺伝子型があり、このうち3、4型はブタやイノシシ、シカなどに、7型はラクダにも感染する人獣共通感染症ウイルスである。この特徴は他の肝炎ウイルスにはみられないHEVに特有のものである。HEV感染はほとんどの場合、一過性の不顕性感染で、発症しても軽症で経過し自然治癒する。しかし、免疫抑制状態にある場合は、感染者の約半数が長期にわたって持続感染し、肝臓の線維化が急速に進行する。また、不顕性感染であっても感染後数週間にわたって血液中にHEVが現れるため、HEV感染に気付かないまま献血すると輸血感染が起こる可能性がある。国内では2020年までに40例のHEV輸血感染が確認されている。このような状況から、欧州諸国では献血血液のHEV検査が実施されており、日本では2020年8月にHEV個別NATを導入した。その後HEV輸血感染は確認されておらず、HEV NAT導入によりHEV輸血感染はほぼ根絶できると期待されている。

**SY2-2****北海道献血者を対象とした試行的HEV NAT**

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

坂田秀勝

輸血後E型肝炎(TT-HE)症例は、北海道で2002年と2004年に相次いで確認され、その後も国内で多くの症例が確認されているが、E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学的背景や感染経路等、未だ不明な部分が多い。日本赤十字社は、2005年より北海道に限って献血者における試行的HEV核酸增幅検査(NAT)を20本プールで開始し(20P-NAT)、2014年8月からは個別検体によるNAT(ID-NAT)が導入された。試行的HEV NATは2020年8月4日まで実施され、その後HEV NATは全国導入されることとなった。本シンポジウムでは、北海道におけるHEV NAT陽性献血者の解析結果について報告する。

2005年1月から2020年8月4日までの北海道内献血者におけるHEV RNA陽性率は、20P-NATで0.011%(289/2,638,685)、ID-NATで0.042%(649/1,530,690)であった。そのうち男性の陽性率は、各0.013%(218/1,674,150)および0.051%(548/1,084,475)で、女性より高かった。また688名(73%)が献血時にHEV抗体陰性、すなわち多くは感染後間もない時期の献血であった。これらのHEV RNA陽性者から分離されたHEV株について分子系統樹解析を実施したところ、遺伝子型は3型が810名(86%)、4型が110名(12%)、および未同定18名(2%)となり、3型が多く検出された。また献血時期あるいは居住地が近い陽性献血者由来のHEV株は、系統樹上でも近い位置関係にあったことから小規模な散発的流行の存在が示唆された。さらに多くは、北海道のブタ由来HEV株とも近接していた。加えて、アンケートにより喫食歴調査ができた陽性献血者の約7割が献血前の2ヶ月以内に動物内臓肉を摂取しており、zoonotic food-borne感染が主要な感染経路であることが推測された。なお、試行的HEV NATがリアルタイムに導入された2006年3月以降、北海道ではTT-HE症例は確認されていないことから、NATが輸血用血液の安全性に大きく貢献していることが示唆された。

**SY2-3**

HEV NAT スクリーニングの全数検査

日本赤十字社血液事業本部

谷重直子

日本赤十字社では、北海道で輸血感染症例が連続して発生したことから、2006年3月より北海道で試行的にHEV-NATを実施し、HEV陽性血を排除するとともに、献血者におけるHEVの感染状況、病態、臨床経過等の調査を実施してきた。その後、北海道以外の地域でも輸血によるHEV感染が確認され、また重症例や慢性化例も報告されるようになった。これらの状況を踏まえて検討を進めた結果、2020年8月5日から全国一斉に全ての献血血液に対してHBV・HCV・HIVに加えHEVも同時検出する試薬（以下「4価NAT試薬」という）による個別NATを導入した。

4価NAT試薬は、現行の核酸抽出増幅検出装置(PANTHER)にそのまま搭載することが可能であり、発光スペクトルの違いにより一度の検査でHBV・HCV・HIVに加えHEVが同時に検出され、HEVは単独で判定することができる。2020年8月から8ヶ月間に実施したHEV-NATの検査本数は3,356,396本であり、陽性数は1,897本(0.057%)であった。地域別にみると、東京都が最も高い値を示したが、全国的にみれば東日本で高く西日本では低い傾向がある。これは、全国の豚肉消費量と似た傾向を示しており、食生活の影響が示唆された。

E型肝炎は、ウイルスに汚染された水や食べ物から感染するウイルス性肝炎で、感染源となる食べ物は、加熱不十分なブタ、イノシシ、シカの肉や内臓が主であるため、陽性率と食生活は関連があると考えられる。献血会場ではポスターやパンフレット等で食生活との関連を周知し、HEV陽性となった献血者には、もう一度4価NAT試薬で「追加検査」を実施して「検査結果のお知らせ」を送付し、6か月間献血を延期するよう依頼している。導入以降、陽性率の変動はほとんどないが、食生活との関連を十分周知することにより、陽性率の低下が期待できる。

**SY2-4**

輸血後HEV感染症（遡及調査を含む）

日本赤十字社血液事業本部

後藤直子

日本では2002年に輸血後HEV感染例が報告されて以降、輸血によるHEV感染症が年に数例確認され、2017年には複合的な要因はあるものの輸血後HEV感染による死亡例があった。

輸血後HEV感染症は2020年までに、医療機関から輸血による感染が疑われた報告（自発報告）23症例と遡及調査（自発報告もしくは原料血漿の受入試験陽性が発端）によるものが22例の合計45症例が特定された。死亡例は上記の一例、免疫抑制状態の患者等において遅延例が7例認められたほか、セロコンバージョンの遅延なども見られた。その他では肝炎は回復または軽快している。重症化しやすいとされるジェノタイプ4は自発報告で1例、遡及調査で2例認められた。

2020年8月のHEV NAT全国導入後に、複数回献血者においてHEV陽性が判明した場合は、過去6ヶ月の遡及期間内でNAT導入前の血液について、個別HEV NAT（スクリーニングまたは保管検体の調査）により陰性が確認されるまで遡って調査を実施した。陽性となった献血血液から製造し供給された輸血用血液製剤については医療機関へ情報提供を行い、輸血後約3ヵ月間の受血者フォローを依頼し、感染状況を調査した。遡及期間6ヶ月間の調査対象献血者数は756人、遡及調査対象献血は2163件、保管検体のHEV NAT陽性数は14件であった。HEV陽性が判明した供給済み輸血用血液製剤は6本（血小板製剤5本、赤血球製剤1本）あり、血小板製剤1本の受血者は輸血約2ヵ月後にHEV NAT陽性となったが、肝機能異常は認められなかった。その他5本の輸血用血液製剤の受血者については、原疾患死亡により感染状況不明が1例（血小板製剤1本）、輸血による感染の疑いなしが4例（血小板製剤3本、赤血球製剤1本）であった。FFP1本と原料血漿13本については供給または送付停止とし使用されていない。

**SY3-1**

## 採血副作用の動向とその姿

北海道赤十字血液センター

山本 哲

献血における採血副作用の発生は、その対応に係る者の心的、肉体的負担を増加させるばかりでなく、献血者の再来意欲をくじくものであり、合理的な解決策が求められている。採血副作用は、主に神経損傷・皮下出血などに代表される局所的副作用と、血管迷走神経反応(VVR)に代表される全身性副作用に大別され、発症要因により各々対処法が異なる。

