学術刊行物　ISSN　0917 - 7833
Vol. 45 No. 1 · May 2022

血液事業

Journal of the Society for Japanese Blood Programme

目　次

第46回日本血液事業学会総会のご案内 …… 1

原著　22℃に一晩保管した全血より調製したプール血小板
濃厚液の品質……藤原　満博ほか…… 11
赤血球製剤の品質管理に用いる低濃度ヘモグロビン
測定装置の評価……秋野　光明ほか…… 21
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……野畑　智樹ほか…… 29

報告　シニア世代献血者のリクルート：
献血中断中60 ～ 64歳への献血勧奨ハガキの送付……白川　雄也ほか…… 37
臍帯血提供者と臍帯血移植患者の心をつなぐ仕組みづくり
―臍帯血バンクが仲介する手紙による心の共有―……清水　香織ほか…… 43
採血副作用発生時の献血者対応にかかる「見える化」による
改善について……芹川　貴子ほか…… 51
全国の大学医学部における献血に関連する教育的取り組みの実態
―全国調査の結果から……杉山　文ほか…… 55

第45回日本血液事業学会総会
シンポジウム５…… 63
シンポジウム６…… 75
シンポジウム７…… 89
ミニシンポジウム…… 101
ワークショップ１…… 111
ワークショップ２…… 125
ワークショップ３…… 133
ワークショップ４…… 145
ワークショップ５…… 155
ワークショップ６…… 171
ワークショップ７…… 181
ワークショップ８…… 197
教育講演…… 211
特別企画１…… 265

令和４年度日本血液事業学会会員名簿…… 271

血液事業
J. Jpn. B. Prgm.

日本血液事業学会
THE SOCIETY FOR JAPANESE BLOOD PROGRAMME

第46回日本血液事業学会総会のご案内

【会　期】　2022年10月11日（火）～13日（木）
【会　場】　神戸国際会議場
〒650-0046　兵庫県神戸市中央区港島中町6-9-1
TEL：078-302-5200
【テーマ】　「血液事業における進化」

1　受　　付　10月11日（火）8：00－17：30（予定）
10月12日（水）8：00－17：30（予定）
10月13日（木）8：00－11：00（予定）

2　参加費等
（1）総　　会　会員7,000円　非会員10,000円
（2）会員交見会　開催の予定はございません。
（3）お申込み　第46回日本血液事業学会総会ホームページ
（https://med-gakkai.jp/sjbp46/jizen/）
（4）申込期間　未定（開催形態確定後、ホームページにてお知らせします）
（5）振　込　先　みずほ銀行　茨木支店
口座番号　普通　3047274
口座名義　第46回日本血液事業学会総会　会長　瀧原　義宏
フリガナ　ﾀﾞｲ46ｶｲﾆﾎﾝｹﾂｴｷｼﾞｷﾞｮｳｶﾞｯｶｲｿｳｶｲ ｶｲﾁｮｳ ﾀｷﾊﾗ ﾖｼﾋﾛ
（6）送金締切日　2022年9月20日（火）
（7）送金方法　血液センターの会員につきましては、各ブロック単位で一括して参加費を送金ください。

3　抄　録　集
会員の皆様と、非会員の事前参加登録者は事前に送付いたしますので、当日ご持参ください。
ご希望の方には一部1,000円で販売します。（郵送希望の方は、別途送料を申し受けます。）

4　プログラム

開催形態については決定次第随時、総会ホームページ（https://med-gakkai.jp/sjbp46/）に掲載いたしますのでご確認ください。

（1）特別企画

特別企画１　改善活動本部長賞候補演題

座長：瀧原　義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

座長：前野　節夫（日本赤十字社血液事業本部）

特別企画２　ブロック血液センター所長推薦優秀演題

座長：柴崎　　至（日本赤十字社東北ブロック血液センター）

座長：入田　和男（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

特別企画３　血液事業本部・４部会からの報告

『血液事業の進化を目指して！』

座長：髙橋　孝喜（日本赤十字社血液事業本部）

（2）特別講演

特別講演１　コロナ禍がもたらす製造業の課題「デジタル技術を活用してビジネスモデルを変革する」

演者：南　知惠子（神戸大学大学院 経営学研究科）

座長：中西　英夫（日本赤十字社血液事業本部）

特別講演２　【仮題】ヘルスケアの進化をデザインする

演者：家次　　恒（シスメックス株式会社）

座長：竹尾　高明（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

特別講演３　コロナ禍の経済と労働

演者：中野　雅至（神戸学院大学 現代社会学部　現代社会学科）

座長：飯田　俊二（日本赤十字社血液事業本部）

特別講演４　多様な動物を通してみた生きるしくみと進化～ホヤとメダカで探る脳と目の進化～

演者：日下部岳広（甲南大学大学院　自然科学研究科
統合ニューロバイオロジー研究所）

座長：瀧原　義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

特別講演５　整形外科最先端手術の現状と展望

演者：齋藤　貴徳（関西医科大学 整形外科学講座）

座長：紀野　修一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

特別講演６　伝承と革新によって創り出される新たな伝統
演者：安福武之助（株式会社　神戸酒心館「福寿の蔵元」）
座長：柴崎　　至（日本赤十字社東北ブロック血液センター）

特別講演７　血液事業開始70周年：新型コロナウイルスは人類に何を語るか？
演者：平野　俊夫［量子科学技術研究開発機構（QST）、日本赤十字社大阪府支部］
座長：瀧原　義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

（３）教育講演
教育講演１　新興感染症とCOVID-19　回復者血漿療法など抗体治療の可能性
演者：忽那　賢志（大阪大学大学院医学系研究科　感染制御学）
座長：小林　正夫（日本赤十字社中四国ブロック血液センター）

教育講演２　エネルギーの未来を変える：塗って作れるペロブスカイト太陽電池の開発
演者：若宮　淳志（京都大学化学研究所 複合基盤化学研究系 分子集合解析研究領域）
座長：木村　貴文（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

教育講演３　リバーストランスレーショナルリサーチとしての脳梗塞幹細胞治療の開発
演者：田口　明彦（公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 先端研究センター
脳循環代謝研究部）
座長：室井　一男（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）

教育講演４　withコロナ時代の看護ーリフレクティブな看護実践ー
演者：田村　由美（日本赤十字広島看護大学）
座長：川口　　泉（日本赤十字社血液事業本部）

教育講演５　情熱的救命救急医～救命医療現場からのメッセージ～
演者：小林　誠人（鳥取県立中央病院　救命救急センター・集中治療センター）
座長：入田　和男（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

教育講演６　【仮題】痛風、高尿酸血症リスクに関連する遺伝子とJR血液型
演者：松尾　洋孝（防衛医科大学校　分子生体制御学講座）
座長：田中　光信（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

教育講演７　血液型検査「退化と進化」
演者：田中　光信（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）
座長：石丸　　健（日本赤十字社血液事業本部）

教育講演８　血液事業の維持・発展を目指してー医師の立場から
演者：中川　國利（日本赤十字社東北ブロック血液センター）、
吉岡　　章（奈良県赤十字血液センター）
座長：細野　　晃（大阪府赤十字血液センター）

教育講演９　SARS-CoV-２対応の総括～アフターコロナに向けて
演者：千葉　泰之（日本赤十字社九州ブロック血液センター）
座長：松田　由浩（日本赤十字社血液事業本部）

（４）シンポジウム
シンポジウム１　DX Ⅰ：DXがもたらす企業変革
座長：鈴木　一彦（北海道赤十字血液センター）
座長：井上　正弘（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

シンポジウム２　臍帯血移植の進歩
座長：諫田　淳也（京都大学大学院医学研究科　血液・腫瘍内科学）
座長：高梨美乃子（日本赤十字社血液事業本部）

シンポジウム３　DX Ⅱ：医療におけるDX推進
座長：鈴木　一彦（北海道赤十字血液センター）
座長：井上　正弘（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

シンポジウム４　遡及調査ガイドライン改訂に伴う諸問題
座長：島村　益広（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター埼玉製造所）
座長：圓藤ルリ子（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

シンポジウム５　広域事業運営体制、次のステップへ！
座長：前野　節夫（日本赤十字社血液事業本部）
座長：山田　治雄（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

シンポジウム６　再生医療と血液センター
座長：宮田　茂樹（日本赤十字社血液事業本部　中央血液研究所）
座長：栗田　　良（日本赤十字社血液事業本部　中央血液研究所）

シンポジウム７　血小板細菌汚染の現状と対策
座長：佐竹　正博（日本赤十字社血液事業本部　中央血液研究所）
座長：藤村　吉博（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

（５）ワークショップ
ワークショップ１　献血受入の進化
座長：川﨑　秀二（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）
座長：櫓木　健治（福岡県赤十字血液センター）

ワークショップ２　まれ血の確保対策
座長：谷　　慶彦（大阪府赤十字血液センター）
座長：石丸　　健（日本赤十字社血液事業本部）

ワークショップ３　献血運搬車両の安全運転管理について
座長：鈴木　英夫（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）
座長：入江　　満（滋賀県赤十字血液センター）

ワークショップ４　次世代製造技術に向けて
座長：川島　　航（日本赤十字社血液事業本部）
座長：秋野　光明（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

ワークショップ５　採血部門の新たな役割～専門性を活かした働き方改革～
座長：川口　　泉（日本赤十字社血液事業本部）
座長：松﨑　恵美（大阪府赤十字血液センター）

ワークショップ６　臍帯血バンク事業の技術的課題と挑戦
座長：東　　史啓（日本赤十字社血液事業本部）
座長：関本　達也（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

ワークショップ７　PC-HLA供給体制について～タイムリーなPC-HLA供給を目指して～
座長：杉山　朋邦（日本赤十字社血液事業本部）
座長：高　　陽淑（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

ワークショップ８　血液製剤の新たな評価系について
座長：保井　一太（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）
座長：林　　智也（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

ワークショップ９　医療機関からの効果的な情報収集活動
座長：田村　智子（日本赤十字社血液事業本部）
座長：船津　理恵（日本赤十字社中四国ブロック血液センター）

ワークショップ10　海外の血液センターとの連携
座長：津野　寛和（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）
座長：立山　英美（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

（６）共催セミナー（ランチョン）
会期中のお昼の時間帯に、８つの共催セミナーを開催します。

（７）一般演題
（１）口演
（２）ポスター

（８）その他
上記内容の変更及び詳細については第46回日本血液事業学会総会ホームページにて順次情報を更新いたしますので、ご確認ください。

第45巻・第１号　血液事業　2022年5月

目　次

第46回日本血液事業学会総会のご案内 …… 1

原著　22℃に一晩保管した全血より調製したプール血小板
濃厚液の品質……藤原　満博ほか…… 11
赤血球製剤の品質管理に用いる低濃度ヘモグロビン
測定装置の評価……秋野　光明ほか…… 21
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……野畑　智樹ほか…… 29

報告　シニア世代献血者のリクルート：
献血中断中60 ～ 64歳への献血勧奨ハガキの送付……白川　雄也ほか…… 37
臍帯血提供者と臍帯血移植患者の心をつなぐ仕組みづくり
―臍帯血バンクが仲介する手紙による心の共有―……清水　香織ほか…… 43
採血副作用発生時の献血者対応にかかる「見える化」による
改善について……芹川　貴子ほか…… 51
全国の大学医学部における献血に関連する教育的取り組みの実態
―全国調査の結果から……杉山　文ほか…… 55

第45回日本血液事業学会総会
シンポジウム５…… 63
シンポジウム６…… 75
シンポジウム７…… 89
ミニシンポジウム……101
ワークショップ１……111
ワークショップ２……125
ワークショップ３……133
ワークショップ４……145
ワークショップ５……155
ワークショップ６……171
ワークショップ７……181
ワークショップ８……197
教育講演……211
特別企画１……265

令和４年度日本血液事業学会会員名簿……271

Vol. 45 No. 1 Journal of the Society for Japanese Blood Programme **May 2022**

CONTENTS

Quality of pooled platelet concentrates processed from whole blood held overnight at 22℃
…… Mitsuhiro Fujihara *et al.*…… 11

Evaluation of the HemoCue® plasma hemoglobin analyser as a quality control tool for measurement of low hemoglobin concentration in supernatant of red blood cells …… Mitsuaki Akino *et al.*…… 21

Application of relative frequency distribution created from temperature monitoring system records for refrigerator and freezer management…… Tomoki Nobata *et al.*…… 29

Strategy for recruiting a senior generation of blood donors by sending donation-encouraging postcards to those with ages of 60-64 years who are temporarily suspending donations
…… Yuya Shirakawa *et al.*…… 37

Our new effort to connect between hearts of cord blood donors and cord blood recipients
— Letters mediated by cord blood bank cheer up both donors and recipients —
…… Kaori Shimizu *et al.*…… 43

Improvement of support for donors with adverse effects of blood donation by Visualization …… Takako Serikawa *et al.*…… 51

Nationwide Survey on the Current Status of Education for Blood Donation in Medical Universities in Japan …… Aya Sugiyama *et al.*…… 55

原　著

［原著］

22℃に一晩保管した全血より調製したプール血小板濃厚液の品質

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)]
藤原満博[1)]，布施久恵[1)]，金敷拓見[1)]，若本志乃舞[1)]，内藤　祐[1)]，秋野光明[1)]，生田克哉[2)]，紀野修一[1)]

Quality of pooled platelet concentrates processed from whole blood held overnight at 22℃

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center[1)], *Hokkaido Red Cross Blood Center*[2)]
Mitsuhiro Fujihara[1)], Hisae Fuse[1)], Takumi Kanashiki[1)], Shinobu Wakamoto[1)],
Yu Naito[1)], Mitsuaki Akino[1)], Katsuya Ikuta[2)] and Shuichi Kino[1)]

抄　録

22℃に一晩保管した400mL全血から欧州仕様TACSIを用い，buffy-coat（BC）法によるプール血小板濃厚液（PPC）を調製し，同時に得られる赤血球（RBCs）と血漿を含めた３製剤の品質を評価した。

５バッグのBCのプールから，総血小板数3.95±0.22×10^{11}/バッグのPPC（n=３）を調製でき，*in vitro*の血小板品質も良好に維持された。RBC容量は230±12mL（n=15）で，製品標準書に定める容量基準の下限値（220mL）を４例が下回った。RBCsのATP濃度と溶血率は保存28日目まで良好に保たれた。血漿容量は237±12mLで，血液凝固第VIII因子活性は，新鮮凍結血漿に関する欧州基準（≧0.70 IU/mL）を満たした。

以上より，400mL全血からTACSIを用いて良好な品質の３製剤を調製できることが示された。RBC容量の増加の上ではBCの容量およびHtの最適化が必要である。

Key words: overnight-held whole blood, pooled platelet concentrates, TACSI, quality

緒　言

血小板濃厚液（platelet concentrate: PC）には，全血の分画遠心法によって調製される全血由来のプールPC（pooled PC: PPC）と成分採血装置によって採取される成分採血由来PC（apheresis PC: ApPC）がある。本邦では，PCの100％が成分採血由来であるが，諸外国ではPPCが製造され，欧州全体では血小板製剤の約50％を占めている[1)]。PPCの調製方法にはplatelet-rich plasma法と血小板と白血球の濃縮層であるbuffy-coat（BC）から調製するBC法がある。世界12箇所の血液採血業者が参加した血小板供給動向調査によれば，2008年には血小板製剤の約50％であったPPCが，2017年には約65％に増加し，その中でもBC法によるPPCの割合が増加している[2)]。

BC法では，BCを全血の一次遠心から分取し，高単位の血小板数を得るため，通常は４－６バッグをプールして調製される。従前は血漿を加えて

論文受付日：2021年11月24日
掲載決定日：2022年４月22日

いたが，近年では血小板保存液を添加するケースが増えている。プールBCは再度遠心してPPCを調製するが，この調製方法も最近では自動化が進み，Terumo automated centrifuge and separator integration（TACSI，Terumo BCT）を用いた方法が欧州では実用化されている[3, 4]。

BC法によるPPC調製手順には，①全血採血後，８時間以内に全血分離し，一晩室温保管したBCからPPCを調製する，②全血のまま20－24℃で一晩保管し，採血翌日に分離したBCからPPCを調製する，の２つがある。欧州やカナダでは，主に②の調製手順が用いられている[5, 6]。

本邦においては，現在調製されるPCのすべてはApPCであるが，少子高齢化による献血者不足の対策の一手段として，PPCの調製方法を確立することは安定供給維持のために重要と考えられる。そこで本検討は，国内の献血基準[7]に従って採血された400mL全血を一晩22℃で保管後，欧州仕様TACSIを使用してBC法によるPPCを調製し，同時に得られた赤血球（RBCs）および血漿を含む３製剤の性状も併せて評価した。

方　法

1. RBCs，血漿およびPPC調製

現在国内で行われているRBCsや血漿製剤の調製法と本検討における３製剤調製の方法を**表１**に示した。それぞれにTACSIを用いるが，二層分離用の国内仕様TACSIと本検討に用いた三層分離用の欧州仕様TACSIの比較を**表２**に示した。TACSI本体は共通であるが，システムボックスへの血液バッグの装着方法が両者で異なる。国内仕様では，血液バッグを装着するインサートが既にTACSI本体に組み込まれているが，欧州仕様では全血分離用の血液バッグTACSI CRC Kit（Terumo BCT）とプールBC用の血液バッグTACSI-PL-Kit（Terumo BCT）があるため，それぞれ適したインサートを用いる。

（１）全血の採血と分離

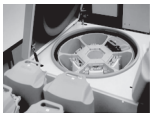
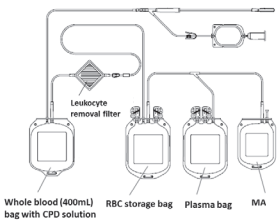
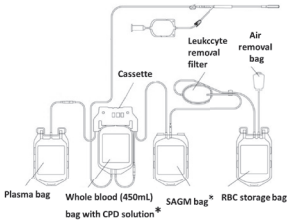
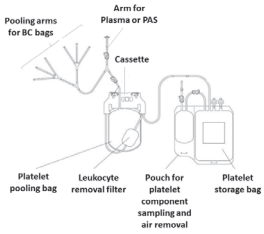
献血同意説明書により，同意の得られた健常人ドナーから採血した400mL全血（CPD採血）の５バッグを22℃に一晩保管した。なお，BCをプールする関係上，血液型はすべて同型（B型）にした。採血翌日に，それぞれの全血を予め赤血球添加液SAGMをMAPに置換しておいたTACSI CRC Kitに無菌的に移し替え，欧州仕様の専用インサ

表１　Current whole blood（WB）processing in Japan and three experimental designs for component processing of WB in this study

	Blood collection volume	Timing of WB separation	WB overnight storage	Leukoreduction filter	Separation device	Components (1)	Components (2)	Components (3)
Current procedure	400 mL	Day of collection	-	WB	TACSI (Japanese specifications)	RBCs#1)	FFP#2) or Source plasma	-
		Day after collection	1-10℃	WB	TACSI (Japanese specifications)	RBCs#1,3)	Source plasma	-
This study	400 mL	Day after collection	20-24℃	RBCs PPC	TACSI (European Specifications)	(primary separation) RBCs#4)	Plasma	BC
						(secondary separation) Pooling of 5BCs & plasma	→	PPC

#1) RBCs are X-ray-irradiated in most cases. #2) The separation of WB should be within 8 h.
#3) The separation of WB should be within 24 h. #4) RBCs obtained in this study were X-ray-irradiated.
BC: buffy coat, PPC: pooled platelet concentrate, RBCs: red blood cells.

表２　Comparison of system specifications of TACSI in Japan and Europe

	Current procedure (Japanese specifications)	This study (European specifications)
Components	RBCs & Plasma	RBCs, Plasma, & Platelets
TACSI device	Size：813mm(W)×973mm(H)×1015mm(D)	
Loading of blood bag into insert	(Inserts are integrated into TACSI system boxes) ←Difference→	 (Insert for primary kit) (Insert for secondary kit)
Bag system	 (WB-inline filter kit)	 Primary kit (TACSI-CRC-Kit)  Secondary kit (TACSI-PL-Kit)

*In this study, TACSI-CRC-Kit was modified to meet criteria for blood collection in Japan.

ートとTACSIにより一次遠心（最大回転数2500rpm, 22℃）し，RBCs，BC，血漿に分離した。BCは，２時間，室温にて静置した。得られたRBCsの白血球除去（白除）を，Kitに付属する白除フィルター（フレゼニウス）にて行った。

（２）PPCの調製

TACSI-PL-KITにBC ５バッグと（１）で調製された血漿の一部（約250mL）を無菌接合してプールBCとし，欧州仕様TACSIと専用インサートを用いて二次遠心（最大回転数1350 rpm, 22℃）してPPCを調製した。なお，二次遠心工程において，キットに付属する白除フィルター（TerumoBCT）により白除が行われる。得られたPPCは照射条件15GyにてＸ線照射（MBR-1350A-TW, Hitachi Healthcare Systems, Inc.）し，振とう保存した（20-24℃）。PPCの保存にはTACSI-PL-Kit付属のPVC製血小板保存バッグを用いた。

2. PPCの長期保存試験

保存２，４，６日目（採血当日を保存１日目とする）に検体を無菌的に採取した。PCの性状および外観評価，PCの容量，血小板数および平均血小板容積，pH，二酸化炭素分圧（pCO_2）および酸素分圧（pO_2），低浸透圧ショック回復率（%HSR），血小板凝集能，混入赤血球数の測定は，いずれも既報[8]に従った。血小板形態は，大軒らが報告したストップ＆フロー法[9]により測定した。CD62P陽性率とPAC-１陽性率は，血小板をPE標識抗CD62P抗体，FITC標識抗PAC-１抗体およびPerCP標識抗CD61抗体（いずれもBD Biosciences）によって染色し，１％パラホルムアルデヒドで固定後，フローサイトメーター（CytoFlex, Beckman Coulter, Inc）によって測定した。血小板のアポトーシスマーカーである，血小板外膜へのホスファチジルセリン（PS）露出は，Annexin Ⅴ（BD Biosciences）の結合を指標とし，フローサイトメーター（CytoFlex）によって測定した。

3. RBCsの長期保存試験

RBCsをＸ線照射後，保存28日まで４℃にて保

存した。保存２，７，14，21，28日目に検体を無菌的に採取した。RBCsのpH, ATP濃度, 溶血率, 上清K+濃度，glucose濃度の測定は，いずれも既報[10]に従った。溶血率算出に用いるHt値の測定は，遠心法を用いた。

4. 血漿の血液凝固因子活性の測定

混入白血球数と血液凝固因子活性の測定用に検体をサンプリング後，－40℃にて凍結した。調製直後および凍結後（19-20カ月）の検体のプロトロンビン時間（PT），活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT），フィブリノーゲン，血液凝固第II（FII），V（FV），VII（FVII），VIII（FVIII），フォンビレブランド因子（VWF）の測定は既報[11]に従った。

5. 白血球数試験

調製後のPPC，RBCs，血漿の残存白血球数は，ビーズ法（LeucoCount, BD BioSciences, San Jose, CA）を使用し，フローサイトメーター（FACSCalibur，BD）によって測定した。

6. 統計

測定値は，平均±標準偏差で表記した。PPCの長期保存試験における保存２日と保存４日および６日の比較は，Repeated Measures ANOVAで検定後，Dunnett's testを用い，危険率（P）５％未満を有意とした。血漿の凝固因子活性の測定においては，対応のあるt-検定を用いた。統計処理にはKaleidaGraph（Version 4.0, Synergy Software, USA）を用いた。

7. 倫理

本検討は，日本赤十字社（日赤）血液事業研究倫理委員会の承認のもと実施した。

結　　果

1. RBCs，BC，血漿の性状

欧州TACSIによる一次遠心によって調製されたRBCs，BC，血漿の性状を**表３**に示した。

表３　WB components processed by buffy coat method using TACSI

		TACSI (n=15)
WB	WB vol including CPD (mL)	451±3 (440-456)
	RBC (10^4/μL)	421 ±25 (381-468)
	PLT (10^{11}/L)	2.20±0.66 (0.96-3.21)
RBCs	RBC vol (mL)	230 ±12 (215-249)
	RBC recovery (%)	74.6 ±4.1 (67.3-81.0)
	Hb/bag (g)	44.7 ±3.3 (38.8-49.6)
	Hb (g/dL)	19.4 ±0.6 (18.1-20.2)
	Ht (%)	56.8 ±1.4 (54.3-59.4)
	RBC (10^4/μL)	615 ± 30 (562-673)
	WBC (10^6/bag)	0.01 ±0.01 (0.00-0.03)
BC	BC vol (mL)	51.6 ± 3.0 (45.3-55.8)
	Ht (%)	54.1 ± 11.3 (36.5-76.7)
	PLT (10^{11}/L)	18.1 ±6.4 (7.3-30.0)
	PLT (10^{11}/bag)	0.98 ±0.32 (0.40-1.49)
Plasma	Plasma vol (mL)	237±12 (217-253)
	RBC (/μL)	2.7 ± 2.2 (0.0-7.5)
	WBC (10^6/bag)	0.02 ± 0.02 (0.00-0.07)

Data are shown as mean ± SD with range.

$$\text{RBC recovery (\%)} = \frac{\text{Total RBCs in RBC bag}}{\text{Total RBCs in primary whole blood bag}} \times 100$$

$$\text{PLT recovery (\%)} = \frac{\text{Total PLTs in BC bag}}{\text{Total PLTs in primary whole blood bag}} \times 100$$

vol: volume, PLT: platelet, WBC: white blood cell

RBCsの容量は230±12mLで，15例中11例は，本邦の容量基準（220-320mL）を満たした。赤血球の回収率は74.6±4.1％，Hb濃度は19.4±0.6g/dL，Hb量は44.7±3.3g/バッグ，Htは56.8±1.4％であった。残存白血球数は，0.01±0.01×10^6個/バッグで，すべてが1×10^6個/バッグ以下であった。BCの容量は51.6±3.0mL，Htは54.1±11.3％であった。血漿の容量は237±12mL，残存白血球数は，0.02±0.02×10^6個/バッグで，すべてが1×10^6個/バッグ以下であった。

2. PPCの性状

PPCの性状を**表4**に示した。容量は，223±30mLであり，血小板数は，3.95±0.22×10^{11}個で，平均20単位相当であった。全血5バッグ中の総血小板数（3.95±0.22×10^{11}個）から算出されるPPCの血小板回収率は，79.5±4.7％であった。残存白血球数は，0.15±0.10×10^6個/バッグで，いずれも1×10^6個/バッグ以下であった。混入赤血球濃度は362±438個/μLであった。調製直後および保存中において，いずれもスワーリングは陽性で，血小板凝集塊は認められなかった。

3. PPCの保存安定性

PPCの保存安定性に関する各品質評価項目の結果を**表5**に示した。pHは，保存4日以降，保存2日に比べて有意に上昇したが，日赤内部基準（6.2以上）を満たした。低浸透圧ショック回復率

表4　Hematologic parameters in PPCs processed by BC method using TACSI

Parameters	
Volume (mL)	223 ± 30 (192-251)
PLT yield (×10^{11}/bag)	3.95 ± 0.22 (3.81-4.20)
PLT recovery (%)	79.5 ±4.7 (74.6-83.9)
PLT count (×10^4/μL)	168±17 (157-188)
Residual WBC (×10^6/bag)	0.15 ±0.10 (0.04-0.24)
Residual RBC (/μL)	362 ± 438 (108-868)

Data are shown as mean ± SD (n=3) with range.

$$\text{PLT recovery (\%)} = \frac{\text{Total PLTs in PLT bag}}{\text{Total PLTs in primary whole blood bag}} \times 100$$

表5　Changes of in vitro variables of PPCs processed by BC method using TACSI

Variable	Day 2	Day 4	Day 6
$pH_{22℃}$	7.30 ± 0.01	7.54 ± 0.02*	7.48± 0.03*
pCO_2 (mmHg)	57.9± 3.0	22.6± 1.7*	18.3± 1.9*
pO_2 (mmHg)	108.3± 4.3	113.7 ± 2.2	125.7± 4.3*
MPV (fL)	9.1 ± 0.2	9.2 ± 0.3	9.2± 0.3
Morphology (E8/E0)	0.865 ± 0.015	0.883 ± 0.009	0.898 ± 0.010*
CD62P (% positive)	5.6±1.4	17.7± 9.8	20.8±7.6
Annexin V (%)	2.03 ±0.98	2.14 ± 0.86	1.55± 0.50
PAC-1 (%)	1.06 ±0.12	1.88 ± 0.44*	1.77 ± 0.39
Aggregation (%)	80.4± 4.9	75.7 ± 6.9	66.4 ± 1.4*
HSR (%)	80.4± 2.0	78.1 ± 0.6	76.4 ±1.2*
Glucose (mg/dL)	336.8±14.3	309.0 ±17.9	267.9 ± 20.6*
Lactate (mg/dL)	91.6 ±3.4	119.2± 5.3*	160.2 ± 14.0*

Data are shown as mean ± SD (n=3).
*denotes significant difference (P<0.05) from Day 2, one-way ANOVA followed by Dunnett's test.

と血小板凝集能はいずれも保存２日に比べ，保存６日で有意に低下したが，その差はわずかであった。CD62P陽性率は，保存に伴い上昇の傾向を示したが，有意な差ではなかった。保存６日まで，Annexin Ⅴ陽性率の変化は認めず，PAC-１陽性率の変化もわずかであった。

4. RBCsの保存安定性

RBCsの保存安定性に関する各品質評価項目の結果を**図１**に示した。保存28日目の溶血率は，0.22±0.04％，ATP濃度は2.7±0.5μmol/gHb，上清K^+濃度は，58.4±3.7mMであった。glucose濃度は，保存28日目で保存当日の50％以上を維持していた。

5. 血漿の凝固因子活性

調製直後および凍結後19-20カ月の血漿の凝固因子活性の結果を**表６**に示した。最も不安定な凝固因子とされるFVIIIの活性は，調製直後が0.93±0.24IU/mL，凍結後19-20カ月で0.94±0.24IU/mLであった。いずれの場合も，15例中13例（86.7％）が0.70IU/mL以上であった。

考　察

欧州やカナダでは，一晩室温で保管した全血からBC法によるPPCを調製している。それは，①血小板製剤の調製のためには，全血は室温保管する必要がある，②新鮮な全血よりも一晩室温保管した全血から調製されるPCの血小板数が多く，かつ血小板活性化が少ない[12)～14)]，③血漿のFVIII因子の活性は，新鮮な全血から調製される血漿よりも低下するが，FFPに関する欧州の基

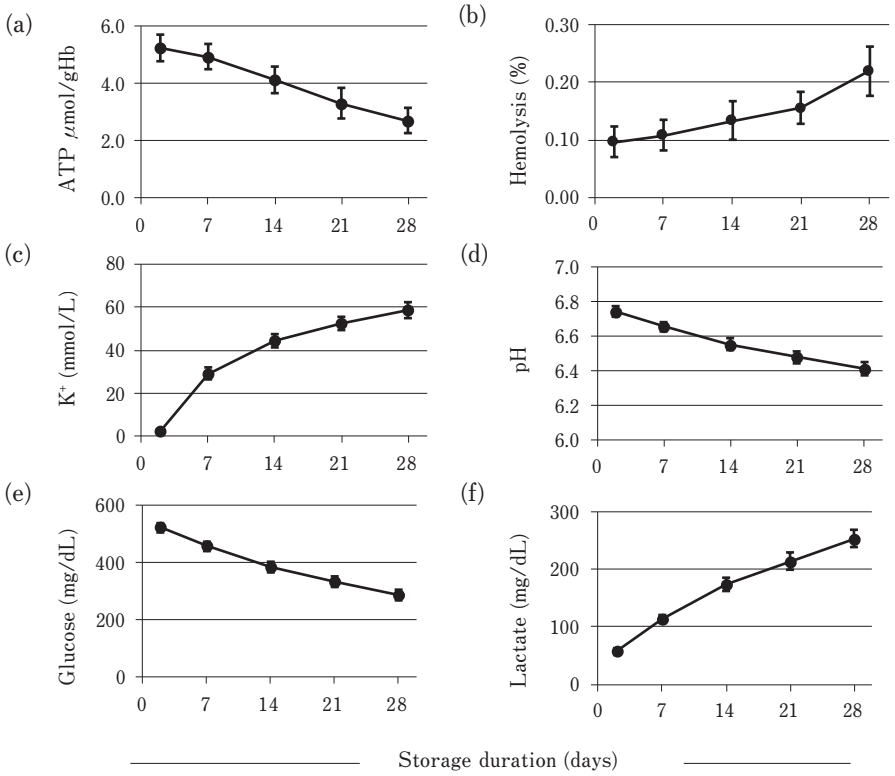


図１　Markers of cell quality in irradiated RBCs processed by BC method using TACSI.

(a) ATP, (b) Hemolysis, (c) K^+, (d) pH, (e) Glucose, (f) Lactate.
Data are the mean ± SD (n=15).