直近10年間における採血副作用の動向と、全国的に採択された対処法の関連性を調査したところ、VVRの発生に関して採血前の事前飲水および全血採血に対する下肢筋緊張法の導入に関しては有意に発症頻度の低減化に効果が認められた。また、献血者のヘモグロビン値の事前検査における、指先穿刺による検査血液採取法の導入は、事前検査における神経損傷などの採血副作用防止に効果的で、局所的副作用については、本採血における技術的な教育訓練が課題とされている。

採血副作用の中で最も頻度の高いVVRに対する対処法では、上記2種以外にも種々の工夫が考案されているが、客観的評価を得ているものは少ない。その原因として、評価法に信頼性の高い生体計測法が無いことが挙げられ、その開発が望まれている。基本的には、採血中の連続モニタリングによる、献血者の生理学的变化をリアルタイムで計測評価を行う方法が、合理的と考えられ、その一つとしてレーザー血流計による計測法を紹介する。

**SY3-2**

## レーザー血流計におけるドナー管理

北海道赤十字血液センター<sup>1)</sup>、  
日本赤十字社北海道ブロック血液センター<sup>2)</sup>  
算用子裕美<sup>1)</sup>、後藤由紀<sup>1)</sup>、塚田克史<sup>2)</sup>、  
生田克哉<sup>1)</sup>、山本 哲<sup>1)</sup>

北海道センターでは2015年よりレーザー血流計を用いて血管迷走神経反応(以下VVR)を客観的にモニタリングし、血小板成分献血者の末梢組織血流量と脈動数の連続的計測により生理学的变化を観察してきた。実測値では個人差があり、データの標準化をため血流量減少率(以下DBF)と脈動数減少率(以下DHR)を求め、後方視的に検討した。DBF45%をアラーム発報基準とする事でVVR発症まで平均4.03分であり、73.3%は1分以上の猶予時間があることから防止対策実施可能と考えられた。2018年より血液事業研究課題としてアラーム発報及びVVR予知精度を確認する検討を重ねた。2019年よりリアルタイムでDBFを算出し、アラーム発報時は操作者がベッドサイドで確認できるシステムの検討を開始した。2020年1月～2月の血小板成分献血者のうちVVRハイリスクドナー169名に対して、DBFが45%に達した時アラート発報するタブレット端末を使用した。タブレット端末にはDBF値とDHR値を5つの領域に区分した座標を表示し、異常領域に座標点が認められた場合はアラーム発報する。看護師がすぐにVVRの可能性を察知し、介入することで発症予防に効果があるか、また、VVRを発症した際に座標が異常領域から正常領域に達するまでの回復過程についても検討を行った。結果、2021年1月～3月の検討では血小板成分献血者のうちVVRハイリスクドナー275名中VVR事例を除いた50名(18.2%)でアラーム発報を認め、献血者の血圧測定及び応答から介入の適否を評価し25名(9.1%)に採血ベッドを座位から仰臥位とする介入を行い採血は安全に終了した。また、VVR発生頻度も同様のVVRハイリスクドナーを対象とした前回調査結果4.17%より2.91%と低値になり、VVR発症を未然防止出来たと考えられた。リアルタイムモニタリングによる数値に基づく介入は、VVR発症予防策として有用であると考えられ、回復時の対応終了判断にも役立つ事が示唆された。

**SY3-3**

遅発性血管迷走神経反応（VVR）の危険因子と予防策

東京都赤十字血液センター

難波寛子

VVR の危険因子として、初回者、若年者、循環血液量が少ない、食後経過時間、睡眠不足、恐怖感等があるが、VVR 全体対象の検討結果であり大多数を占める即時型 VVR の危険因子と言える。

一方、抜針後時間が経過して発症する遅発性 VVR (dVVR) は少数であるが転帰が重篤となることが多い。dVVR の危険因子として、女性および循環血液量が少ないことが報告されている。東京都内での 2014 ~ 2018 年の全 VVR 例を後方視的に解析した結果、dVVR は全 VVR の 9.4 % (359/3818) であるが、dVVR の 25.9 % (93/359) が転倒していた。また、高齢者と女性は dVVR リスクが高く、年齢が高いほど転倒リスクが高いことがわかった。

全般的な VVR 予防策として、国内の献血においては、循環血液量に応じた採血量の設定、献血前の食事・睡眠時間の確認が行われ、飲料および食品が献血前後に提供されている。頻回 VVR への対応も行われている。また、献血中に Applied muscle tension が行われている。一方 dVVR に関しては、転倒予防のため気分不良時の対応につき献血者に説明を行っている。

遅発性副作用予防に関してイオン飲料摂取が有効性との報告があり、北米では献血前に意図して salty snack を提供している国もある。これらを受けて、東京都センターでは、献血前の塩分摂取による VVR の予防効果を評価する準無作為化比較試験を予定している。献血前に塩分タブレット 3 粒（塩分相当量 0.324g）を摂取する群としない群で VVR の発生率を比較する。dVVR の評価に充分な対象数を組み入れて効果を確実に評価する予定である。

発生率が低いため、dVVR の予防策を評価するには必要なサンプル数が大きい。そのためエビデンスが極めて乏しい状況にあるが、献血後の重篤な転帰を減少させるため dVVR 予防策の確立が望まれる。

**SY3-4**

血管迷走神経反応発生への環境要因の影響  
—有楽町献血ルームのリニューアルを例に—

東京都赤十字血液センター

橋爪龍磨

献血に伴う有害事象の一つである血管迷走神経反応（以下 VVR）の発生には身体的要因と精神的要因の両者が相互に関与していると考えられている。身体的要因に対するアプローチとして水分摂取・下肢運動等が世界的にも行われている一方で精神的要因に対するアプローチは不明な点が多く画一した対応は無いと言える。

以前、私達は有楽町献血ルームリニューアル前後の VVR 発生率を比較した後ろ向きコホート研究を行なっており、この際リニューアルに伴う環境改善に関する介入として次の 3 項目を挙げている。1) 採血室を約 1.7 倍に拡張し窓の開口部を広くする事で解放的な空間を演出。2) 休憩室／ラウンジスペースを約 1.7 倍に拡張。内装をシックな色で統一し間接照明・調度品等、落ち着いた雰囲気の空間を提供。3) 館内一括管理であった空調を献血ルーム内独立空調へと変更し一年を通じて快適を感じる温度に調節した。その結果リニューアル前 0.65% だった VVR 発生率はリニューアル後 0.32% と 52% 減少した ( $p < 0.001$ , 95%CI : 43-56%)。採血種別でも全血献血リニューアル前 0.54% からリニューアル後 0.25% と 55% 減少 ( $p < 0.001$ , 95%CI : 47 - 60%)。成分献血ではリニューアル前 0.77% に対しリニューアル後 0.39% と 49% の減少となった ( $p < 0.001$ , 95%CI : 43-55%)。この様にリニューアル前後で VVR 発生率がほぼ半減した事を報告し、ルームの立地や従事するスタッフに変更はなくドナー層の変化も無い事からリニューアルに伴う献血環境の改善が VVR 発生低減の要因の一つであろうと結論づけた。