表６　Coagulation factor values in plasma processed by BC method using TACSI

	post		19-20 months	
FII (IU/mL)	0.98±0.11	(0.83-1.24)	0.93±0.11	(0.78-1.20)*
FV (IU/mL)	0.91±0.18	(0.60-1.13)	0.96±0.20	(0.64-1.24)*
FVII (IU/mL)	1.01±0.25	(0.62-1.66)	1.04±0.23	(0.64-1.63)
FVIII (IU/mL)	0.93±0.24	(0.48-1.44)	0.94±0.24	(0.47-1.38)
vWF (IU/mL)	0.84±0.23	(0.50-1.34)	0.91±0.24	(0.48-1.28)*
Fibrinogen (mg/dL)	211.2±50.5	(121.1-295.1)	209.3±49.4	(126.1-294.3)
PT (sec)	11.4±0.8	(9.9-12.9)	11.5±0.7	(10.2-13.0)
PT (%)	90.5±13.7	(60.9-117.5)	86.5±14.1	(61.3-116.5)*
APTT (sec)	30.6±1.8	(27.0-33.2)	29.4±1.7	(26.2-32.3)*

Data are expressed as mean±SD with range (n=15).
All donors were blood type B.
*: $p<0.05$ vs. post by paired t-test.

準を満たす[15)～17)]，④RBCsの2,3-DPGレベルは低値になるが，その他の*in vitro*および*in vivo*の品質は新鮮な全血から調製したRBCsとほぼ同等であり，また溶血率に関する欧州の基準を満たす[15), 18), 19)]，⑤全血分離までの時間的余裕は，原料血液の輸送と製造作業の上で利点がある，等の理由である。そこで，本検討では，一晩22℃で保管した400mL全血から，欧州仕様TACSIを用いてPPCを調製し，同時に得られたRBCsと血漿の性状を併せて評価した。BC　5バッグのプールから，血小板数が平均3.95×10^{11}個のPPCが調製でき，全血からPPCの血小板回収率は80％であった（**表４**）。Lotensら[3)]は，TACSIを用いて全血から血漿をPAS（Platelet Additive Solution）に置換したPASPCを調製し，全血からPASPCへの血小板回収率は71％であったと報告している。血漿100％ PCとPASPCの違いはあるものの，今回の血小板回収率の結果は，Lotensらの結果を上回るものであった。

調製したPPCの*in vitro*血小板機能において，現行のPCの有効期間である４日目の％ HSR，血小板凝集能，血小板形態，CD62P陽性率の各値は，日赤が公開している照射血小板製剤（成分由来）の安定性試験成績の結果[20)]と同等であった。さらに長期保存したところ，輸血後のviabilityの指標とされる％ HSRや血小板止血能の評価項目である血小板凝集能が減少したものの，いずれもわずかな変化であった（**表５**）。血小板活性化マーカーであるCD62P陽性率やPAC-１陽性率，さらにPS表出を示すAnnexin V陽性率は，いずれも保存６日まで低値に維持されていた（**表５**）。これらの結果より，欧州仕様TACSIによって調製されたPPCの品質は，保存中も良好に保たれることが示唆された。

Cavagnettoら[21)]は，従来の大容量遠心機と分離装置の組み合わせに比べ欧州仕様TACSIを用いることで，PPCの混入赤血球濃度を低減できたとしている。今回調製したPPC　３例の混入赤血球濃度は，それぞれ108個/uL，868個/uL，110個/uLであり，いずれも，現行のApPC[22)]と外観上は区別できないレベルであった。

本検討のRBC容量は，日赤の試験成績集[23)]に示されるRBC容量，平均277mLに比べると約50mL低値であり，15例中４例が本邦の容量基準（220-320mL）未満となった。また，そのうち１例が欧州のHb基準40g/バッグを下回った。BCには濃縮された血小板と白血球以外に赤血球，血漿も含まれるため，BC法ではBC調製自体が赤血球ロスになる。今回のBC量は平均51.6mL（Ht, 54.1％）であり，Lotensら[3)]の平均39mL（Ht, 37.5％）に比べて多く，その分，RBC容量の減少に影響したと考える。本邦や欧州の製品基準を満たすためにはBCの容量を少なくすることが方策と考えられるが，一方で，BC容量の低減は血小板回収率の低下につながる。そのため，血小板回収率と赤血球ロスのバランスを考慮した最適条件の検

討が必要である。

全血を室温に一晩保管することによるRBCsへの影響は，代謝亢進による2,3-DPG濃度の減少がみられるが，その他の機能への影響は少ないとされる[18), 19), 24)]。実際，本検討で調製したRBCsでは，保存28日目のATP濃度は，赤血球の輸血後24時間生存率を75％以上維持するのに必要とされる2.7μmol/g Hb[25)]を，また，28日目の溶血率（0.22％）は，欧州基準の上限0.8％[26)]をそれぞれ満たし，我々が現行のRBCsで報告している結果[10)]と同等であった。

血漿製剤についても，室温で一晩保管した全血から調製した場合，８時間以内に凍結した血漿よりもVIII因子活性が20-30％低下するが，欧州のFFPの基準（凍結融解時において，平均値が0.70IU/mL以上）を満たすことが知られている[15)～17)]。今回の我々の検討においても，活性の低いO型血を含んでいないという点を考慮しなければならないが，凍結前および凍結保存後の血漿のFVIII因子活性は平均0.90IU/mL以上であり，欧州のFFPの基準を満たしていた。また，本検討の血漿の残存白血球数は，白除フィルター処理をしていないものの，すべて１×10^6個/バッグ以下であり，Lotensら[3)]の報告と一致した。我々が，大容量遠心機と分離装置の組み合わせで調製した血漿中の残存白血球数は，5.5±8.5×10^6個/バッグ（n=20）であった（未発表データ）ことから，欧州仕様TACSIを用いることで，本邦の輸血用血液製剤の混入白血球数（１×10^6個/バッグ以下）基準を満たすレベルまで低減できることが示された。

PPCでは，複数ドナー血がプールされるため，同種抗原感作や輸血感染症のリスクがApPCよりも理論的に高いことが指摘されてきた[27)]。しかし，同種抗原感作の頻度については，白除されたPPCとApPCの間には有意差はないことが示されている[28)]。また，フランスや米国のヘモビジランスの解析において，輸血感染症の頻度に有意差はみられず，それ以外の輸血副反応の頻度ではPPCの方がむしろ少ないことが示されている[29), 30)]。臨床効果においても，PPCとApPCは同等とされる[31), 32)]。ただし，血小板輸血不応症例においては，HLA/HPA適合血小板輸血のためにApPCが必要となる[31), 32)]。今回の結果から，令和２年度における400mL全血の献血ドナー数である約300万人の全血からPPCを調製するとした場合，５人分のBCのプーリングにより，20単位PCが約60万本（約1,200万単位）調製できる計算となる。令和２年度のHLA適合PCを除くPC供給数は847万単位であること[33)]から，この供給数をPPCで賄うことができる規模である。したがって，今後迎える少子高齢化社会において，PPCはApPCを補完する一手段になりえると考えられる。

以上，欧州仕様TACSIを用い，22℃で一晩保管した全血からPPCの調製を行った結果，400mL全血５バッグ分のBCのプールにより平均20単位相当のPPCが得られ，保存性能においても満足できることを確認した。また，同時に得られるRBCsと血漿には，海外の文献報告と同様な品質が認められた。本邦のRBC容量や欧州のHb基準を満たすためには，BCの容量およびHtの最適化が必要と考えられた。

謝　　辞

本検討を実施するにあたり多大なるご協力を頂きました，林　宜亨氏，テルモBCT株式会社の船越浩之氏，山崎裕輔氏，丸田千明氏，相澤康孝氏およびテルモ株式会社富士宮工場の今井　正氏，細江 薫氏に深謝いたします。

文　　献

1）Gammon RR, *et al.* Buffy coat platelets coming to America: Are we ready? Transfusion, 61: 627-633, 2021.

2）Yazer M, *et al.* Trends in platelet distributions from 2008 to 2017: a survey of twelve national and regional blood collectors. Vox Sang, 115: 703-711, 2020.

3）Lotens A, *et al.* New approach to ‘top-and-bottom’ whole blood separation using the multiunit TACSI

WB system: quality of blood components. Vox Sang, 107: 261-268, 2014.

4) Sandgren P, *et al.* Storage of buffy-coat-derived platelets in additive solutions: in vitro effects on platelets prepared by the novel TACSI system and stored in plastic containers with different gas permeability. Vox Sang, 99: 341-347, 2010.

5) Levin E, *et al.* Implementation of buffy coat platelet component production: comparison to platelet-rich plasma platelet production. Transfusion, 48:2331-2337, 2008.

6) Shih AW, *et al.* Not all red cell concentrate units are equivalent: international survey of processing and in vitro quality data. Vox Sang 114: 783-794, 2019.

7) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則(昭和31年厚生省令第22号)

8) 内藤　祐, 他. 成分採血装置「CCS」血小板分割プログラムにより採取された血小板製剤の品質. 血液事業, 42:633-637, 2019.

9) 大軒子郎, 柴田弘俊. 凝集計を用いたストップ・アンド・フロー法による血小板形態の定量法 濃厚血小板の保存 における品質管理への応用. 日本輸血学会雑誌, 43: 350-355, 1997.

10) 林　宜亨, 他. 採血後42日目まで保管した照射赤血球製剤の品質. 日本輸血細胞治療学会誌, 67: 405-413, 2021.

11) 内藤 祐, 他. 新鮮凍結血漿の融解後の使用期限. 日本輸血細胞治療学会誌, 60: 577-584, 2014.

12) Pietersz RNI, *et al.* Storage of whole blood for up to 24 hours at ambient temperature prior to component preparation. Vox Sang. 56: 45-50, 1989.

13) van der Meer PF, de Wildt-Eggen J. The effect of whole - blood storage time on the number of white cells and platelets in whole blood and in white cell–reduced red cells. Transfusion, 46:589-594, 2006.

14) Dijkstra-Tiekstra MJ, *et al.* Platelet concentrates from fresh or overnight-stored blood, an international study. Transfusion, 51 (Suppl 1): 38S-44S, 2011.

15) Wilsher C, *et al.* The effect of storing whole blood at 22℃ for up to 24 hours with and without rapid cooling on the quality of red cell concentrates and fresh-frozen plasma. Transfusion, 48：2338-2347, 2008.

16) Serrano K, *et al.*, Plasma and cryoprecipitate manufacture from whole blood held overnight at room temperature meet quality standard. Transfusion, 50:344-353, 2010.

17) Cardigan R, *et al.* Coagulation factor content of plasma produced from whole blood for 24 hours at ambient temperature: results from an international multicenter BEST Collaborative study. Transfusion, 51 (Suppl 1) :50S-57S, 2011.

18) Moroff G, *et al.* Evaluation of the properties of components prepared and stored after holding of whole blood units for 8 and 24 hours at ambient temperature. Transfusion, 51 (Suppl 1) : 7 S-14S, 2011.

19) van der Meer PF, *et al.* Evaluation of overnight hold of whole blood at room temperature before component processing: effect of red blood cell (RBC) additive solutions on in vitro RBC measures. Transfusion, 51 (Suppl 1) :15S-24S, 2011.

20) 血小板製剤 (照射) の安定性試験 - 日本赤十字社 https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/pdf/result_ir-pc-lr100205.pdf

21) Cavagnetto C, *et al.* Residual red cells in blood components: A multisite study of fully automated enumeration using a hematology analyzer. Transfusion, 61: 568-578, 2021.

22) 小池敏靖, 他. 成分採血装置Trima Accelで採血した分割対象血小板原料血液由来の血小板製剤の品質. 日本輸血細胞治療学会誌, 64: 490-495, 2018.

23) 輸血用血液製剤　試験成績集, 日本赤十字社, 2013.

24) van der Meer PF, de Korte D. The effect of holding times of whole blood and its components during processing on in vitro and in vivo quality. Transfus Med Rev, 29: 24-34, 2015.

25) van der Meer PF, Pietersz RN. Overnight

storage of whole blood: a comparison of two designs of butane-1, 4-diol cooling plates. Transfusion, 47:2038-2043, 2007.

26) Chapter 5. Component monographs Part B. Red cell components, European Committee (Partial Agreement) on Blood Transfusion (CD-P-TS). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th Edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 206-219, 2020.

27) Vamvakas EC. Relative safety of pooled whole blood-derived versus single-donor (apheresis) platelets in the United States: a systematic review of disparate risks. Transfusion, 49: 2743-2758, 2009.

28) The Trial to Reduce Alloimmunization to Platelets Study Group. Leukocyte reduction and ultraviolet B irradiation of platelets to prevent alloimmunization and refractoriness to platelet transfusions. N Engl J Med, 337: 1861-1869, 1997.

29) Daurat A, *et al.* Apheresis platelets are more frequently associated with adverse reactions than pooled platelets both in recipients and in donors: a study from French hemovigilance data. Transfusion, 56: 1295-1303, 2016.

30) Mowla SJ, *et al.* A comparison of transfusion-related adverse reactions among apheresis platelets, whole blood-derived platelets, and platelets subjected to pathogen reduction technology as reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module. Transfus Med Rev, 35: 78-84, 2021.

31) Schrezenmeier H, Seifried E. Buffy-coat-derived pooled platelet concentrates and apheresis platelet concentrates: which product type should be preferred? Vox Sang, 99：1-15, 2010.

32) Capraru A, *et al.* Platelet transfusion－insights from current practice to future development. J Clin Med, 10: 1990, 2021.

33) 日本赤十字社ホームページ：数値で見る血液事業. http://www.jrc.or.jp/activity/blood/data/ (2022年２月現在)

［原著］

赤血球製剤の品質管理に用いる低濃度ヘモグロビン測定装置の評価

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)]，日本赤十字社血液事業本部[3)]
秋野光明[1)]，勝又雅子[1)]，若本志乃舞[1)]，内藤　祐[1)]，生田克哉[2, 3)]，紀野修一[1, 3)]

Evaluation of the HemoCue® plasma hemoglobin analyser as a quality control tool for measurement of low hemoglobin concentration in supernatant of red blood cells

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center[1)], *Hokkaido Red Cross Blood Center*[2)], *Japanese Red Cross Blood Service Headquarters*[3)]
Mitsuaki Akino[1)], Masako Katsumata[1)], Shinobu Wakamoto[1)], Yu Naito[1)], Katsuya Ikuta[2, 3)] and Shuichi Kino[1, 3)]

抄　録

日赤が製造販売する赤血球液-LR「日赤」（Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI：RBC-LR）の溶血を客観的に判定するため，上清ヘモグロビン（supernatant hemoglobin: supHb）濃度の測定に用いる装置HemoCue® Plasma / Low Hemoglobin（Plasma/Low Hb, HEMOCUE）を評価した。基本性能を確認するための直線性試験では，supHbの期待値（X）とPlasma/Low Hb の測定値（Y）との間に$y=1.094x-0.014$（$r^2=0.9998$）と非常に高い相関を認めた。再現性試験の変動係数は，Hbが1.2g/dLの場合1.99％，0.6g/dLの場合1.80％，0.06g/dLの場合7.71％と良好であった。42日保存後の未照射RBC-LRのsupHbをPlasma/Low Hb, Leuco crystal violet（LCV）法ならびにSodium lauryl sulfate（SLS）法の三法で測定したところ，Plasma/Low Hbは0.10±0.06g/dL，LCV法では0.10±0.05g/dLと両者に有意差を認めなかったが，SLS法は0.25±0.10g/dLと他法に比べて高値であった（n=60，p<0.0001）。Plasma/Low Hbの操作は，専用カートリッジに検体10 μLを注入するのみであり，20検体を15分以内に測定できた。

supHb濃度測定として，LCV法やSLS法が知られているが，LCV法は操作が煩雑であり，SLS法は低濃度のHb測定には不向きである。簡便，短時間かつ少量の検体で精度も良好なPlasma/Low HbはRBC-LRのsupHbの測定装置として有用である。

Key words: hemoglobin, hemolysis, red blood cell quality, HemoCue, storage

論文受付日：2021年12月24日
掲載決定日：2022年 6 月10日

【緒　　言】

溶血の指標となる低濃度のヘモグロビン（Hb）値を測定することは，赤血球液-LR「日赤」（Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI：RBC-LR）の品質管理上重要である。本邦では輸血用血液製剤の製造および品質管理として，溶血を客観的に判定する指標は設けられていない。諸外国では赤血球製剤の溶血率の上限値を定めている国がある。米国では輸血時に溶血率が1.0％未満であること（適合率95％以上，95％信頼区間で証明）とし，また欧州などでは有効期限内の溶血率が0.8％未満であること（適合率90％以上）としている[1)～3)]。

赤血球製剤の総Hb濃度とヘマトクリット値は，一般的な自動血球分析装置を使用して簡単に測定ができるが，上清Hb（supernatant hemoglobin：supHb）の濃度は極めて低値で，ほとんどの分析装置の感度を下回るため，諸外国では，Tetramethyl benzidine（TMB）法などの分光光度法がスタンダードな方法として用いられている[4)]。日本赤十字社は，新規赤血球製剤の申請に係わる評価試験などにおいて，ロイコクリスタルバイオレットなどの試薬と分光光度計を用いるLeuco crystal violet（LCV）法[5)]を用いてsupHb濃度を測定しているが，この方法は国際的に広く用いられてはいない。製品の品質管理または研究開発のためにsupHbを測定している諸外国の施設において，日常的に使用しているsupHbの測定方法はHemoCue法を用いる施設が最も多く（12施設），Drabkin法が2施設，Harboe法が1施設であったと報告されている[6)]。