今回のシンポジウムでは献血環境の改善が VVR 発生を抑制する可能性について考察を交えて論じたい。

## SY3-5

穿刺技術習得における教育教材及びカリキュラムの評価について～採血副作用対策に向けた技術的教育～

広島県赤十字血液センター

濱田小百合、田頭真利江、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】

血液事業における看護師にとって、穿刺技術の習得と向上は必要不可欠である。当センター新人研修では、座学研修による基礎学習後、穿刺映像を視聴し、腕モデルで手技の実地訓練を行う体験型学習を取り入れている。穿刺技術向上は、穿刺における副作用を防止し、安心・安全で確実な採血に繋がると考える。今回、新人研修用教育教材とカリキュラムの内容について評価を行ったので報告する。

### 【方法】

当センター看護師 57 名を対象に、教育教材とカリキュラムの項目及び内容について、アンケート調査を行い 4 段階評価した。また穿刺に伴う副作用を防止するため追加、強化する研修項目や内容の有無、穿刺に伴う副作用経験の有無及び自由記載欄を設け、副作用防止に有効であるか評価した。

### 【結果】

教育教材やカリキュラムの項目については、98% が適切、座学研修の内容については、全員が理解しやすいと回答している。また、全回答者が穿刺に伴う副作用経験者で、98% が副作用防止に繋がると回答している。自由記載では、「穿刺技術は痛みや不安の軽減に繋がる」「刺入後、修正することで痛みや緊張感を献血者に与えてしまうことがある」「実際にやってみることでイメージできた」「新人だけでなく定期的に研修を実施して欲しい」等の記載があった。

### 【考察】

新人研修において穿刺に伴う副作用を理解し、採血現場で確実な穿刺を行えることが献血者の安心感に繋がる。アンケート結果から新人研修用教育教材やカリキュラムの内容及び項目について適切で理解しやすいと評価されていることから、この教材とカリキュラムは有効であると言える。また、確実な穿刺は VVR 発生要因である献血者の不安・緊張の軽減にも繋がることから、技術的教育を確立させる必要があると考える。

今後は、新人研修のみならず定期的に研修会を開催すること、また刺入後の修正等、献血者の安全を重視した教育について深めていくことが課題である。

## SY4-1

広域事業運営体制発足の理念・意義

日本赤十字社血液事業本部

千葉広一

日本における血液事業については、検査・製剤業務の集約による輸血用血液製剤の安全性の向上や業務の効率化に加え、輸血用血液製剤の更なる安定的な供給や過不足のない適切な需給管理による効率的事業運営が求められてきた。

広域事業運営体制導入前までは、都道府県単位の運営管理体制であり、地域性や事業規模等に起因して適切な需給管理が困難な血液センターも多く、血液センター間の較差も拡大している状況にあり、健全な財政運営が困難な血液センターも少なくなかった。

これらのことから、今後は、全国均質な事業実施や広域的な事業運営に対応することを目的として、都道府県単位の独立採算制による血液センターの経営を見直し、それまでの財政調整制度は廃止し、全国の事業運営に必要な資金を過不足なく確保するため、血液事業特別会計が保有する資金について、ブロックを会計単位とする事業全体の財政を血液事業本部が一元的に管理、監督する体制とした。

したがって、これまでの都道府県単位による血液センターの事業運営体制を見直し、需給管理体制のみならず集約した検査・製剤の製造業務等もブロックを単位とする広域的な事業運営を実施することにより、都道府県の枠を超えた広域的な需給管理をおこない、全国的に安全かつ均質な輸血用血液製剤をより安定的に供給し、効率的な事業を実施する体制を整備することとして導入したものである。

こうして導入した広域事業運営体制は、その実施体制として血液事業本部、ブロック血液センター、地域血液センターを設置することとし、平成 24 年に広域事業運営体制を導入した。

**SY4-2**

ブロック血液センターにおける 10 年間の歩み、現状と課題

日本赤十字社九州ブロック血液センター

中島信雄

日本赤十字社の血液事業の広域事業運営は平成 24 年 4 月に開始されたが、九州ブロックでは平成 20 年 4 月に九州・沖縄 8 県の検査・製造業務を集約し、広域的な需給管理を行う施設として、現在の九州ブロック血液センターの前身となる「日本赤十字社九州血液センター」を設置し、全国に先駆けて広域事業運営を実施した。広域事業運営開始から 10 年目を迎えた現在、九州ブロックでも全国的にも、「国民に信頼される持続可能な血液事業体制の確立」という所期の目的を一定程度達成できているものと考える。

しかしながら、ブロック内の職員研修開催時に、「広域的な需給管理による安定供給」「採血役割分担による効率的な献血者確保」「スケールメリットを生かした物品購入による経費削減」等のメリットに関するアンケートを実施すると、少なからず「メリットを感じない」という回答が寄せられる。一部に「自県の需要に応じて採血すればよい」との旧態依然の風潮が残っており、引き続き職員の意識改革に取組む必要がある。

採血役割分担の推進については、今年度から計画に反映し始めた状況であるが、採血計画の増減に応じた予算配分及び職員定数の見直しが今後の課題である。統廃合を含む採血固定施設の再編については、県単位で配置を考えるのでなく、ブロック全体でより多くの献血協力が得られる体制を検討することとし、そのためには行政機関に広域事業運営への理解を深めていただくことが重要と考える。スケールメリットを生かした物品購入も立ち遅れしており、「従来と同じものを従来通り購入する」という固定観念を払拭する必要がある。

また、広域化、長期化、激甚化する昨今の自然災害や、感染症の感染拡大等によるブロックセンターの業務停止（輸血用血液製剤の製造停止）の事態に備え、他ブロックでの製造や献血者確保など、ブロックを越えたさらなる広域事業運営体制を想定しておくことも課題ではないかと思料する。

**SY4-3**

検査部門・製造部門における 10 年間のあゆみ、現状と課題

日本赤十字社血液事業本部

石丸 健

検査・製造部門は、広域事業運営体制に先がけて集約化が行われ、20 年前には 68 施設に検査部門や製造部門があったが、広域事業運営体制に移行した 2012 年には 16 施設、現在は 11 施設となった。集約化によるスケールメリットを活かすには、業務の自動化が主軸となるが、目指すは、広域事業運営体制の目的でもある「より安全で均質な血液製剤を安定的に医療機関に供給する」ことである。以下に、検査・製造部門の主な取組みを紹介する。

感染症検査部門では、広域事業運営体制の開始前に、大量検体の高速処理が可能な血清学的検査システム CL4800 を導入した（2019 年 ARCHITECT に更新）。また、HBV, HCV, HIV の NAT は、2014 年に検査体制の変更と機器更新を行い、検査検体を 20 プールから個別に変更した（2020 年 HEV を追加）。こうした取組みにより、検査の高感度化、GMP 強化、効率化等を図った。血液型検査部門では、機器台数の整理を行い、抗原陰性血スクリーニングの体制を整え、2015 年から院内在庫製剤の抗原情報を恒常に提供し、医療機関の輸血をサポートした。製造部門は手作業が多く、血液バッグ導入後 40 年近く基本的な作業に変化はなかったが、2014 年から導入した製剤業務自動化設備、さらに 2018 年から導入した大容量冷却遠心機（TACSI）により、作業形態を大きく変化させ、製品の均質化、作業の効率化等の向上を進めた。