今後，国内においても輸血用血液製剤の品質や製造工程を管理する上で，RBC-LR中のsupHb濃度の測定が求められると考える。その場合，測定値の精度や正確性に加え，より短時間かつ簡便な測定法が望まれる。近年，検体を注入した専用キュベットを装置本体にセットするだけでsupHb濃度の測定が可能なポータブル型のHemoCue® Plasma/Low Hemoglobin（Plasma/Low Hb, HEMOCUE）が開発された。今回我々はPlasma/Low Hbの基本性能およびRBC-LR中のsupHb濃度の測定について検討したので報告する。

【方　　法】

1　Plasma/Low Hb（図1, 2）

装置本体はフォトメータと専用キュベットから構成される。フォトメータは重さが580g，大きさは16（W）cm×21（D）cm×9（H）cmであり，設置面積は紙の規格に例えるとB5サイズよりも一回り小さい。専用キュベットには，デオキシコール酸ナトリウム，亜硝酸ナトリウム，アジ化ナトリウムの試薬がドライコーティングされている。検体が専用キュベットの先端部に触れると毛細管現象によってキュベット内部へ10 μL吸引される。キュベット内のデオキシコール酸ナトリウムによって赤血球膜が分解されてHbが溶出し，亜硝酸ナトリウムが一価のHb鉄を二価に変換してメトHbを生成する。続いて，アジ化ナトリウムが作用して赤色となったアザイドメトヘモグロビンの吸光度（570nmと880nm）を2波長測光式のフォトメータで測定してHb濃度を算出する（アザイドヘモグロビン法）[7)]。supHb濃度の測定範囲は0.03～3.00g/dLとされ，フォトメータは総Hb濃度測定の国際標準法であるシアンメトヘモグロビン法に準拠し校正されている。RBC-LRの溶血判定は，後述する方法でバッグから検体を採取・遠心し，赤血球を沈降させた上清を用いる。

2　基本性能試験

Plasma/Low Hbの基本性能を調べるために，直線性試験，再現性試験および操作性を評価した。

1）直線性試験

自動血球計数装置（Sysmex K-4500）を用いてHb値を測定した人全血をPBS（pH＝7.2～7.4）で希釈して，0.03～1.7g/dLの範囲内で濃度が異なる8種類の検体（理論値：0.034，0.057，0.17，0.34，0.57，0.85，1.1，1.7g/dL）を調製した。希釈倍数に応じて除した検体の理論値を期待する値とし，Plasma/Low Hbによる測定値と比較した。

2）再現性試験

Hb値が0.06，0.6，1.2g/dLの濃度になるように調製した検体をPlasma/Low Hbで各々10回連続測定し，その平均値（mean）と標準偏差（SD）から変動係数（Coefficient of Variation：CV）をCV=SD/mean×100％により求めた。

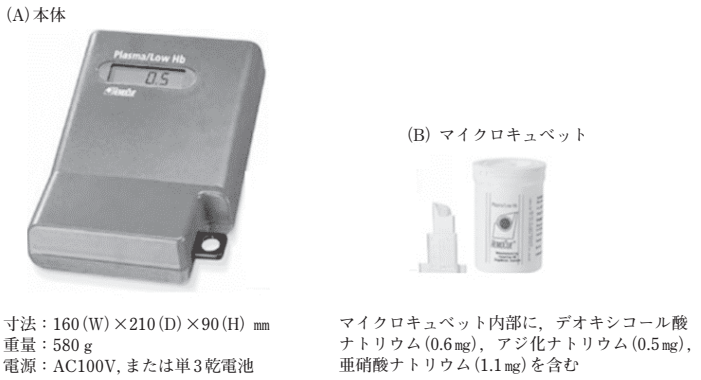


図１　Plasma/Low Hb の本体とマイクロキュベット

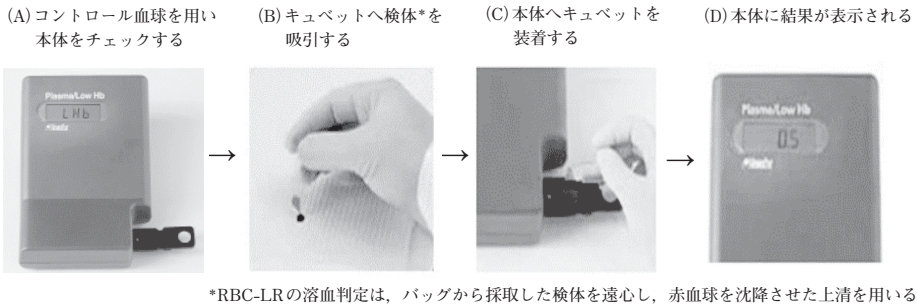


図２　Plasma/Low Hb による supHb の測定手順

3) 操作性

20検体をPlasma/Low HbまたはLCV法を用いて連続測定し，結果を得るまでの時間を計測した(n=3)。

３　長期保存した未照射RBC-LRのsupHb濃度

ALT高値で検査不適合となった未照射RBC-LRを２～６℃で保存し，採血後42日目にバッグをよく転倒混和したのち，血液分離バッグ(BB-T008FJ，テルモ社)を無菌接合装置(TSCD-Ⅱ，テルモBCT社)で接合し，検体を10mL採取した。15mL ポリプロピレン製コニカルチューブに移して，1,710g(3,000rpm)，10min，4℃で遠心し，得られた上清を直接キュベットに吸引して，Plasma/Low Hbで測定した。同一検体をLCV法[5]およびSodium lauryl sulfate (SLS) 法[8]で測定して値を比較した (n=60)。LCV法は，ヘモグロビンコントロール(ヘモコン-N)を標準液として既報[9]に従い測定し，SLS法は，ヘモグロビンB-テストワコー（富士フィルム和光純薬株式会社）[10]を用いた。

４　統計処理

直線性はピアソンの相関係数(r^2)を求めて0.98以上を良好と判定した。再現性はCVが10％以内を良好と判定した。測定方法の比較は，Repeated measures ANOVA で検定後，Dunnett's testを用い，危険率(p)1％未満を有意とした。統計処理にはGraphPad Prism 9.0(GraphPad Software, Inc., USA)を用いた。

【結　　果】

1　直線性試験

既知のHb濃度の検体を希釈した場合の期待値とPlasma/Low Hbの測定値との相関を**図3**に示す。Plasma/Low Hbによる測定値（Y）と期待値（X）との間には，y=1.094x－0.014（r^2=0.9998）と非常に高い相関が認められた。

2　再現性試験（**表1**）

Plasma/Low Hbの再現性試験として，同一の検体を連続して10回測定したところ，CVは，Hbが1.2g/dLの場合1.99％，0.6g/dLの場合1.80％，0.06g/dLの場合7.71％であり，いずれも良好と判定した。

3　長期保存した未照射RBC-LRのsupHb濃度

採血後42日間保存した未照射RBC-LRのsupHb濃度を3種類の方法で測定した（**図4**）。Plasma/Low Hbでは0.10±0.06g/dL，LCV法では0.10±0.05g/dLと両者に有意な差は認められなかった（n=60）。SLS法は0.25±0.10g/dLと他法に比べて2倍以上の違いがみられた（n=60，p<0.0001）。RBC-LRのHctを55%，Hb濃度を20g/dLとしてsupHb濃度に換算した場合，溶血率が米国基準の1.0%（0.422g/dL）を超えるのはPlasma/Low HbおよびLCV法では60本中1本もなかったが，SLS法では60本中3本が超えていた。溶血率が欧州基準の0.8%（0.356g/dL）を超えるのはHemoCue PlasmaおよびLCV法では60本中1本もなかったが，SLS法では60本中10本が超えていた。

4　Plasma/Low Hbの操作性

Plasma/Low Hbは，小型，軽量で容易に持ち運びができ，電源は100Vコンセントに加えて乾電池の使用も可能であった。マイクロキュベットの先端に検体を吸わせて，フォトメータにセットするのみで，測定結果が表示された。20検体の測定に要する時間は，LCV法で174±24分，Plasma/Low Hbは13.4±0.9分であった（n=3，SLS法データなし）。測定試薬がドライ状態でキュベット内部にコーティングされているため，他法と異なり，測定者の手に直接試薬が触れることはなかった。

【考　　察】

RBC-LRを長期保存していると，遊離Hbが増すことで上清部分（主に保存液）が赤く変色する。赤血球製剤で溶血が発生する要因は長期保存の他に，製造工程で赤血球と保存液との混和が不十分

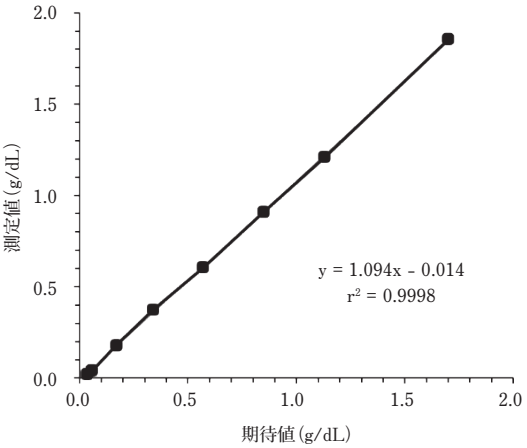


図3　Plasma/Low Hb の直線性試験

表1　Plasma/Low Hb の再現性試験

		期待値(g/dL)		
		0.06	0.6	1.2
測定値(g/dL)	1	0.05	0.61	1.19
	2	0.04	0.59	1.20
	3	0.04	0.59	1.20
	4	0.04	0.59	1.24
	5	0.04	0.62	1.22
	6	0.04	0.60	1.24
	7	0.04	0.59	1.17
	8	0.04	0.59	1.22
	9	0.04	0.59	1.24
	10	0.04	0.59	1.23
平均		0.04	0.60	1.22
SD		0.00	0.01	0.02
最高		0.05	0.62	1.24
最低		0.04	0.59	1.17
CV(%)*		7.71	1.80	1.99

*CVは標準偏差/平均値×100により算出した

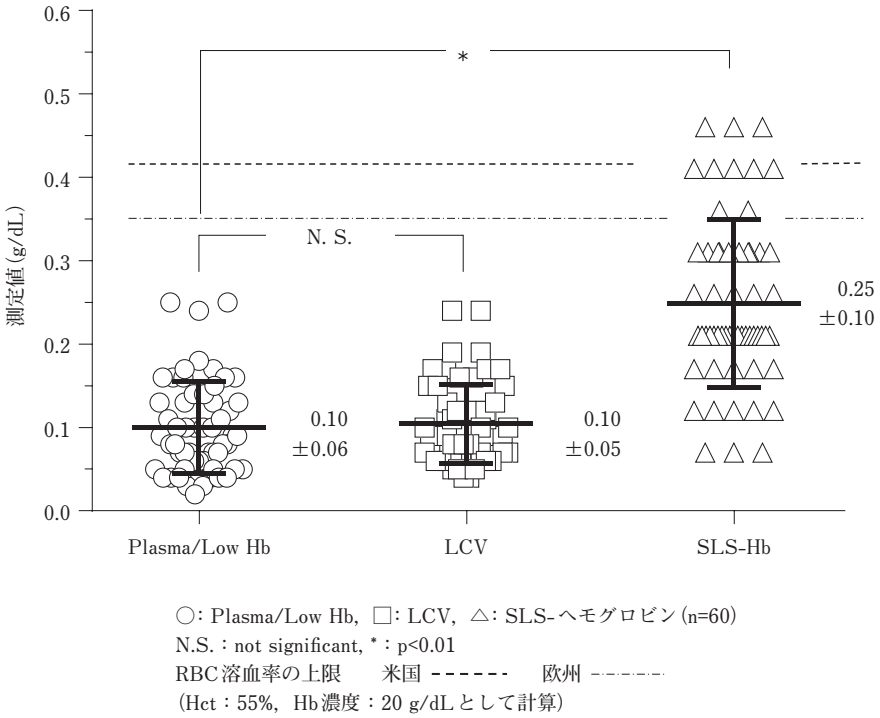


図４　採血後42日間保存した未照射RBC-LRのsupHb濃度

な場合，あるいは極端な温度変化，過度の遠心，チューブの閉塞などが挙げられる[11]。また，献血者側の要因も指摘され，献血者の肥満度と溶血率の関係を調べ，BMI (Body Mass Index) が30以上のドナーでは35日，42日間保存した赤血球製剤の溶血率が亢進したとする興味深い報告がある[12]。溶血は酸素の運搬に関与するHbが赤血球細胞の破壊によって細胞外に漏出した現象であり，遊離したHbが細網内皮系によって除去されるためには，ハプトグロビンに結合する必要があるが，その結合能を超えてしまうとHb血症を発症する。上清の遊離Hbは，血管内皮に障害を与え，それに伴う組織損傷や，腎機能障害などを来す可能性が指摘されている[13]。また，破壊された赤血球からは大量のカリウムが遊離するため，カリウム濃度が上昇し，不整脈を誘発する。そのため，輸血用血液製剤の溶血確認は臨床上重要な意味を持つ。日本赤十字社では，全血から分離された血漿を色調見本と色調判定補助器を用いて目視確認し，溶血の度合いを判定している。人が明白に視認することが可能な色の変化は，supHb濃度が0.025g/dL以上とされており，0.1g/dLの場合には鮮やかな赤色となる[14]。

諸外国では品質管理指標として製剤中の溶血率の上限を定めている国がある。赤血球製剤の品質管理として，米国では輸血時の溶血率が1.0％未満[1]であること，欧州では有効期限内の溶血率が0.8％未満[2]であることと定めている。しかし，諸外国の多くで実施されているsupHb濃度を測定して溶血率を算出する品質管理方法は，本邦では行われておらず，現在のところ目視による外観確認のみである。今後，国内においても製剤の品質管理が強化された場合，客観的なRBC-LRの溶血判定が求められると考え，低濃度領域のHb測定のために開発されたPlasma/Low Hbを評価した。

諸外国の溶血率の基準である1.0％と0.8％を

supHb濃度に換算（RBC-LRのHct：55％，Hb濃度：20g/dLとして計算）すると，それぞれ0.422および0.356g/dLに相当する。血中のHb測定法としては，シアンメトヘモグロビン法[15]など種々の方法があるが，濃度が非常に低い輸血用血液のsupHb濃度の測定にはいずれの方法も不向きとされる[16]。本邦でも過去に低濃度Hbの測定装置の開発が行われたが，実用化には至っていない[17]。Hanらは赤血球製剤の溶血判定に用いる方法を検討し，HarboeやDrabkinの方法が赤血球製剤の総HbとsupHb濃度の測定に適していたと報告している[18]。CardiganらはPlasma/Low Hbの基本性能を評価し，欧州の溶血判定に使用可能な装置であり，少なくとも2g/dLまでは検体を希釈せずとも直線性があると報告[16]しており，本報の結果と一致する。また，Janatpourらは，Plasma/Low Hbを用いて，CPDA-1またはAdsolを保存液とした白血球除去および未白除な赤血球製剤中のsupHb濃度を測定し，TMB法と比べて遜色がなく，輸血用血液製剤の溶血の客観的な判定に有用であると報告している[4]。

日本赤十字社が公表している輸血用血液製剤の試験成績集によると21日間保存した照射RBC-LRのsupHb濃度は0.049±0.015g/dLとされている[19]。現行の有効期間の延長の可能性も考慮し，0.03～1.7g/dLにおける直線性および再現性を調べたところ，いずれも良好な結果であり，本装置の基本性能には問題がないことが確認できた。加えて，現行の有効期間の2倍にあたる採血後42日間まで保存した未照射RBC-LRのsupHb濃度をPlasma/Low Hbで測定したところ0.10±0.06g/dLであり，現在の日赤標準法であるLCV法の測定値と比較して有意差を認めなかった。一方で，自動血球計数装置のHb測定に用いられているSLS法は，Plasma/Low Hbの測定値に比べてばらつきが大きく，低濃度Hb測定に不向きなことを改めて確認した。

現在，日本赤十字社で用いられているLCV法は，目や気道，呼吸器に有害とされるアセトンやクリスタルバイオレットなどの試薬を使うため，広く用いることは難しい。また，試薬と検体の反応条件（37℃で20分）を正確に守らなければ測定値に誤差が生じるなど，測定者のトレーニングと熟練を要する。輸血用血液製剤の製造および品質管理に用いる機器や装置の検討は，測定結果の精度や正確性に加え，実現場での使用を想定した処理時間や作業性，あるいは測定者の安全性を評価することも大切と考える。Plasma/Low Hbはアザイドメトヘモグロビン法[20]によってHbを測定し，反応試薬はすべてマイクロキュベット内にコーティングされているため，測定者が直接試薬に触れることはない。本検討では検体をキュベットで吸引して装置にセットするのみで，結果が得られることを確認した。20検体の測定にLCV法では約3時間を要するが，Plasma/Low Hbは15分以内に終えることができた。測定操作は極めて簡便であり，迅速に結果を得られたため大量検体の測定にも適した方法と考える。装置の校正も自動で行われ，測定者のトレーニングも最小限の時間で済むことも本装置の特徴といえる。測定原理が同様なヘモキュー Hb301が，すでにわが国の献血時における採血前検査の簡易型Hb測定装置として導入されている。また，Plasma/Low Hbは医療現場での灌流液中のHb濃度測定[21]などにも使用され，測定値の信頼性は高いとされている。

今回我々は，低濃度領域のHb測定法としてPlasma/Low Hbを評価し，本検討によってわが国で製造されるRBC-LR中のsupHb濃度の測定に使用可能であることを明らかにした。今後さらに輸血用血液製剤の品質管理の重要性が増すものと考えられ，とくにRBC-LRの溶血判定は客観的な評価法の確立が重要で，その手段の一つとしてPlasma/Low HbによるsupHb濃度測定は有用である。

著者のCOI開示：本論文に関連してとくに申告なし

謝辞：諸外国における輸血用血液製剤の品質管理に関する情報を提供して頂いた日本赤十字社血液事業本部の犬飼希美氏，宮内雅弘氏に感謝いたします。

文　献

1) AABB Technical manual 20th edition, Chapter 6: Whole Blood and Apheresis Collection of Blood Components Intended for Transfusion. 141-172, 2020.

2) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. Council of Europe 20th edition. Chapter 5 Blood component monographs, 195-269, 2020.

3) Blood and Blood components, Canadian standards association, Mississauga, Ont., 2010.

4) Janatpour KA., *et al.* : Visual assessment of hemolysis in red blood cell units and segments can be deceptive. Transfusion 44 : 984-989, 2004.

5) Takayanagi M., *et al.* : Development of a new colorimetric determination of hemoglobin in plasma. Jap. J. Clin. Chem. 14 : 247-252, 1985.

6) Ruqayyah J A, *et al.* : Impact of technical and assay variation on reporting of hemolysis in stored red blood cell products. Clinica Chimica Acta. 468 : 90–97, 2017.

7) 横山武志ほか：簡易低濃度ヘモグロビン測定装置ヘモキューローヘモグロビンテスト™. 麻酔 51 : 931-933, 2002.

8) 大城巌ほか：新しいヘモグロビン測定法-Sodium Lauryl Sulfate(SLS)を用いたヘモグロビン測定の試み. 臨床病理 29：203-209, 1981.

9) 林 宜亨ほか：採血後42日目まで保管した照射赤血球製剤の品質.日本輸血細胞治療学会誌　67：405-413, 2021.

10) ヘモグロビンB-テストワコー：添付文書情報（2021年9月1日現在）https://www.info.pmda.go.jp/tgo/pack/16100AMZ04076000_A_01_04/

11) Samuel O., *et al* : Red blood cell hemolysis during processing. Transfusion Medicine Reviews. 16 : 46-60, 2002.

12) Hazegh K., *et al.* : Blood donor obesity is associated with changes in red blood cell metabolism and susceptibility to hemolysis in cold storage and in response to osmotic and oxidative stress. Transfusion. 61 : 435-448, 2021.

13) Rother RP., *et al.* : The clinical sequelae of intravascular hemolysis and extracellular plasma hemoglobin: a novel mechanism of human disease. JAMA. 293 : 1653-1662, 2005.

14) 秋野光明ほか：輸血用血液製剤の外観確認. 血液事業 36：9-22, 2013.

15) 古徳迪ほか：メトヘモグロビンを用いるシアン測定法. 臨床検査 36：155-158, 1992.

16) Cardigan R, Smith K. : Evaluation of the HemoCue plasma haemoglobin analyser for assessing haemolysis in red cell concentrates during storage. Vox Sang. 82 : 76-79, 2002.

17) 下垣一成ほか：溶血判定に用いる装置の開発. 血液事業研究報告（平成23年度），日本赤十字社血液事業本部

18) Han V A , *et al.* : Comparative study of common techniques used to measure haemolysis in stored red cell concentrates. Vox Sang 98 : 116-123, 2010.

19) 日本赤十字社輸血用血液製剤試験成績集：照射赤血球濃厚液-LR「日赤」，平成25年4月.

20) 松原高賢，加奈川ひろし：アザイドメトヘモグロビンおよびシアンメトヘモグロビンに関する比較研究. 医学と生物学 92：483-488, 1976.

21) 横山武志ほか：経尿道的前立腺切除術における出血量の評価：ヘモキュープラズマローヘモグロビンによる灌流液中のヘモグロビン濃度測定. 日臨麻会誌 23：248-251,2003.

［原著］

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
野畑智樹，髙橋泰子，圓藤ルリ子，竹尾高明

Application of relative frequency distribution created from temperature monitoring system records for refrigerator and freezer management

Japanese Red Cross Tokai-Hokuriku Block Blood Center
Tomoki Nobata, Yasuko Takahashi, Ruriko Endo and Takaaki Takeo

抄　録

血液事業では温度管理を要する原料，資材および製品等を取り扱うための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。今回, 温度監視システムの温度記録から相対度数分布図を作成し，稼働状況を確認する方法を検討した。

保管機器(保管設備および振盪機を含む)を対象として，同システムから得た１分間隔の温度記録を基に，月別の平均値，最頻値および相対度数分布を算出し図示した。

正常稼働する保管機器の相対度数分布は，若干の変動を含む機種特有の波形として収束することが確認された。故障歴がある複数の冷凍庫では故障以前から相対度数分布の変化が認められ，異常兆候が示唆される波形を確認することができた。

平均値および最頻値に併せ，相対度数分布を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，当施設では動作検証の資料として導入した。相対度数分布の変化から機器の変調を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。

さらに，本方法を活用して保管機器の動作検証を行い，再バリデーションの実施間隔を一律１年から機器ごとに１～３年とし，再バリデーションに係る業務負担を軽減できた。

Key words: relative frequency distribution, temperature monitoring system, refrigerator and freezer management

論文受付日：2022年２月２日
掲載決定日：2022年４月27日

緒　言

保管機器，保管設備および振盪機（以下「保管機器」という。）の再バリデーションの実施方法はQ０C012 バリデーション手順書（医薬品製造業）に規定され，庫内15点，外部警報センサー部および機器温調センサー部１～３点に温度計を設置して温度推移を６時間以上記録する，実施準備から報告書提出まで多大な手間を要する業務である。日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター全体で試算すると，再バリデーションに年間500時間以上を費やしており，業務負担の軽減が課題であった。また，これら保管機器における再バリデーションの作業は，安定的に稼働している保管機器に対しては少なからず負担となることから，再バリデーションの頻回実施は，機器を健全に保つ上でも好ましくない。

当施設では業務負担の軽減を目指して改善活動を継続的に行っており，これらの課題を解決するため，2020年度は改善活動の一つとして，保管機器における再バリデーション実施間隔の延長を対象とした。

再バリデーションの実施間隔は，製品品質照査にて実施する保管機器の動作検証に基づき決定することとし，動作検証の一つとして温度監視システムの温度記録から稼働状況を確認する方法を検討した。

方　法

温度監視システム（CISAS/EX，チノー）から蓄積された24カ月分の温度記録をCSVファイル形式で出力し，Microsoft Excel（マイクロソフト）にて対象とする保管機器の記録を抽出した。温度監視システムから出力されるCSVファイルは，同システムに接続した全測定点の記録を含み膨大であるため，６カ月ごとに分割して出力し，Microsoft Excelにより抽出したファイルを併せて温度記録ファイルとした。

温度記録ファイルは，Microsoft Excelに標準で備わる追加機能（アドイン）の一つ，「分析ツール」の「ヒストグラム」を用いて相対度数分布を算出した。算出に係る設定値は，設定温度４℃の冷蔵庫は階級幅0.1℃およびデータ区間1.0～8.5℃，設定温度－40℃の冷凍庫は階級幅0.2℃およびデータ区間－44.0～－29.0℃を基本とし，設定温度および庫内温度分布により適宜変更した。約40,000回分の測定結果となる各月の温度記録から相対度数分布を算出し，これを可視化するため，24カ月分の折れ線グラフを色分けし重ねて図示した（**図１**）。各々の機器については，温度平均値および温度最頻値の折れ線グラフを併せた資料を作成した（**図２**）。

なお，これら算出および図示に係る作業方法はキーボードおよびマウスによるメニュー操作およ

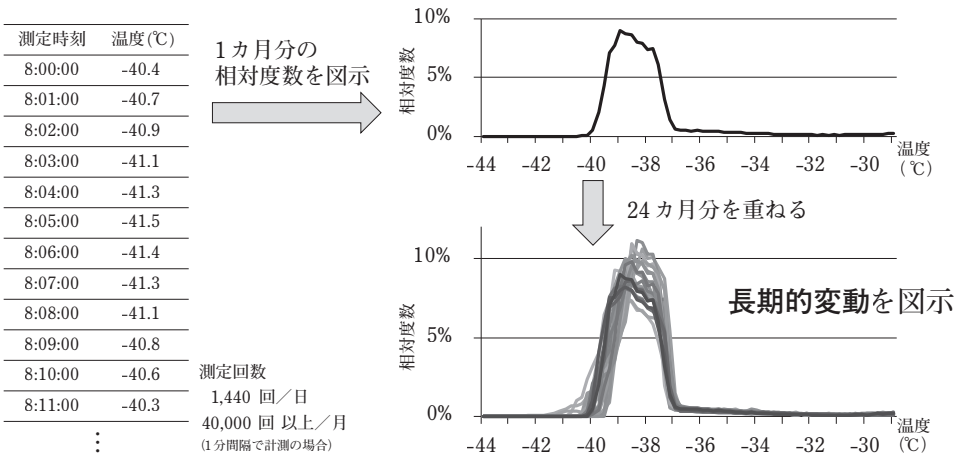


図１　相対度数分布による温度推移の可視化

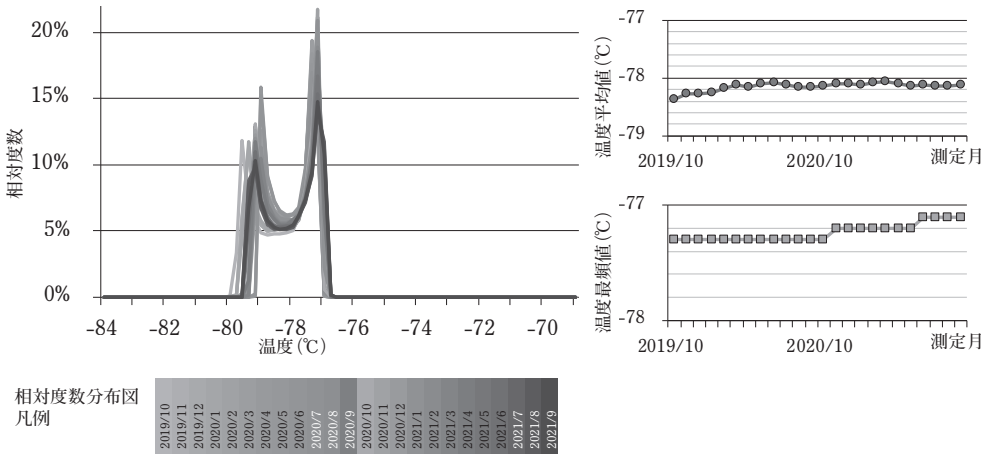


図２　機器別の資料(作成例)

びコマンド入力であるが，単純操作の繰り返しとなるため，Microsoft Excelに標準で備わるVisual Basic for Applicationsにより一連の作業を自動化して実施した。

作成した機器別の資料から，正常稼働した保管機器は機種ごとの特徴を求め，故障歴のある保管機器は故障までに生じた相対度数分布の変化を求めた。

結　　果

１ 正常稼働した保管機器

(１)超低温冷凍庫（**図３-A**）

冷凍庫として使用している超低温冷凍庫(MDF-394-PJ，パナソニック　ヘルスケア)は，庫内温度の相対度数分布が二峰性となり，経時的な温度推移は少なかった。

(２)インキュベーター（**図３-B**）

冷蔵庫として使用しているインキュベーター(MIR-554，三洋電機)は，庫内温度の相対度数分布が各月で約0.2℃の幅に収束しており，経時的な温度推移は少なかった。

(３)血液保冷庫（**図３-C**）

冷蔵庫として使用している血液保冷庫(MBR-704G４,三洋電機)は，庫内温度の相対度数分布が4.0～5.7℃に収束しており，経時的な温度推移が若干認められた。

(４)薬用ショーケース（**図３-D**）

冷蔵庫として使用している薬用ショーケース(MPR-1014-PJ，パナソニック　ヘルスケア)は，庫内温度の相対度数分布が各月で波形が異なり，経時的に大きな変化が認められた。

(５)冷蔵室（**図３-E**）

冷蔵室として使用している保管設備(三菱電機冷熱プラント)は，庫内温度の相対度数分布が二峰性となり，経時的な温度推移は少なかった。低温側にある分布の山は高温側よりも温度変動幅が大きくなり，夏季に高く冬季に低くなった（**図３-E**）。

２ 故障した保管機器

(１)冷凍庫（**図４-A**）

冷凍庫(MDF-U442，三洋電機)は，故障12カ月前から庫内温度の平均値が上昇した。庫内温度の相対度数分布は，故障19カ月前から波形が変化し，続いて高温側への推移が認められた。

(２)冷凍庫（**図４-B**）

冷凍庫(MDF-U442，三洋電機)は，故障14カ月前から庫内温度の平均値が下降した後，その２カ月後に元の値へと一旦復帰したが，故障２カ月前から再度平均値が低下した。庫内温度の相対度数分布は，故障14カ月前から低温側へ大きく推移するとともに尖度が大きく低下後，その２カ月後に元の波形へと一旦復帰したが，故障９カ月前

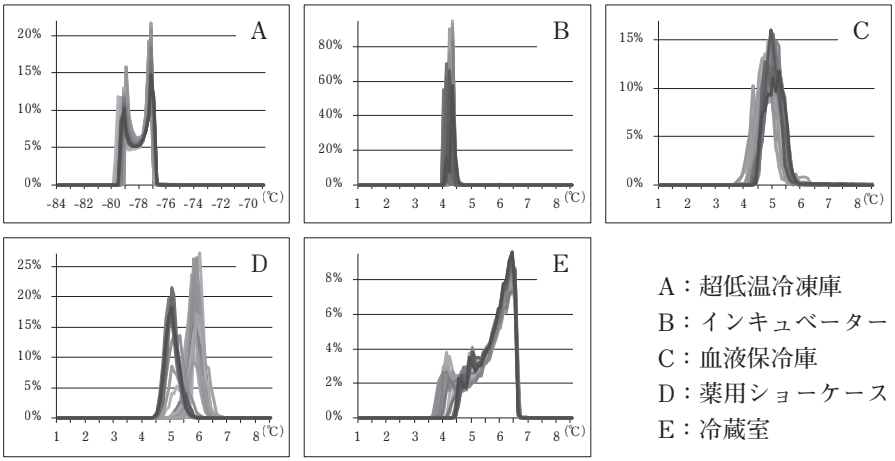


図3　正常動作した保管機器における庫内温度の相対度数分布図

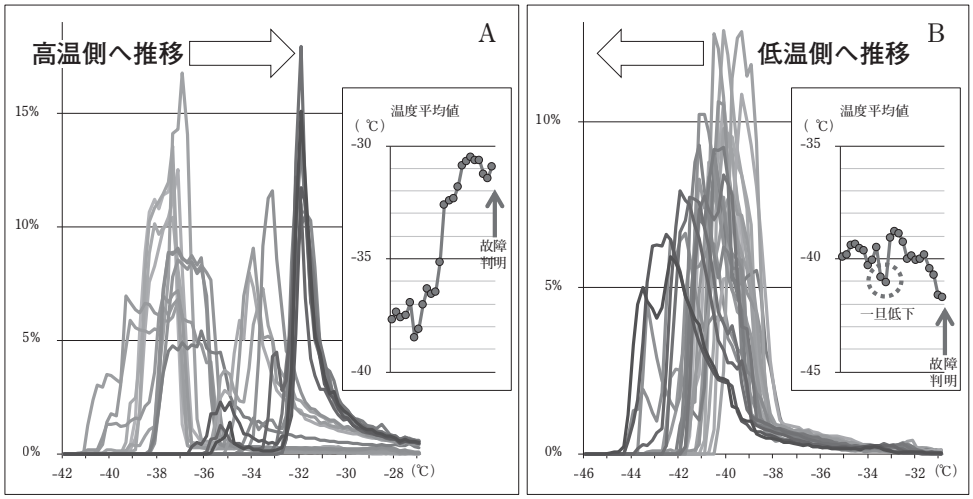


図4　故障した保管機器における庫内温度の相対度数分布図

から徐々に低温側へ推移するとともに尖度が低下した。

考　　察

1 正常稼働した保管機器

(1)超低温冷凍庫

庫内温度の相対度数分布において，高温側にある分布の山はほとんど変動しないが，低温側にある分布の山は微小ながら変動が認められた。これは，内容物の配置および量が，庫内温度変化への追従性に影響したと思われる。間欠動作する冷却運転においては，冷却停止から冷却開始までの温度上昇速度より，冷却開始から冷却停止までの温度下降速度が速いことから，内容物により冷却停止時期が大きく影響されるためと推察された。