以上のような取組みは、広域事業運営体制があってこそ成し得たものと考えられるが、課題も残っている。たとえば、トータル的な自動化の管理、職種に応じた役割分担の明確化等の課題がある。また、距離のある複数の地域センター（医療機関）との連携において、原料血液の搬入や輸血検査の支援等に関する課題もある。

本シンポジウムでは、検査・製造部門における 10 年間のあゆみを紹介するとともに、残された課題についても考えてみたい。

## SY4-4

広域事業運営体制における地域センターの現状と課題

東京都赤十字血液センター

旗持俊洋

## SY5-1

新規血液製剤の海外における開発動向と本邦での検討

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

宮田茂樹

広域事業運営体制導入は、ひとつの財政の中における並列の存在として、あらためて自センターと他の血液センターを見比べる機会となった。従前、血液は自県自給が基本であった。人口当たりの供給量に差のある需要に基づいて血液を確保するため、各都道府県が献血可能人口に対して確保すべき献血者数の割合にも差があった。ただし、採血の体制は基本的には必要な献血者数に合わせて組まれていた。献血可能人口をベースに考えれば、確保すべき献血者の比率の多寡は確保にかかる負荷の相違でもある。結果的に、献血推進における地方自治体の関わり、献血推進団体との連携やその育成、高校献血実施の有無等、献血推進の進め方に相違や強弱が見られる一因と推測される。また、人口の転出入、通勤・通学による昼間人口の流入出、車社会と電車社会の違いによる人流の差異、大都市と地方都市の構造の違い等々の要素もあり、血液確保にかかる負荷は一様ではなく、其々に創意工夫し取り組んできたことが見える。広域事業運営体制後、各ブロックは、より効率的かつ効果的な血液の確保のためブロック内の役割分担を進めている。ここに都道府県ごとに異なる先述の負荷の是正も求められるが、負荷の高いセンターが数十年をかけて築いてきた地方自治体との連携や献血団体・献血推進団体の育成と協力体制を一朝一夕に他のセンターが真似することは難しい。また、免疫グロブリンの需要増大に伴う血漿分画製剤用原料血漿の増加が見込まれているが、平成29年・30年に行った需要予測調査では近く血液の需要は減少傾向に向かうとされている。今後需要が変動していく中、ブロックの中で自センターがどのような役割を担い、どのように献血を推進し、どのように需要に応えていくかを考えながら、これから血液事業に取り組んでいく必要がある。

大量出血症例における発症数時間以内の早期死亡では、失血死が多数を占める。これは、大量出血症例では、早期から、従来の認識よりも多くの患者で凝固止血障害を伴うことによる。よって、出血に伴う急性凝固止血障害を早期から適切に補正しうる、迅速かつ有効な輸血療法は、患者予後（生命予後）改善に大きく貢献する。迅速投与可能な製剤として、開発、応用がすすんでいる代表的な製剤として以下が挙げられる。解凍血漿は、新鮮凍結血漿溶解後、1-6°Cで5日間保存できるため、危機的出血の際に、数分以内に、すでに溶解した血漿として赤血球製剤と同時に投与できる。凍結乾燥血漿は、室温で保存可能であり、迅速に溶解して使用可能ことや携帯性の高さが注目され、一部の国では、すでに臨床応用されている。フィブリノゲン濃縮製剤、クリオプレシピート投与により、周術期の大量出血や危機的出血時の凝固障害の主要なターゲットとなり得るフィブリノゲンを急速に補充できる。冷蔵血小板は、細菌汚染を防ぎ2週間程度保存可能で、急速な止血効果が危機的出血時に有効である可能性が高く、すでに米国などで臨床応用されている。血小板を残存できる白血球除去フィルターを用いた、もしくは、白血球除去フィルターを用いない冷蔵全血製剤は、究極の赤血球：血漿：血小板=1:1:1製剤となり得る可能性があり、冷蔵血小板としての利点も持つため、主に米国において外傷患者に対し用いる施設も出てきている。本邦においても、心臓血管外科、産科、外傷領域などにおいて、年間数千人の大量出血症例が存在すると推定される。大量出血を伴う患者における出血による死亡は、予防できる死（preventable death）としてとらえる必要があり、その対策として適切な治療体制の構築が重要となる。その一翼を担うのが輸血療法であり、本邦においても最適な輸血戦略を構築する努力を続ける必要があると考えられる。

**SY5-2****冷蔵保存血小板に関する本邦における検討**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小池敏靖

**SY5-3****本邦における全血由来血小板製剤の調製に関する検討**

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

藤原満博、若本志乃舞、秋野光明、紀野修一

血小板製剤（PC）は、本邦でも製造開始時（1967年）は、5°Cで調製および保存されていた。しかし、輸血後血小板生存率および回収率の低下や、保存に伴い凝集塊が形成され血小板濃度が減少することから、現状の22±2°Cでの振とう保存が標準的保存法となっている。そんな中、冷蔵保存PCは、室温保存PCと比較し、輸血した際の止血効果が高いことが報告されており、さらに細菌増殖の抑制、有効期間の延長といった利点もあるため、再び注目されている。

特に、PC中の血漿の一部を血小板保存液（platelet additive solution:PAS）で置換したPAS血小板（PAS-PC）の冷蔵保存では、凝集塊の形成が抑制され、保存中の血小板濃度が維持されることが明らかになっている。一方、PAS-PCであっても、冷蔵保存時の輸血後血小板生存率が顕著に低下することが報告されており、現時点では、血小板減少患者への予防的投与に用いることは難しい。実際、米国FDAは、室温保存血小板が入手困難な状況においてはあるが、上述の利点を生かし最長14日間保存した冷蔵血小板を出血治療に用いる特例許可を2019年に出している。

これまでに我々は、T-PAS+（テルモBCT社製）を用いて、血漿の65%を置換したPAS-PCの冷蔵保存時の品質を解析し、14日間凝集塊は発生せず、血小板濃度やpH、血小板凝集能が良好に維持されることを明らかにした（日本輸血細胞治療学会誌、726-32、2018）。さらに、PAS-PCの冷蔵保存中の一時的な室温曝露は、徐々に血小板を活性化させ、輸血効果に影響を与える可能性があることを報告している（日本輸血細胞治療学会誌、545-52、2020）。また、PC、PAS-PCおよび洗浄血小板の冷蔵保存時の止血能あるいは生存率関連マーカーを比較し、洗浄血小板においても長期間の冷蔵保存が可能である結果を得ている。

本シンポジウムでは、上述の内容に加え、今後の展望等について報告する。

本邦では、血小板製剤（PC）は全て成分由来であるが、欧州やカナダでは、全血由来PCも使用されている。血小板製剤に占めるその割合は国ごとに異なり、欧州全体では約50%、カナダでは約80%とされる。全血由来PCの調製には、Platelet-Rich Plasma法とBuffy-coat(BC)法があるが、血小板の収率や品質が良いとされるBC法の割合が増加している。BC法では、全血の一次遠心により、赤血球、血漿、血小板と白血球が濃縮されたBCが分離される。4~6バッグのBCがプールされ、血漿または血小板保存液(PAS)を添加してプールBCとされる。プールBCは、二次遠心され、白血球除去(白除)工程を組み合わせた分離によって、白除された全血由来PCが調製される。これらの工程においては、従来、大容量遠心機と血液分離装置が用いられてきたが、近年、自動化機器の導入が行われている。Terumo automated centrifuge and separator integration(TACSI)は、血液分離機能を兼ね備えた大容量遠心機で、本邦においては白除全血から赤血球製剤と血漿製剤の調製用として2019年に導入された。欧州では、BC法による全血由来PC調製の自動化機器として、全血から赤血球、血漿、BCの調製とプールBCから全血由来PCの調製に用いられている。我々はこれまで、全血由来PCが献血者不足対策として成分由来PCを補完する可能性を考え、本邦の400mL全血から、TACSIを用いたBC法による全血由来PC（血漿100%）の調製と全血由来PASPC（血漿35%）の調製について検討してきた。BC4~5バッグのプールから、良好なPCとPAS-PCがそれぞれ調製できることを確認している。本シンポジウムでは、これらの全血由来PCの調製を中心とし、同時に調製される赤血球製剤及び血漿製剤の性状、さらに課題について報告する。

**SY5-4****乾燥血漿の開発状況**

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

平 力造

**SY5-5****まれ血製剤の供給と国際協力**

大阪府赤十字血液センター

谷 慶彦

乾燥血漿は、戦傷者を救命するために第二次世界大戦以降の戦時中に使用されてきたが、血清肝炎等の感染リスクが原因で、乾燥血漿技術のさらなる開発とその使用が中止された。その後、原因ウイルスの特定と検査方法の開発及び病原体低減技術など開発・導入により、感染リスクが低減されたことから、1990年代後半から第二世代の乾燥血漿製剤がドイツ (LyoPlas N-w)、南アフリカ (Bio Plasma FDP)、フランス (FLYP) で限定的に使用されている。最近の臨床研究では、特に軍事用途において乾燥血漿製剤の有効性と安全性が実証されつつあり、米国では通常の血漿製剤より利便性が高く、出血性ショック時に迅速な投与が可能となる乾燥血漿製剤の開発への関心が高まっている。これらを背景として、米国政府等は様々な形態の乾燥血漿技術（凍結乾燥および噴霧乾燥）を用いた複数の異なる開発プログラムを支援しており、凍結乾燥技術を基礎とした Teleflex 社と Terumo-BCT 社、噴霧乾燥技術を基礎とした Entegrision 社と Velico Medical 社がその開発を進めている。今回は、現在市販されている第二世代の乾燥血漿製剤の製品特性と、開発中の乾燥血漿について海外文献等から製品品質やその状況等を報告し、併せて規制当局 (FDA) の動向について説明する。

日本でまれ血事業がスタートしたのは、血技第 124 号（昭和 62 年 6 月 22 日）によりまれな血液にかかる対応が決められた時になります。その中で、大阪センターは全国の登録者の確保状況を把握しておくとともに、必要な場合は国際パネルへの登録を行うこと、また全国の在庫状況についても把握しておくことや、外国への血液の要請や外国からの血液の要請についても調整を行うこととなりました。まれ血製剤の供給状況については、2020 年度は I 群 II 群併せて 2,309 単位でした。I 群は登録献血者も少ないこともあり、124 単位の供給中 102 単位 (82.2%) が解凍赤血球液であったのに対し、II 群では 2,185 単位中 2,179 単位 (99.7%) が赤血球液であり毎年登録献血者も増加していることもあって、冷凍血で保存する必要がなくなっています。一方、自国でまれ血製剤を確保できない場合は国際協力が重要な役割を果たしています。日本は 1974 年以降 D--, p, I, En(a-), Ge- を併せて 50 バッグを 6 人の患者さんに輸入しています。逆に日本からは Di(b-), D--, Jr(a-), Ko, Jk(a-b-) 等 702 単位を 27 か国 139 人の患者さんに供給しています。今後、少子高齢化などでまれな血液型の登録者数が減少し、特に Rhnul をはじめとする世界的にも献血者が少ない I 群の血液では確保困難になることが予想され、克服すべき課題は多いですが、iPS 細胞のまれ血バンクへの応用が期待されます。

**SY6-1**

デジタルトランスフォーメーションを正しく進めるために必要なキーワード～"なぜ"デジタルなのか～

SAP ジャパン株式会社

村田聰一郎

過去 20 年以上に渡り、日本の地盤沈下が止まらない。GDP 成長率、製造業の 1 人あたり生産性、平均給与など多くの指標で G7 最下位が続いている。労働時間はアメリカより 3 割、ドイツより 5 割長いにも関わらず、である。経済大国、技術大国であったはずの日本だけがなぜ“失われた 20 年”に陥り、世界から取り残されているのだろうか。

そのカギは「現場力によるカイゼン」の成功体験と思考停止から抜け出せない日本人のマインドにある。まず、過度な「現場力重視」が今ではアダになっている一方、海外は「ヒト x デジタル」で生産性を伸ばし続けている事実を認識することが必要である。

いっぽうデジタルを活用するには、まず「デジタル」と「フィジカル」の違いについて認識した上で、両方の“いいとこ取り”をする必要がある。デジタルは一度作ってしまえば複製するコスト／使うコストは限りなくタダ、という特長があり、それを活かすにはヒトが電子を止めない仕組みにすることが肝要である。

また「DX」と「IT 化」の違いが意識されていないことも多い。IT 化はヒトが走るという従来の業務プロセスの前提是替えず、その一部を「部分的に改善」するものだが、DX は電子が走る前提の新しい業務プロセスに「入れ替える」ことである。

本シンポジウムでは、DX の概論について説明するとともに、デジタルと総称される技術やデジタルを生かすアイデアを掛け合わせたデジタル・イノベーションについて論じたい。本講演が学会参加者の方々にとって、多くの「気づき」を与え、具体的なアクションを起こすきっかけになれば幸いである。