(2)インキュベーター

庫内温度の相対度数分布において，経時的な温度推移は約0.6℃と少なく，内容物による影響は小さいと思われる。インキュベーターは保存機器ではなく培養機器として設計されており，庫内温

度分布および温度変化について，十分に配慮されているためと推察された。

(3)血液保冷庫

血液保冷庫は赤血球製剤の保存を目的としており，庫内温度を３～５℃に維持するよう設計された製品である。庫内温度の相対度数分布において，0.2℃の高温側への遷移が認められるが，温度は適正範囲内にあり，業者点検でも問題は発見されていないため，継続して使用している。

(4)薬用ショーケース

庫内温度の相対度数分布において，経時的に波形が大きく変化しているが，これは使用状況による影響と思われる。すなわち，内容物の配置により冷却風の庫内流動が影響を受けた結果，庫内各所の温度分布が変化したと推察されることから，相対度数分布による評価は容易でないと言える。

薬用ショーケースは庫内温度分布を平準化するため，冷却風を庫内各所へ分散させる風導管を採用するものの，内容物の影響を排除するまでの効果は得られていない。しかし，最新機種では庫内温度２～８℃の維持を謳っており，庫内温度の安定化が期待される。

(5)冷蔵室

庫内温度の相対度数分布において，低温側にある分布の山は外気温と同様の変動を示すことから，屋外に設置した室外機が季節変動の影響を受けた可能性がある。

２ 故障した保管機器

(1)冷凍庫

庫内温度は変動しており，日常点検の結果から適正温度範囲にある保管機器の異常を発見することは容易でない。保管機器の異常によっては，庫内温度の平均値に変化はなくとも，発生と同時に庫内温度の相対度数分布が変化することがある。この冷凍庫では，故障19カ月前に発生した波形の変化から，異常として判断できた可能性がある。

(2)冷凍庫

保管機器の異常によっては，庫内温度が上昇ではなく下降することがあり，同様に異常の発見は容易でない。庫内温度の相対度数分布では，冷却性能の低下が波形の尖度低下として現れることがある。この冷凍庫では，故障14カ月前に発生した波形の低温側推移と尖度低下から，異常として判断できた可能性がある。

新開ら[1)]は温度監視システムによる温度記録を用いた保管機器の管理を報告したが，これは当月，１カ月前および２カ月前における各１日分の温度記録を併せて図示し，差分をもって評価するものである。本方法の利点は対象期間すべてを評価できることであり，加えて温度センサーの応答性が高い場合は，相対度数分布の尖度等として冷却性能を推察することも可能である。

当施設では，2020年４月から2021年３月までを対象とした製品品質照査(年次照査)から，動作検証の資料として本方法を適用した。主に相対度数分布の継時的変化の有無から機器ごとの特性を加味して動作検証した結果，全56台のうち47台は問題がないことを確認した。問題のない機器のうち，運転性能に影響を及ぼす変更および修理のない機器は再バリデーションの実施期間を３年とし，留意すべき点などがある機器は従前のとおり１年とした。

同照査では，冷蔵室１台において，2021年３月の庫内温度の相対度数分布に高温側への推移を認めたが，温度は正常範囲内であったため経過観察とした。この冷蔵室は追跡調査として，１カ月ごとに相対度数分布図を作成し確認することとした。2021年５月の結果から，庫内温度の変化が明確となり，業者に調査を依頼した（**図５**）。その結果，冷却回路２系統のうち１系統の動作不良が発見され，同機器は修理対応となった。

本方法の適用においては，相対度数分布の変化を認めたものの異常と判定しない機器に対する継続的観察が重要である。品質照査の方法としたことから，本方法による相対度数分布図は６カ月ごとに作成するが，観察が必要とした機器については，状況の改善が認められるまで相対度数分布を繰り返し確認することで，異常の早期発見が可能となる。機器を修理した場合は相対度数分布図を作成し，異常発生前からの経時的変化を確認することで，機器が正常化した証左とする。また，保管機器の故障事由と相対度数分布を併せて解析することで，相対度数分布に対する知見が深まり，

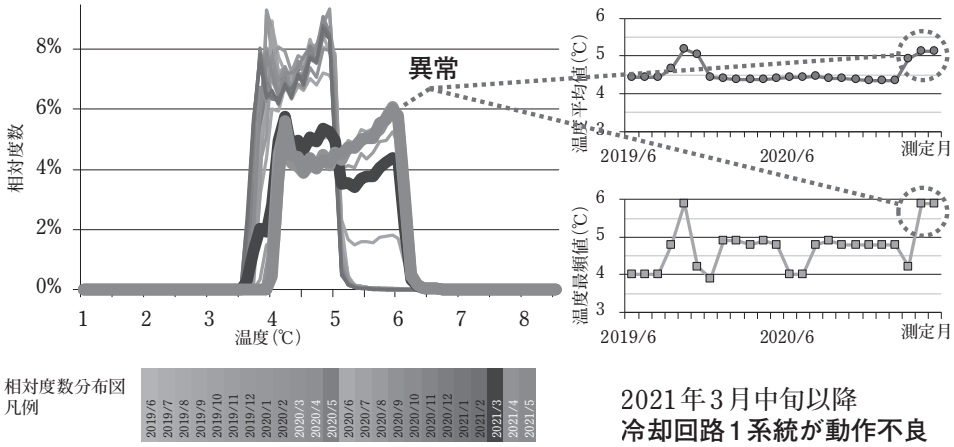


図5　追跡調査により異常を発見した事例

定性的に判別できる可能性がある。

本方法を有効に活用するためには，異常を発見しようとする高い意識，相対度数分布から変化を兆候として読み取る技術，発見した軽微な兆候を見逃さない体制，経時的変化を前提とした保管機器の管理が必要である。これらが達成でき，はじめて保管機器の安定した稼働に繋がるといえる。

参考文献

1) 新開豪ほか：集中監視システムの蓄積データを利用した血液製剤保管機器管理について．血液事業，37（2）：429，2013.

報　告

［報告］

シニア世代献血者のリクルート：献血中断中60 ～ 64歳への献血勧奨ハガキの送付

山梨県赤十字血液センター
白川雄也，名執裕哉，芦澤亮斗，増田達弥，植松　久，
秋山進也，丹沢隆介，川手華与，中村　弘，杉田完爾

Strategy for recruiting a senior generation of blood donors by sending donation-encouraging postcards to those with ages of 60-64 years who are temporarily suspending donations

Yamanashi Red Cross Blood Center
Yuya Shirakawa, Yuya Natori, Ryoto Ashizawa, Tatsuya Masuda, Hisashi Uematsu, Shinya Akiyama, Ryusuke Tanzawa, Hanayo Kawate, Hiroshi Nakamura and Kanji Sugita

抄　　録

献血可能年齢の上限は69歳と規定されているが，65歳以上は60 ～ 64歳に献血実績が必要とされている。しかし，十分に周知されていないため，60歳以降に献血未実施の65歳以上の献血希望者にしばしば遭遇する。山梨県赤十字血液センターでは，2020年３月に県内で献血中断中の60 ～ 64歳1,715人に献血勧奨のハガキを送付し，シニア世代のリクルートを試みた。2020年度の応諾者総数は119名（応諾率6.9％），延べ応諾回数は164回（平均1.38回／人），複数回献血者は32人（応諾者の22.7％）で，県内60 ～ 64歳の献血数を最大で約６％増加させる効果があったと推定された。山梨県と同等の増加率を他県でも見込めると仮定すると，より広域的に同様の献血勧奨を実行すれば，シニア世代で大きな献血数の増加をもたらす可能性がある。

Key words: recruit of a senior generation, donation-encouraging postcards, temporary suspension of donations

【緒　　言】

日本赤十字社が規定している献血基準によると，献血可能年齢の上限は69歳と定められているが，65歳以上については60 ～ 64歳に献血実績が必要とされている[1)]。しかし，このただし書きは小さな文字で記載されており，見過ごされやすい。したがって，60歳以降に献血未実施の65歳以上の献血希望者が献血会場（献血バス，献血ルーム）に来場され，献血ができないことを知って落胆する場面にしばしば遭遇する。すなわち，但し書きの内容が十分に周知されていないと推測される。

60歳未満に献血実績があるが，60歳以降に献血実績がないために69歳までの献血資格を失いかけている献血中断中の60 ～ 64歳のシニア世代に，献血勧奨のハガキを送り，再リクルートを試

論文受付日：2022年１月４日
掲載決定日：2022年４月４日

みたので報告する。

【方　　法】

1．献血勧奨ハガキの作成（図1（A））

『献血ができる年齢の上限をご存知ですか？』の見出しをつけ，『60～64歳までの間に一度でも献血にご協力いただきますと，69歳まで（70歳の誕生日の前日）まで延長して献血ができるようになります。』という内容を記述した献血勧奨ハガキ（図1（A））を作成した。

2．献血勧奨ハガキの送付

2020年3月中旬，山梨県赤十字血液センター（以下，山梨センター）に献血者登録が行われている60～64歳を抽出（3,528人），その中から，60歳以降に献血未実施者を抽出（1,896人）し，住所登録が山梨県内者を抽出（1,796人）した。2020年3月28日に，登録不備の4人を除外した1,792人に献血勧奨ハガキを発送し，宛先不明で返送された77人を除外した1,715人を献血勧奨数とした。

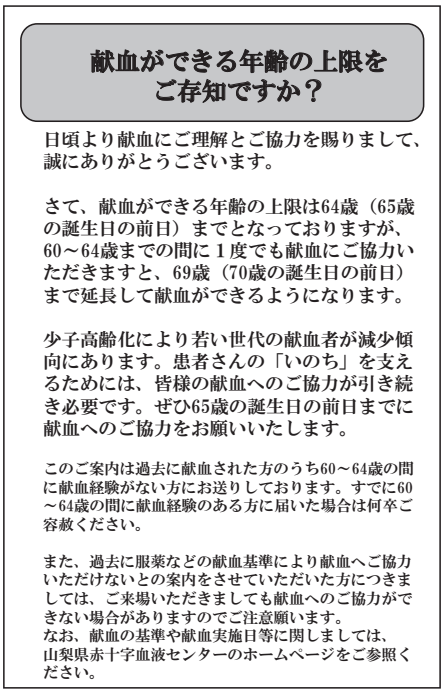
3．献血応諾者と応諾内容の確認

勧奨ハガキを発送した1,715人の献血者コードを毎月照会し，2020年4月から2021年3月までの1年間に献血をおこなった応諾者とその内容（応諾日，応諾回数，献血種類，献血場所など）を確認した。

【結　　果】

1．月別応諾者数と延べ応諾回数（表1）

2020年度の応諾者総数は119名（男性73名，女性46名）で，応諾率は6.9％（119/1,715）であった。4月が26人と最も多く，次の3カ月は月に15～16人（最初の4カ月で72人，全体の約60％）その後は月に3～9人の新規応諾があった。延べ応諾回数は164回（平均1.38回／人）で，複数回献血者は32人（2回26人，3回4人，4回1人，9回1人）で，応諾者の26.9％であった。献血種類（不採血を除く）は全血献血が139回（90.3％），成分献血が15回（9.7％），献血場所（不採血を含む）は献血バスが124回（75.6％），献血ルームが40回（24.4％）


献血ができる年齢の上限を
ご存知ですか？

日頃より献血にご理解とご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

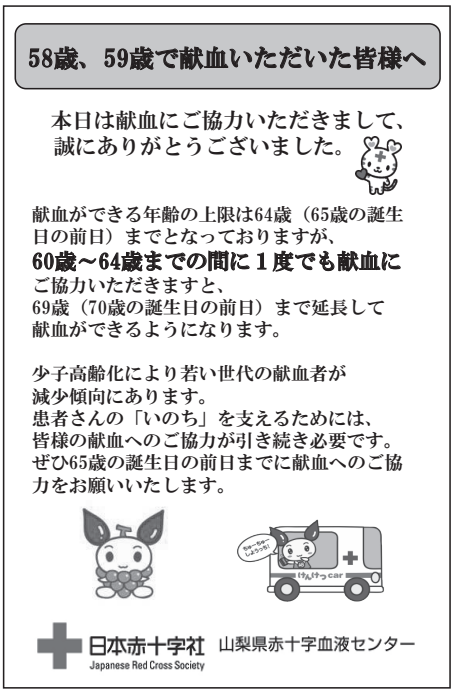
さて、献血ができる年齢の上限は64歳（65歳の誕生日の前日）までとなっておりますが、60～64歳までの間に１度でも献血にご協力いただきますと、69歳（70歳の誕生日の前日）まで延長して献血ができるようになります。

少子高齢化により若い世代の献血者が減少傾向にあります。患者さんの「いのち」を支えるためには、皆様の献血へのご協力が引き続き必要です。ぜひ65歳の誕生日の前日までに献血へのご協力をお願いいたします。

このご案内は過去に献血された方のうち60～64歳の間に献血経験がない方にお送りしております。すでに60～64歳の間に献血経験のある方に届いた場合は何卒ご容赦ください。

また、過去に服薬などの献血基準により献血へご協力いただけないとの案内をさせていただいた方につきましては、ご来場いただきましても献血へのご協力ができない場合がありますのでご注意願います。
なお、献血の基準や献血実施日等に関しましては、山梨県赤十字血液センターのホームページをご参照ください。

図1（A）　献血勧奨ハガキ（実物）


58歳、59歳で献血いただいた皆様へ

本日は献血にご協力いただきまして、
誠にありがとうございました。

献血ができる年齢の上限は64歳（65歳の誕生日の前日）までとなっておりますが、
60歳～64歳までの間に１度でも献血に
ご協力いただきますと、
69歳（70歳の誕生日の前日）まで延長して
献血ができるようになります。

少子高齢化により若い世代の献血者が
減少傾向にあります。
患者さんの「いのち」を支えるためには、
皆様の献血へのご協力が引き続き必要です。
ぜひ65歳の誕生日の前日までに献血へのご協力をお願いいたします。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society
山梨県赤十字血液センター

図1（B）　58歳, 59歳限定の献血勧奨 チラシ（実物）

であった。

２．年齢別献血者数と応諾率（表２）

発送した勧奨ハガキ数は60歳が最も多く540枚，高齢になるにつれて減少し，64歳が185枚と最も少なかったが，応諾率は，逆に60歳が最も低く(1.7％)，61歳～63歳が10％前後と高かった。

３．最終献血日から応諾献血日の間隔（表３）

献血間隔は１年未満がなく，１年以上２年未満も9.2％と少なかった。２年以上３年未満，３年以上４年未満，４年以上５年未満，５年以上が，それぞれ同頻度(21.0～26.1％)であった。各々の年齢で最も頻度の高い間隔は，(年齢マイナス60)プラス１年以上２年未満(グレー枠)で，61才の２年以上３年未満の17 人が最多であった。

４．特別ケースの紹介

１)応諾者Ａさん(男性，ハガキ送付時64歳)

2008年１月の献血が66回目の頻回成分(PPP)献血ドナーであったが，その後は低ヘモグロビン値のために献血不適の場合が多くなり，2016年４月以降は献血を完全に断念していた。2020年４月，献血勧奨ハガキの受理を契機として６年11カ月ぶりに全血(400mL)献血を行った(69回目)。その後，ラブラッド会員に登録し，頻回成分献血ドナーとして復活した(2021年３月に82回目を終了し，継続中)。

２)応諾者Ｂさん(女性，ハガキ送付時62歳)

2014年８月に全血(200mL)献血を１回行ったが，その後は献血履歴がなかった。2020年６月，

表１　月別応諾者数と延べ応諾回数

年 月	2020年									2021年			合計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
延べ応諾回数	26	15	16	17	11	11	16	6	15	13	6	12	164
応諾者数(人)	26	15	16	15	5	7	9	3	7	5	3	8	119
200mL	0	0	1	1	0	0	0	2	0	0	0	2	6
400mL	23	15	13	12	11	10	11	3	12	10	4	9	133
成分	2	0	1	0	0	1	3	1	3	1	2	1	15
不採血	1	0	1	4	0	0	2	0	0	2	0	0	10
献血バス(回)	16	14	15	12	8	8	13	5	10	9	4	10	124
献血ルーム(回)	10	1	1	5	3	3	3	1	5	4	2	2	40