**SY6-2**

次期血液情報システムの開発について

日本赤十字社血液事業本部

重田達身

**【はじめに】** 現行システムである血液事業情報システム（以下「情報システム」）は、平成 24 年 4 月に経理・用度部門、平成 26 年 5 月に供給分門の稼働を開始し、同年 5 月から 6 月にかけて残りの部門を北海道・九州・西日本・東日本の順で稼働を開始した。今般、情報システムで利用している一部ソフトウェアやサーバー機器類等の保守期限を迎えることから、次期血液事業情報システム（以下「次期システム」）の開発を開始することとなった。**【情報システムの振り返り】** 情報システムはパッケージソフトを導入し、血液事業の業務を一般的な企業と同じような形にし、標準化することをコンセプトとしていた。しかし、実際は多くで前身である血液事業統一システムで実施していた業務の踏襲に留まってしまい、パッケージソフトに多くのカスタマイズを加え、メリットの多くを生かせない状態となってしまっている。**【次期システムのコンセプト】** 次期システムでは業務のあり方を見直し、具現化した上で、その業務に沿ったパッケージソフトを選択し、最大限活用することをコンセプトとしている。そうすることによりカスタマイズを減らすことが可能になるとを考えている。また、カスタマイズを減らすことにより、情報システムでは不可能であったパッケージソフトのアップデート等を容易に実施したり、仕様変更等に係る労力や費用を低減させたりすることも可能となると期待している。さらにラブラッド（献血推進・予約システム）や血液製剤発注システムのように職員だけでなく、献血者や医療機関などのステークホルダー（利害関係者）にもメリットがあるシステムの開発を目指している。**【おわりに】** 社会情勢の変化、医療技術や情報通信技術の進歩に柔軟に対応し、サステナブルな事業運営を支えるシステムを目指して今後の開発を進めていきたいと考えている。

## SY6-3

### ICT を活用した検診体制と認定インタビュア ー

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

献血時の検診医確保の困難さは血液事業の将来的課題の一つである。そのため、検診医の業務補助と血液事業に精通した職員の有効活用を目的として、2017年度より認定インタビュア制度のパイロットスタディが開始された。認定インタビュアとは、検診医の指示の下で献血者の問診項目の確認を行い、検診・問診に係る認証までを担当する専門職務である。2018年度からは試行的導入の拡大がなされ、2021年6月時点で19センターにて実施され、これまで67名の認定インタビュアが育成されている。

また、近年、情報通信技術 (Information and Communication Technology: ICT) の著しい発展に伴い、医療現場でもICTを活用したオンライン診療が普及してきている。こうした背景から、別施設に常駐する検診医が、認定インタビュアに対し、オンライン環境下で採血適否判定に関する指示を行う「ICTを活用した検診」のパイロットスタディが2018年実施された。ICT機器を活用することで、血液センターに常駐する少人数のオンライン検診医が、認定インタビュアが配置された複数の採血施設を対象とした「ICTを活用した検診」を実施することも将来的には可能になる。認定インタビュアは、検診医の判断が必要な場合はICT機器を用いてオンラインで検診医に連絡し、指示に従い問診を進行したり、オンライン上で検診医が献血者と直接会話したり皮膚や傷の状態確認を行い、適否確認をすることができる。

一方、解決すべき課題も残されている。認定インタビュアは、受付職員や看護師が通常業務と兼務しているため、認定更新のための実務時間確保が非常に困難であり、異動で活動できなくなる場合もある。ICT関連ではオンライン診療に準じたプライバシーの確保の問題などが残されている。しかし、こうした課題を解決して全国で導入することで、今後の血液事業における検診業務が持続可能な体制になるため、さらなる推進・整備が求められる。

## SY6-4

### RPA の導入・活用のススメ—北海道 BBC が 取り組んだ RPA 寺小屋塾—

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター<sup>1)</sup>、  
日本赤十字社北海道ブロック血液センター<sup>2)</sup>

永井 猛<sup>1)</sup>、内藤 祐<sup>2)</sup>、秋野光明<sup>2)</sup>、紀野修一<sup>2)</sup>

我が国の生産年齢人口は1995年をピークに減少し続けており、今後の労働力確保が喫緊の課題である。その対策として働き方改革やDX（デジタルトランスフォーメーション）が推進されており、血液事業の安定的な運営にとっても必要不可欠である。あらゆる業務の効率化が求められるなか、RPA（Robotic Process Automation）が注目されている。

RPAは人が行うPCの操作を、PC上で動く仮想のロボット（プログラム）に代行させる技術であり、人に模して動作することからデジタルレイバー（仮想知的労働者）と目される。生産性の低い単調な作業の代行が可能なため、人は人間本来の業務に集中することができる。

RPAの稼働には、ロボットに対して正しく明確な指示（シナリオ）を作成する必要があり、その過程で業務を整理して標準化を図り、業務プロセスの改善をすることが期待される。RPAのシナリオ作成はノーコード／ローコードなため、専門性の高いプログラミングは求められず教育コストが低い。ゆえに業務を一番よく知る現場職員が、自分自身で業務の標準化を図り、RPAによる自動化を推進することができる。

定型業務の自動化が容易とされるRPAだが、やみくもなシナリオ作成は却って生産性の低下を招く。最も大切なのは現場にDX文化を醸成することである。北海道ブロック血液センターでは、寺子屋プロジェクトと称し、RPAの得意分野やその特徴、プログラミングの基礎からシナリオ作成などを学ぶスクールを開催した。寺子屋はクラウドサービスを活用し、DX技術に触れる機会を増やすとともに、時間や場所の制限を極力緩和して業務になるべく支障が出ないよう工夫した。事務系・技術系部門問わず、卒業生が自らシナリオを作成し、定型業務の自動化を進めている。

本講演では、RPAの自動化技術としての侧面に留まらず、業務標準化ツールという利活用方法、また実際に現場に定着を図るためにプロセスについても述べたい。

**SY7-1**

将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保の試み

広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学

田中純子

**【目的】** 2025年の献血需給予測を行い目標献血率を算出する。**【方法】** 1) 免疫グロブリン製剤の需要を予測するため、2012-18年度NDBの利用申請を行い、提供を受けた、全国の血液製剤に関する医薬品コードを有したことがある患者約1千万人の全レセプト（医科、DPC、調剤）をもとに、性・年齢群別に人口十万人当たりの処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、線形モデルを当てはめて、2025年までの将来予測を行い免疫グロブリン製剤製造のための原料血漿必要量を推定した。2) 血液製剤の需要に必要な献血者数を予測するため、「日赤血液製剤供給単位数」（2008-17年）を年齢群で分割し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルを当てはめ、2018年以降の「血液製剤推定需要数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。3) 現状の献血状況からみた献血者数の将来予測を2通りの方法で行った：マルコフモデルによる解析：2016-17年度の全献血者（各年約470万人）の献血行動から性・年齢別献血行動推移確率を求め、2018年以降の献血者数を算出した。年齢・コホート（AC）モデルによる解析：2006-18年度の各年度の性・年齢別の献血者数（各年約500万人）を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を推定し、2018年以降の献血者数を算出した。**【結果】** 2025年の免疫グロブリン製剤の製造に必要な原料血漿は94万Lと算出された。2025年に血液製剤および分画製剤の需要に必要な献血者数は477-505万人、現状の献血行動から予測される献血者数は440-444万人、その不足分を補填するための目標献血率は10歳代6.5-7.5%、20歳代6.9-8.1%、30歳代6.1-7.3%と算出された。**【結語】** 目標献血率達成のためには10-30歳代の献血率に0.5-2.0%上乗せが必要であると推定された。新型コロナウイルス感染症の献血行動や医療需要への影響を考えて、引き続き検討する必要があると考えられた。

**SY7-2**

コロナ禍の献血、約1年半を振り返って

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター／  
東京都赤十字血液センター

井上慎吾

**【現状】** 2020年1月中旬に日本で初めて新型コロナ感染者（COVID-19）が確認されて、血液事業を取り巻く環境は様変わりし、災害に匹敵する変容時が続いている。特に首都圏の移動採血は、職域・学域を中心とした稼働計画の中止が相次ぎ、コロナ禍における新たな生活様式への変容に苦戦が続いていた。一方で北関東3県（茨城・栃木・群馬）と甲信越3県（新潟・山梨・長野）は、従来からの行政との連携・地元メディアの活用が効果的な渉外活動の継続と合い重なり、献血者確保の有効な方策を推進し、継続出来ている。度重なる緊急事態宣言・蔓延防止等重点措置の発出によりテレワークの会社員・リモート授業の学生を居住地に近い場所での献血誘導により、各県の居住者献血者数はコロナ前の令和元年度から令和2年度は大幅に増加した。その大きな要因は、予約献血の推進と地元メディアからの発信、更には固定施設への誘導であったと言える。**【考察】** Withコロナにより大きく様変わりした首都圏の移動採血は、職域・事業所及び学域中心であった稼働計画から、行政と連携する地域献血・商業施設等の献血形態に移行していく状況にあり、LC・JC・学推・赤奉等との連携を継続していく必要がある。また、特に首都圏においては全血採血の採血構成比を移動から固定に移行する等、居住地域での献血協力に導くような変容を実現させつつ、より安定的な献血者確保を新しい生活様式に基づき、広域的な献血の推進と協力確保に向けた体制の構築が重要であると考える。コロナ禍においても、患者さんのために足を運んでいただいてきた献血者の皆様のより安心で・安全な献血環境の整備とともに、予約献血を理解いただきながら、需要に見合う献血者確保を今まで以上に構築することが極めて重要と考える。1都9県の各センターの特徴を生かしながら、居住地地域への献血行動を促し、自県民献血率向上の歩みを進めたい。

## SY7-3

### 北海道の予約献血推進による献血者確保

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

小島 聰

**【はじめに】**日本赤十字社長期ビジョン第一次中期事業計画（令和2-4年度）には予約献血の推進が示されており、令和2年度は、献血者web会員サービス「ラブラッド」（以下ラブラッド）を活用しながら、全献血予約率25%超えを目指として活動してきた。令和3年度は50%を目指とし、各血液センターにおいて予約推進のための様々な工夫が行われている。北海道の予約献血推進について、全国の状況と比較しながら報告する。

**【予約献血の推移】**全国ではラブラッド導入後の2019年3月の総献血者は40.6万人で、全血予約者は0.2万人（予約率：0.8%）、成分予約者3.3万人（27%）、全献血合計3.5万人（8.7%）と成分献血中心の予約状況であった。また2021年3月の総献血者は42.5万人で、内訳はそれぞれ、3.9万人（14%）、9.8万人（70%）、13.7万人（32%）と、両献血種別ともに予約者数並びに予約率が大きく増加している。

北海道ではラブラッド導入前には成分献血者を中心に予約献血を推進していたことから、2019年3月の総献血者は2.1万人、予約者は成分予約者のみで2000人（49%）、全献血合計9.3%の予約状況であった。また2021年3月の総献血者は2.1万人で、内訳はそれぞれ1400人（8.3%）、4500人（93%）、合計5900人（27%）と、成分献血予約率は著明に増加、全血献血予約率も徐々に向上している。

**【考察・結語】**北海道の全血献血の特徴として(1)移動採血の採血割合が高い、(2)献血会場数（市町村数）が多い、(3)移動採血で1日に複数の会場を移動して献血を実施する等が挙げられる。これらの状況を踏まながら、仕様改善により採血会場毎に予約設定が可能となったラブラッドを有効活用し、予約枠の拡大、さらに予約献血の基盤であるラブラッド会員の登録者数増加と情報発信を併せて推進して行きたい。

## SY7-4

### 献血思想の普及 若年者への献血教育による献血者確保

福岡県赤十字血液センター

檜木健治

福岡県赤十字血液センターでは、昭和61年に400mL献血が導入されて以来400mL献血の強化に努め、学域献血においては高校献血を大学・専門学校等に転換してきた。その後、平成23年4月に全血献血の年齢基準が引き下げられたことで、400mL献血による高校献血を再度推進し、平成20年度には5校であった献血実施高校は、平成24年度には28校に回復した。さらに平成25年には高等学校の教頭職を定年退職した元教員を「若年層献血対策担当」の臨時職員として迎え、高校献血の推進を強化した。このことにより献血実施高校は着実に増加し、令和元年度には県内の高等学校166校のうち88校が献血実施校となった。コロナ禍にあった令和2年度の全学域献血へのバス配車台数は前年から151台減の114台であったが、高校には66校に74台（学域献血の65%）を配車し、受付者数4,326人、採血者数3,779人を確保することができた。一方、献血セミナーは平成21年度から献血を身近に感じてもらえるよう「出前講座」を実施して、小中学校で16校（1,176人）、地域の子供育成サークル関係で3回（92人）、高校で11校（4,826人）に実施した。令和元年度のセミナーの実施は、小中学校で8校（685人）、模擬体験型セミナーを9回（1,059人）、高校では82校（22,861人）であった。また、大学・専門学校や新社会人を対象に21回（1,517人）のセミナーを開催して、若年層への献血思想の普及に努めた。令和2年度は、新型コロナウィルス感染症の拡大により多くの献血セミナーが中止となったが、高校では58校（13,787人）でセミナーを実施し、学校教育の中で献血の重要性と献血による社会貢献について伝えることができた。未だ献血対象者ではない若年者にも働きかける献血セミナーは、将来の献血者確保に重要なプロセスと考える。

**SY7-5**

血液センター内の部署間連携による献血者確保

千葉県赤十字血液センター

金子健一

**【はじめに】**

少子高齢化の進行に加えコロナ禍の影響もあり、新規献血者の獲得は極めて厳しい状況にある。このような状況を踏まえ千葉センターではラブラッド会員の新規獲得強化を図る一方、定期的かつ継続的な協力を得るべく採血課と他課が連携し様々な推進活動により献血者確保に努めている。今回はその具体的な取り組みと成果について紹介する。

**【内容と考察】**

昨年度の改善活動報告において特別賞（継続発展賞）を受賞した「平日における次回成分献血予約の推進」をはじめ、今年度は一般演題として報告する「年間複数回400mL献血者を増やす取り組み」や「全血献血者に対するダブル献血の推進」など、いずれも主として固定施設（献血ルーム）の看護師と受付係が連携し「face to face」による献血推進を基本として取り組んでいる。看護師が対象となる献血者に対し献血種別に応じた説明、協力要請を行い、同意が得られた際には目印を付けて受付係へ伝達。受付係は次回以降の予約献血を依頼し登録課にその情報を伝達。登録課は当該献血者に対し献血可能日の約2週間前に協力要請メールを配信。その後の動向を定期的に調査し進捗管理と情報の共有化を図っている。また貧血で不採血となった献血者には和洋女子大学の協力を得て作製した「ワンモア献血チケット」付きの貧血改善に役立つレシピ集を手渡し、再度献血に挑戦いただく「きっかけ作り」に努めている。このような取り組みにより県内固定施設の延べ献血者数は2018年度の133,380人から2020年度は149,248人となり2年間で15,868人の大幅増加となった。つい受け身になりがちな固定施設が各部署と連携し攻めの推進活動を展開したことで献血実績の大幅な向上に繋がったことは大きな励みとなっている。引き続き部署間ならびに固定施設と移動班、さらには所外協力団体との連携強化を図りながら様々な取り組みを発展、継続させ千葉センターにおける盤石な献血基盤を築きたい。