表２　年齢別献血者数と応諾率

	60歳	61歳	62歳	63歳	64歳	合計
勧奨ハガキ数(枚)	540	457	315	218	185	1,715
応諾者数(人)	9	47	29	24	10	119
応諾率(％)	1.7	10.3	9.2	11	5.4	6.9

表３　最終献血日から応諾献血日の間隔

	60歳	61歳	62歳	63歳	64歳	合計(人)	応諾(％)
1年未満	0	-	-	-	-	0	0.0
1年以上2年未満	4	7	-	-	-	11	9.2
2年以上3年未満	2	17	6	-	-	25	21.0
3年以上4年未満	3	10	10	8	-	31	26.1
4年以上5年未満	0	7	5	10	3	25	21.0
5年以上	0	6	8	6	7	27	22.7
計	9	47	29	24	10	119	100

献血勧奨ハガキの受理を契機として５年10カ月ぶりに成分（PPP）献血を行い，その後2020年12月までに４回の成分献血を行った。

５．2021年度（４月～９月）の追加報告（表４）

2021年度３月中旬，山梨センターに献血者登録が行われている60～64歳を抽出，60歳以降に献血未実施者に同様の献血勧奨ハガキを送付し，2,001人が受け取った。60歳は初回のハガキ受け取りとなるが，61歳～64歳は前年度に献血応諾をせず，１年ぶり２度目のハガキを受け取ったことになる。半年間（４月～９月）の応諾者数は181名（男性113名，女性68名）で，前年度同期間84人の2.2倍に増加し，同期間中の応諾率4.9％（84/1,715）から9.0％（181/2,001）へ有意に増加した（カイ二乗検定，p<0.001）。延べ応諾回数は216回（平均1.19回／人）で，前年度同期間96回の2.4倍に増加した。献血種類（不採血を除く）は，全血献血181回（90.0％），成分献血20回（10.0％）で，前年度同期間の全血献血86回（95.6％），成分献血４回（4.4％）と有意差が認められなかった（p=0.1）。献血場所（不採血を含む）は，献血バスが152回（70.4％），献血ルームが64回（29.6％）で，前年度同期間の献血バス73回（76.0％），献血ルーム23回（24.0％）と有意差が認められなかった（p=0.3）。

【考　　察】

2020年度は，119名の方が献血勧奨ハガキに応諾し，69歳までの献血が可能になった。応諾した献血者は，1.37回／人の献血を行い，延べ献血回数は164回であった。当県における2020年度の60～64歳の延べ献血回数は2,783回[2)]であるが，献血勧奨ハガキを受理しなかった場合は献血活動が全くなかったと仮定すると，最大で6.3％の増加効果があったと推定された（2,619回から2,783回へ増加）。久しぶりの献血が契機となり，複数回・頻回献血ドナーとして復活された方々が存在することも明らかになり，シニア世代をターゲットとした新規献血者のリクルートは非常に有益な改善活動であると考えられる。ラブラッド会員の登録や予約献血の増加にも貢献すると考えられる。2021年度の結果は半年間（４月～９月）のデータであるが，応諾率が前年度の1.8倍に増加しており，献血勧奨ハガキが複数回届いた効果と考えられる。

60歳～64歳のいずれの年齢においても，60歳前後で献血を中断する傾向が認められた。定期的に献血をしていたドナーが，定年退職等を契機として地域献血や職域献血を中断したケースが一定数以上存在する可能性があり，地域献血や職域献血の折に，献血の年齢基準を強く周知することは，献血中断者の抑制に繋がると考えられる。山梨センターでは，2021年度から移動採血バス献血後の接遇の際に，58歳～59歳の献血者に限定して，60歳-64歳の献血を勧奨するチラシ（**図１B**）の配布を開始した。58歳～59歳へのチラシ配布と60歳～64歳へのハガキ送付のダブル効果により60歳以降の献血中断が効果的に抑制されることが期待される。

関東甲信越ブロック内における2020年度の60～64歳の献血回数は延べ126,712回であった（文献３を用いて，各県のデータを合算）。山梨県の

表４　月別応諾者数と延べ応諾回数　（2021年４～９月）

年 月	2021年						合計	2020年
	4月	5月	6月	7月	8月	9月		(4月～9月)
延べ応諾回数	60	20	27	31	43	35	216	96
応諾者数(人)	60	19	25	22	34	21	181	84
200mL	3	0	3	4	4	1	15	2
400mL	49	17	18	21	34	27	166	84
成分	4	3	4	3	3	3	20	4
不採血	4	0	2	3	2	4	15	6
献血バス(回)	42	16	14	21	36	23	152	73
献血ルーム(回)	18	4	13	10	7	12	64	23

試みで明らかになった献血増加率（最大で6.3％）を東京都や各県でも見込めると仮定すると，ブロック全体で同様のハガキによる献血勧奨を実行すれば，関東甲信越ブロック内で１年間に8,000回程度（全国７ブロックでは2.5万回程度に相当）の献血増加をもたらすと推論できる。この献血増加効果は応諾者が69歳になるまで複数年継続すると想定される。日本赤十字社の血液事業では，減少が続いている若年層献血率の増加を重点目標に掲げているが，元気な高齢者が多い昨今，シニア世代をターゲットとした献血中断者のリクルートは非常に効率的で有益な活動であると考えられる。

本文の要旨は，第45回日本血液事業学会総会（2021年，札幌市）で発表した。

文　献

1) 献血者の安全確保基準，献血者の選択基準，採血基準書（COB100，版数11），採血業及び医薬品販売業の業関連文書，血液事業本部，日本赤十字社
2) 年代別・男女別献血者数（４～60代），献血状況，令和２年度血液事業年度報，血液事業本部，日本赤十字社
3) 令和２年度市町村別献血実績表（年齢・採血種類別），情報統計システム，血液事業本部，日本赤十字社

［報告］

臍帯血提供者と臍帯血移植患者の心をつなぐ仕組みづくり ―臍帯血バンクが仲介する手紙による心の共有―

日本赤十字社北海道ブロック血液センター（北海道さい帯血バンク）[1)]，北海道赤十字血液センター[2)]
清水香織[1)]，内藤友紀[1)]，秋野光明[1)]，関本達也[1)]，生田克哉[2)]，紀野修一[1)]

Our new effort to connect between hearts of cord blood donors and cord blood recipients ―Letters mediated by cord blood bank cheer up both donors and recipients―

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center (*Hokkaido Cord Blood Bank*)[1)], *Hokkaido Red Cross Blood Center*[2)]
Kaori Shimizu[1)], Yuki Naito[1)], Mitsuaki Akino[1)], Tatsuya Sekimoto[1)], Katsuya Ikuta[2)] and Shuichi Kino[1)]

抄　録

臍帯血移植を受けた患者（移植患者）または臍帯血を提供した母親（提供者）から届く手紙を広く多くの方が共有する仕組みを構築した。

臍帯血移植に対する想いを綴るフォームを作成し，移植患者には出庫する臍帯血に同梱し主治医から時期を見て渡してもらうようお願いした。提供者には出産後に記入する健康調査票とともに郵送した。2018年４月から2021年８月までに移植患者から12通，提供者からは2020年10月から2021年８月までに45通の手紙を受け取った。各々の想いが綴られた手紙は，個人が特定されないよう配慮してリーフレット化し，手紙の掲載に加え，臍帯血に係わる情報，話題を写真やイラストを交え紹介した。ホームページでも手紙を公開し，臍帯血移植の認知度向上や広報活動に活用した。

提供者の励ましの言葉は患者や家族の不安を和らげ，移植患者からの感謝の言葉は提供者の満足度を向上させる。今後はSNSを活用し移植患者と提供者の想いをさらに繋げていきたい。

Key words: cord blood donor, cord blood recipient, letters, cord blood bank

【はじめに】

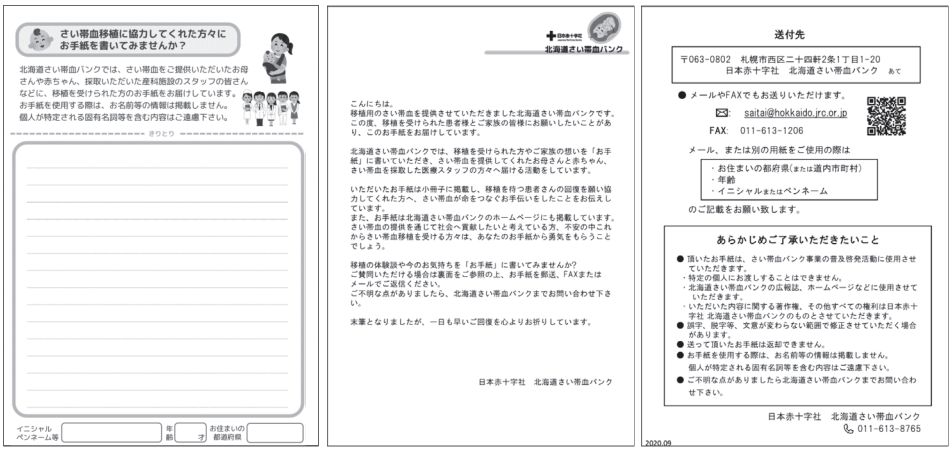
北海道さい帯血バンクでは，これまでに臍帯血移植を受けた患者（以下，移植患者）からの感謝の手紙や，臍帯血を提供した母親（以下，提供者）から，提供への想いを綴ったメッセージを受け取ることがあった。しかし，移植患者と提供者から届いた手紙やメッセージは，それぞれを共有できる仕組みがなく，手紙は当バンクの中で保管されているままであった。手紙は郵送で届く場合が多いものの，FAXや電子メールなどのケースもあり，

論文受付日：2022年２月２日
掲載決定日：2022年４月８日

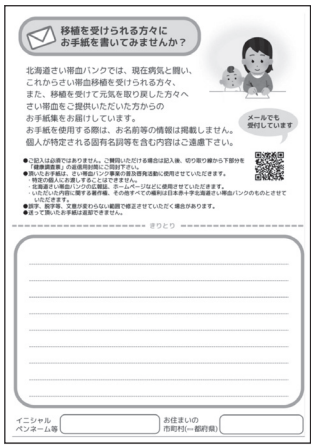
また届く手紙のフォーマットもなかった。手紙の存在は多くの移植患者あるいは提供者に知ってもらうことが大切である。そこで，手紙を通じて互いを想う気持ちを伝え合うことができれば，双方の心の充実や満足度がさらに増すと考え，移植患者と提供者のそれぞれの想いを書き留めた手紙を容易に共有できる仕組み作りに取り組んだ。お互いの気持ちを書き留められるよう，移植患者は提供者へ，提供者は移植患者へ伝えたいメッセージを記入できるフォーム（手紙シート）を作成し，対象者へ届けられるようにした。手紙シートは，移植患者へは移植用臍帯血の搬送容器に同梱して主治医の判断で渡してもらい，提供者には出産後に記入する健康調査票に同封して郵送し，記入後に当バンクへ返送してもらうようにした。

届いた手紙を活用して，各々の想いを共有するためのリーフレットを作成し，そのリーフレットを新たな移植患者あるいは提供者へ手紙シートを送付する際に同封することで，他の移植患者や提供者の想いを共有できるようにした。リーフレットには手紙の掲載に加えて臍帯血に係わる情報や話題を写真やイラストを交えて紹介し，親しみや

移植患者用手紙シート　　主旨説明文（表）　　（裏）



(A) 移植患者用手紙シートと主旨説明文



(B)　提供者用手紙シート

(B) 提供者用手紙シート

図1　手紙シート

すい内容となるよう心掛けた。ホームページでも手紙を公開し，臍帯血移植の認知度向上や妊婦への広報活動に活用した。届いた手紙はプライバシー保護が重要と考え，取り扱いには個人が特定されないよう充分に配慮した。

この取り組みによって，移植患者と提供者の想いを積極的に引き出し，お互いの想いを共有するとともに，臍帯血の情報も提供できる仕組みを構築したので報告する。

【方　法】

1. 手紙の募集（**図１**）

移植患者と提供者のそれぞれから手紙を募集するため，手紙シートを作成した。手紙シートの記載はすべてイニシャルまたはペンネームとし，個人が特定される内容は避けてもらうよう募集文書に明記することで個人情報保護に配慮した。また，返送手段の選択がスムーズに行えるよう，FAX番号および当バンクのメールアドレスも二次元バーコードで付記した。

１-1. 移植患者からの手紙募集

2018年４月より移植用臍帯血搬送の際，取り組みの主旨を説明する文書とともに手紙シートを送付した（**A**）。文書には手紙の記入は必須ではないことおよびプライバシーポリシーを明記した。書類は主治医宛てに送付し，主治医の判断により患者に渡すよう依頼した。

１-2. 提供者からの手紙募集

当バンクでは，基準を満たして保存できた臍帯血の提供者に対し，出産９カ月後に子供の健康状態を調査するための健康調査票を送付している。健康調査票の送付時に，本取り組みの主旨を記載した手紙シート（**B**）と返信用封筒を同封する取り組みを2020年10月から開始した。

2. 手紙の活用

さい帯血バンクに届いた手紙を用いて，移植患者，提供者のそれぞれに向けたリーフレットを作成した。リーフレットの作成のほか，ホームページでの手紙の公開を検討した。

なお，本件については，当バンクの臍帯血安全委員会に定期報告し，承認を得ながら取り進めた。

【結　果】

1. 手紙の返信数

移植患者には2018年４月から2021年８月末までに247通の手紙シートを送付し，郵便やFAX，電子メールで12通の手紙が返送され，返信率は4.9 ％であった。提供者からは，2020年10月から2021年８月までに送付した215通の手紙シートのうち45通が返送され，返信率は20.9％であった。

移植患者または提供者から届いた手紙の概要を**表１**にまとめた。

移植患者からの手紙には，提供者や医師，さい帯血バンクへの感謝の言葉，あるいは提供者が増えて欲しいといった願いが書かれていた。骨髄移植のドナーが見つからず，臍帯血移植ができると分かった時の喜びが記された移植体験談の手紙も

表１　届いた手紙の概要

移植患者からの手紙の内容※	（件）
母親（赤ちゃん）への感謝	10
臍帯血バンクへの感謝	2
主治医・スタッフへの感謝	5
骨髄ドナーが見つからなかったが，臍帯血移植ができた	3
臍帯血提供者がもっと増えて欲しい	5

返信のタイミング（移植患者）	（件）
臍帯血受取直後	1
退院後・体調回復後	11

提供者からの手紙の内容※	（件）
患者へのエール	38
誰かの役に立てたことへの喜び	14
身内の病気について	5
臍帯血提供のきっかけ	13
採取施設がもっと増えて欲しい	1
臍帯血提供の取り組みが広がることを願う	2
出産時のエピソード	3
医療従事者である	3

※複数回答あり

(表)　(裏)　(中表)

(中)

(A)移植患者用リーフレット(A４版 ３つ折り)

(表)　(裏)

(中)

(B)提供者用リーフレット(A４版 ２つ折り)

図２　リーフレット

複数あった。移植患者からの返信タイミングは，12通のうち１通が臍帯血の受取直後に，11通は移植後に体調が回復してから書かれたと推測された。一方，提供者からの手紙には，患者へのエール，誰かの役に立てたことへの喜び，身内の病気や提供に至ったきっかけなどが書かれていた。臍帯血の採取施設が増え，提供の取り組みが広がるよう願うものもあった。

2. 手紙の活用

２-1. リーフレットの作成(**図２**)

届いた手紙を活用し，移植患者，提供者用にリーフレットを作成した。デザインから写真の撮影，印刷や製本もすべて当バンクで行った。

移植患者用にはＡ４版の３つ折りのリーフレットを作成した(**A**)。表面は北海道のイメージイラストに加え，提供者から届いた手紙を複数掲載した。中面には安心して移植を受けられるようにと，提供された臍帯血が移植用としてどのように調製されるのかをイラストや写真を交え掲載した。裏面には，移植後の体調や退院後の生活がイメージできるよう，移植経験者からの手紙を掲載するとともに，移植の情報収集に役立つ造血幹細胞移植情報サービス[1]へアクセスできる二次元バーコードを付記した。

提供者用のリーフレットはＡ４版の２つ折りで作成し，背表紙に移植患者から届いた手紙を掲載した(**B**)。受け取ったリーフレットが臍帯血を提供した記念になればと考え，表紙上部にお子さんの写真などを貼るスペースを設けた。下部には当バンクからの感謝の言葉を添えた。中面は，臍帯血が患者のもとに届く過程をイラストや写真を交