**SYmini-1**

KANNO 血液型について

日本赤十字社東北ブロック血液センター

伊藤正一

1991年、大戸らは既知の抗体と合致しない高頻度抗原に対する抗体を検出し、発端者に因み暫定的に新たな抗原としてKANNO抗原、対応する抗体を抗KANNOと命名した。抗KANNOは抗Jra及び抗JMHに次いで日本人から多く検出される高頻度抗原に対する抗体であるが、これまでKANNO抗原を担う分子の特定には至らなかった。そこで日赤、東京大学、福島医大の共同研究チームは、KANNO－発端者4名を含む4家系22名を対象にゲノムワイド関連解析（GWAS）、全エクソームシークエンス（WES）を用いたアプローチを行った。その結果、KANNO抗原陰性者は第20番染色体短腕（20p13）に存在するPRNP（プリオン）遺伝子の655番塩基に一塩基置換（c.655G>A）を有し、それに伴い219番目のアミノ酸がGluからLysへ置換（E219K）を生じる遺伝子のホモ接合型（c.655A/A）であることが判明した。メンデル遺伝であることも確認した。そして、2019年国際輸血学会の血液型命名委員会で37番目の新たな血液型として国際認定された。これは日本の研究グループが特定した初めての血液型となった。

抗KANNOは妊婦から多く検出されているが、これまでHDFNの報告例もない。そこで14例の抗KANNO保有妊婦を追跡調査した。全例2回以上の妊婦歴があり、検出時の抗体価は4～64倍（中央値：16倍）であったが、14例中13例は妊娠後期には1～8倍（中央値：4倍）に低下した。入手できた10例の児（KANNO+型）に移行抗体は認められず、児赤血球のDATも陰性であった。母親はc.655A/A、児は全てc.655G/A（ヘテロ）であり、通常型（c.655G/G）の50%前後の抗原量であった。妊婦が保有する抗KANNOは、妊娠後期にかけて抗体価が低下する傾向がある。また、臨床的意義が低い抗体と考えられた。

## SYmini-2

新たな MNS 血液型抗原 SUMI

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

小笠原健一

## SYmini-3

Kg 血液型について

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

田中光信

SUMI 血液型は 1990 年、交差適合試験で主試験が陽性となった症例より発見された。患者血清中には既知の不規則抗体が認められなかったことから、当該献血者の赤血球に未知の低頻度抗原 (SUMI) が存在すると考えられた。SUMI 抗原を担う分子を特定するため、ブロッティング、MAIEA (Monoclonal antibody-specific immobilization of erythrocyte antigen) 法などの検討を行ったが、特定には至らなかった。一方、SUMI+ 赤血球を用いたスクリーニングにより、献血者の 13% に抗-SUMI が認められ、2013 年にはモノクローナル抗-SUMI (HIRO-305) の作製に成功した。HIRO-305 による抗原スクリーニングの結果、SUMI+ 頻度は 0.0043% であった。さらに、ICFA (Immunocomplex capture fluorescence analysis) 法の検討で、HIRO-305 と GPA との反応が認められた。そこで、SUMI+ 献血者 23 例の GYPA 遺伝子を解析した結果、dbSNP など既存のデータベースに存在しないミスセンス変異 c.91A > C (p.Thr31Pro) が検出され、すべて GYPA\*M に存在することが確認された。この変異をもつ GYPA\*M91C- 発現ベクターを作製し、ゲノム編集で作製した赤血球前駆細胞 GYPA 欠損株 (PBDEP-4-dGYPA) に導入した結果、SUMI 抗原の発現が確認された。2020 年、SUMI 抗原は国際輸血学会の血液型命名に関する作業部会で審議され、MNS 血液型の 50 番目の抗原として認定された。

1989 年、わが国において母児間の血液型不適合による新生児溶血性疾患 (HDN) の原因となった新しい血液型 Kg が報告された。その後も、Kg 陽性の児により母親が抗-Kg 抗体を有し、重篤な HDN を引き起こした症例が報告されたが、Kg 血液型発見から 30 年以上が経過した今日まで、未だその正体は不明であった。

我々は、この Kg 血液型の正体を解明するために、遺伝子組換型モノクローナル抗-Kg 抗体を作製し、Kg 陽性型血液のプロテオーム解析、ゲノム解析などを実施、未解明だった Kg 血液型の責任遺伝子の同定に成功した。

Kg 血液型の責任遺伝子は、Rh 抗原タンパク質の一つである RhAG をコードする RHAG 遺伝子で、その変異 (c.490A > C) により生じた変異型 (Lys164Gln) RhAG が Kg 陽性型であった。

この変異型 RhAG を持つ Kg 陽性型の頻度調査を献血者 29 万人を対象に実施したところ、日本人では 0.25% という高い頻度となった。

また、抗-Kg 抗体が重篤な HDN を引き起こすことから、抗-Kg 抗体を用いた単球貪食能試験を実施したところ高い貪食能を示し、臨床的意義の高い抗体であることも確認された。

Kg 陽性型血液および抗-Kg 抗体が母児間の血液型不適合により重篤な HDN を引き起こす原因の一つとなることから、Kg 血液型の性状や新しい知見について報告する。

## SYmini-4

### 赤血球前駆細胞株を用いた不規則抗体検査用 血球試薬の開発

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

栗田 良

不規則抗体検査は、輸血時の副作用を予防し、安全な輸血を実施するうえで重要な検査の一つである。不規則抗体の検出や同定には、現在、末梢血赤血球を原料とした血球試薬が使用されているが、特に不規則抗体同定の際には、必要な血液型の組み合わせを有する赤血球一式(パネル血球)を準備するのに大きな労力を有するうえ、その同定作業にも十分な知識と経験が必要である。一方で、もし無限増殖可能な培養細胞株を用いて、不規則抗体検査用の血球試薬が人工生産できるようになれば、稀な血液型を含む同じ血液型の血球試薬を安定的に供給可能となるだけでなく、遺伝子改変技術等を用いた血液型抗原の人工改変により、従来にはない、より同定作業が容易な血球試薬の作製も可能となる。このような背景から、我々は、無限増殖能と分化能とを兼ね備えた赤血球前駆細胞株を用いて血球試薬人工作製の検討を開始した。これまでに試験管法を用いた血清学試験を実施し、1) 検査を行ううえで十分な視認性を有すること、2) 抗原量が十分存在する場合には、従来の血球試薬と同等の検出感度を有すること、3) 非特異的な反応はほとんど見られないこと、4) 血液型抗原の人工改変が技術的には十分可能であること、そして5) 十分な保存性を有すること、などを明らかにした。本発表ではこれまでに得られた基礎的検討の結果とともに、不規則抗体スクリーニング・同定用血球試薬作製の現状と今後の臨床応用に対する展望等について概説する。