（表）　（裏）

図３　北海道さい帯血バンクオリジナルパンフレット（A４版 ２つ折り）

図４　関係機関用掲示物（A３版）

えて説明した。

２-2.広報活動

手紙を掲載した当バンクオリジナルのパンフレットを作成した（**図３**）。パンフレットは採取医療機関，保健センター，公共交通機関，大型商業施設の赤ちゃん休憩室などへ配架し，提供の普及啓発に活用した。

臍帯血採取医療機関に勤務する医師やスタッフ，広報支援者の活動のモチベーションを向上させるために適宜発行しているニュースレターや掲示物を通じて手紙を紹介した（**図４**）。

２-3.ホームページでの公開

当バンクのホームページに手紙を紹介するページを2020年８月に開設した[2)]。移植患者と提供者から届いた手紙を電子化して公開している。移植患者からの手紙は受理するごとに掲載し，提供者からの手紙は４半期ごとに12通を入れ替え，常時24通を掲載している。手紙の紹介ページを開設した2020年８月から2021年10月までに約300回のアクセスがあった。

【考　察】

移植患者および提供者から手紙を募集し，届いた手紙をもとにリーフレットなどを作成して，それぞれの想いを多くの人々に広く伝える仕組みを立ち上げた。

これまで相手に直接伝えることができず，胸にしまい込んでいた感謝や応援の気持ちを引き出すことを心掛け，手紙を募集した。募集する手紙シートには，この取り組みに至った経緯や手紙の記入が強制ではないこと，個人情報の取り扱いには細心の注意を払うことを記した。返送者の負担にならないよう，返信用の資材とともに手紙シートを送付した。

届いた手紙はリーフレット作成や広報活動などに活用した。手紙を掲載したリーフレットを作成し対象者へ送付することで，お互いの想いを繋ぐ場を提供することができたと考えている。リーフレットはその場限りのものではなく，家庭で保管し，記念品となると同時に家族や知人，職場や学校などで臍帯血の情報に触れる機会を増やすことも目的として作成した。成長した子供が見ても理解できるよう，リーフレットは難解な言葉の使用を避け，説明表現をより具体的にするよう工夫した。またリーフレットは我々が自ら内製している

ため，手紙の更新や内容の修正にもその都度対応できるメリットがあった。骨髄バンクでは患者とその家族に対し，移植についての説明用ハンドブックが存在する[3]。一方，公的さい帯血バンクでは移植の際に患者側へ伝えられる統一の資料がない。そこで，手紙が掲載されたリーフレットが臍帯血を理解してもらう一助の資料にもなればと考えた。届く手紙によって，当バンクのスタッフや臍帯血採取協力病院の関係者らの業務が，提供者や患者の喜びの一端を担っていることを認識することができ，その後のモチベーションアップにもつながったと考えている。当バンクへ届いた手紙をホームページで公開することで，一般の方々の供覧も可能となり，感謝の気持ちを共有する輪を広げることができると考え実行した。

献血や移植の場においてドナーと患者を繋ぐ取り組みが進む中，個人情報の取り扱いについては留意が必要と考える。献血では，輸血を受けた患者と献血者を手紙で繋ぐ取り組みがすでに報告されており[4),5)]，関東甲信越さい帯血バンクからは，日本骨髄バンクの取り組みを参考に，移植患者とその提供者の手紙の取次制度を発足させたとの報告がある[6)]。骨髄バンクでは個人情報を明らかにしない条件で患者とドナーの手紙のやり取りを仲介しているが，届いた手紙の内容や筆跡がわかる形でSNS等へ掲載される事例によって個人が特定される場合があり，患者とドナーの匿名性が維持できなくなる可能性も問題視されている[7)]。北海道さい帯血バンクでは手紙の記名はすべてイニシャルまたはペンネームとし，差出人が特定できないよう配慮した。また，個人が特定される可能性のある内容は文意が変わらない範囲で修正して活用した。個人情報の保護は必須であり，受け取った手紙の取り扱いも細心の注意を払って行わなければならない。

手紙を掲載したリーフレットを配布することで，臍帯血移植に係る認知度を上げる効果も期待される。交流がお互いに与える影響は大きく，臍帯血提供者の励ましの言葉は移植を受ける患者や家族の不安を和らげ，患者からの感謝の言葉は提供者の満足度を向上させると考える。現状，提供者からの手紙募集やリーフレットの送付は臍帯血を保存した母親のみを対象としており，保存基準を満たさなかった臍帯血の母親は対象外としている。しかし，臍帯血の提供を通して患者を助けたいと思う気持ちはいずれの母親も同じと考えられる。現在，北海道さい帯血バンクではすべての提供者と患者が想いを共有できる体制作りのため，手紙を書いていただく提供者の対象を広げることを検討しているが，各臍帯血バンク独自の取り組みにとどまらず，共通した手紙の交換制度がすべてのバンクで実施されることが望ましいと考える。

今後はSNSなどのメディアを活用しての手紙の募集，公開をはじめ，手紙集の作成への取り組みも進めていきたい。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連してとくに申告なし

本報告は第45回日本血液事業学会総会（札幌，2021年）のブロック血液センター所長推薦優秀演題で発表した。

文　献

1) 日本赤十字社　“造血幹細胞移植情報サービス”
https://www.bs.jrc.or.jp/bmdc/index.html（参照:2021.12.10）

2) 北海道さい帯血バンクのホームページ（患者さんから届いたお手紙）
https://www.bs.jrc.or.jp/hkd/hokkaido/special/m６_01_02_07_letter.html
（参照:2021.12.10）
北海道さい帯血バンクのホームページ（提供してくれたお母さんから届いたお手紙）
https://www.bs.jrc.or.jp/hkd/hokkaido/special/m６_01_02_09_mamaletter.html
（参照:2021.12.10）

3) 公益財団法人 日本骨髄バンク・医療委員会：患者さんとご家族のための骨髄バンクハンドブック，

新版改訂第４版，　公益財団法人　日本骨髄バンク，東京都，　2021.
4) 近藤勇気ほか：LOVE in Letter ―受血者と献血者を繋ぐ―, 血液事業 41：406 2018.
5) 阿部円美ほか：杜の都献血ルームAOBAにおける「#けんけつありがとうポスト」の設置～患者と献血者をつなぐ～　血液事業42：499 2019.
6) 峯元睦子ほか：臍帯血の保存数増加に向けた取り組み―関東甲信越さい帯血バンク―, 血液事業 44：224 2021.
7) 日本骨髄バンク (2021.11.29)　“お知らせ　「お手紙交換制度」ワーキンググループ設置について”
https://www.jmdp.or.jp/information/post_413.html
(参照:2021.12.10)

［報告］

採血副作用発生時の献血者対応にかかる「見える化」による改善について

奈良県赤十字血液センター
芹川貴子，大西賀代子，菅野和加子，山口富喜子，家治俊行，島田裕雄，
長野一昭，宮部和美，森本　実，櫻井嘉彦，高橋幸博

Improvement of support for donors with adverse effects of blood donation by visualization

Nara Red Cross Blood Center
Takako Serikawa, Kayoko Ohnishi, Wakako Sugano, Fukiko Yamaguchi,
Toshiyuki Kaji, Yasuo Shimada, Kazuaki Nagano, Kazumi Miyabe,
Minoru Morimoto, Yoshihiko Sakurai and Yukihiro Takahashi

はじめに

奈良県の血液事業は，移動採血車４台を有する血液センターと１付属施設（近鉄奈良駅ビル献血ルーム）において運営されており，センターおよび付属施設の採血担当職員21名で年間おおよそ５万人の献血者を受け入れている。令和２年度の採血副作用の発生は，献血者数のべ49,743名中245名（0.49％），VVRの発生は162名（0.33％）であり，それぞれ同年度全国平均の約1.0％，約0.7％[1]よりも低い。これは採血にあたる職員に安全な献血を実施するという意識が浸透し，その実施に取り組んできた成果と考えている。しかし，採血副作用が発生した際の対応は，職員の副作用対応の経験により説明の仕方や対処法に差がみられ，ときに，説明を受けた献血者が副作用について理解できておらず，その後の対応が難しくなる事案も生じていた。そのため，まずは，経験年数の浅い職員の対応能力を引き上げるための方策としてセンター内で統一した対処法の策定を考えていた。

当センターは，採血副作用クリニカルパスの導入に向けた検討作業部会に参加しているが，その検討作業中に，栃木県赤十字血液センターから副作用発生時の説明用パンフレットを紹介していただいた。当センターの現状に鑑みると，このパンフレットを用いた業務の「見える化」が有効であると判断し，導入を試みた。業務の「見える化」は，個々が受け持つ仕事の内容や流れについて他の職員も取り組めるように仕組みを整えるシステムであり，仕事の属人化を防ぐことで業務改善につながるとされている[2]。今回，採血副作用発生時の説明事項の「見える化」による業務の改善を図り，一定の成果を得たので報告する。

目　的

「見える化」の目的は，献血者に採血副作用発生後の注意事項について従来よりもわかりやすく説明できるようにすることにより，経験年数にかかわらず，採血担当職員全員が採血副作用について，同じ内容を献血者に説明できるようにして属人化を防ぐこととした。

方　法

採血副作用発生時の実際の対処や，苦慮した点などの情報を職員全員から収集し，統一した対処法として，パンフレットを作成することとした。

論文受付日：2022年２月４日
掲載決定日：2022年６月28日

作成にあたっては，献血者に確実に伝わるように，可能な限り専門用語を排して一般的な言葉使いとし，また，イラストにより必要なことだけを伝えて理解を得る方針とした。各赤十字血液センターの資料を調べていたところ，採血副作用クリニカルパス検討作業部会で，栃木県赤十字血液センターからその取り組みの紹介があり，パンフレット資料を提供いただいた。

パンフレットは一つにすべてを盛り込むのではなく，場面別に，VVRを想定した「採血で気分が悪くなった場合」（**図１**），「穿刺により皮下出血が生じた場合」（**図２**），さらに「外用塗布薬を手渡した場合」（**図３**）の３種類に分かれており，状況別の情報となっている。VVR発生後の注意事項については，献血会場を離れた後の注意点も含めて記されており，水分摂取と休憩，気分不良時の体位，運転時の気分不良，帰宅後の入浴と睡眠の各項目について，それぞれイラストを用いて容易に理解できるようになっている。パンフレットの下には，不安や心配なことがあれば連絡可能な24時間対応の連絡先を記載することにより，安心感・信頼感を高めている。当センターでは，採血終了抜針後にパッド付穿刺部被覆保護材を貼付し，自着性包帯を使用したうえで，止血帯を用いて10分間の圧迫を行っているが，それでも皮下出血を避けられないこともある。皮下出血のパンフレットでは，皮下出血が吸収されていく過程がイラストでわかりやすく示されており，症状が軽

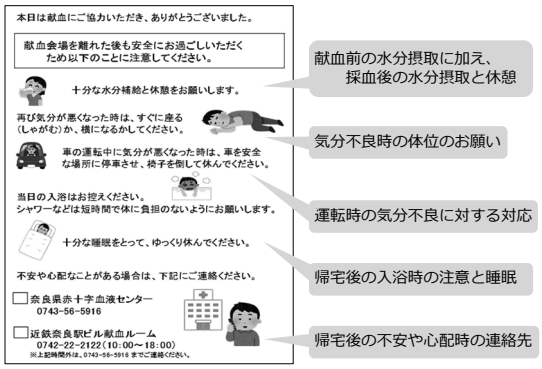


図１　献血で気分が悪くなった場合のパンフレット

パンフレットは，すべて栃木県赤十字血液センターからいただいたものを転用させていただいた。

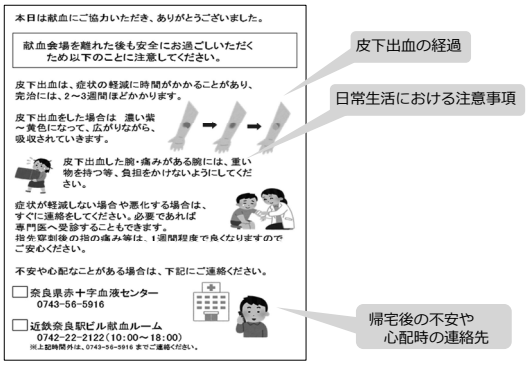


図２　穿刺により皮下出血が生じた場合のパンフレット

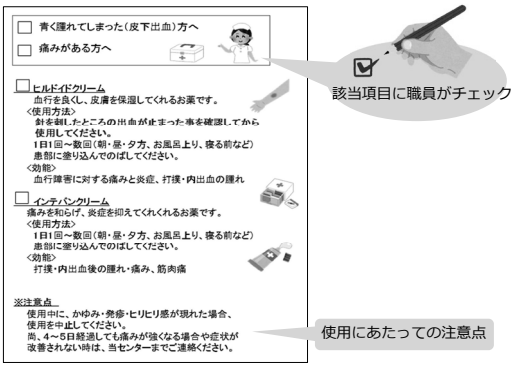


図３　外用塗布薬を手渡した場合のパンフレット

薬品は当センターで頻用されるものに変更した。

快するイメージをもつことができ，不安感を減らす工夫がなされている。薬についての説明パンフレットでは，当センターで頻用されるヒルドイドクリームとインテバンクリームを記載した。皮下出血が出現した場合と痛みがある場合の該当項目に職員がチェックしたうえで，項目を一つずつ読み上げて説明することとした。

2020年８月にこのパンフレットの使用を開始した。この際，受付業務の職員にもパンフレットの内容について情報共有した。献血者にパンフレットを使用した場合，職員がフォローアップの連絡をした際に，献血者の理解度についても確認するようにした。１年後の2021年８月に，採血担当職員にパンフレット使用の感想についてアンケートを実施した。

なお，職員の入職後年数の比率は，１年未満が２名（9.6％）１年以上５年未満が５名（23.8％），５年以上10年未満が４名（19.0％），10年以上が10名（47.6％）であった。

結　　果

パンフレット使用開始後，献血者からは，注意事項の説明が具体的でわかりやすい，対処方法が具体的に記載されているので安心，イラストがわかりやすいなどの意見をいただいた。また後日，献血者自身が注意事項を理解していることが確認できた。

採血担当職員からは，イラストが親しみやすい，説明もれを防げる，説明の際に献血者の視線がパンフレットに向いているので献血者が理解していることがわかる，献血者と一緒に内容をひとつずつ確認できるのが良いなどの意見があった。パンフレット使用開始１年後に実施した採血担当職員対象のパンフレットの使い勝手についてのアンケートでは，パンフレット使用頻度については，採血副作用に対応した職員全員が該当する献血者にパンフレットを使用して説明していると回答した。また，パンフレットの内容についての５段階評価では，とてもわかりやすいが38.1％，わかりやすいが61.9％であり，全員が肯定的な意見であった（**図４A**）。パンフレットの使用開始前後では，81.0％の職員が副作用対応が楽になったと回答した（**図４B**）。また，経験年数の長い職員からは，すでに副作用を経験している献血者については説明の繰り返しになるのではないかと危惧する意見が出されたが，多くの献血者に説明をしっかり聞いていただいているとの感触を得ることができた。

考　　察

今回，採血副作用対応の属人化を防ぐ方策の一つとして，栃木県赤十字血液センターから情報提供のあった同センター作成の採血副作用対応パンフレットの導入を検討した。本パンフレットの導入に際しては，表現の仕方や実際の対処法についてのセンター間の微妙な差異が危惧されたため，導入前に担当職員全員で検討を行い，そのうえで大きな変更は必要ないと判断されたため導入することとなった。その結果，パンフレットを用いた「見える化」で説明のポイントが明確になり，経験年数にかかわらず，職員誰でもが説明の際に欠落を生じることなく同じ内容を献血者に伝えることができるようになった。

パンフレットの活用は，経験年数の浅い職員にとって，業務遂行に有用なツールとなる一方，経験年数が長い熟達者の場合は，自身がこれまでに

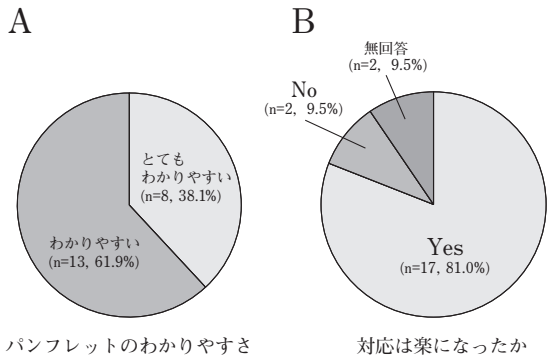


図４　アンケート結果

A）パンフレットのわかりやすさについて５段階評価を用いて評価した。中立的評価および否定的評価は見られなかった。

B）パンフレットの使用により説明が楽になったか尋ねた。献血副作用を生じた献血者に遭遇せず，パンフレットの使用経験がなかった職員については，無回答とした。

行ってきた説明で十分献血者の理解を得ることができることから，このようなパンフレットは不要ともいえる。しかしながら，職員を対象にしたアンケート調査の結果，文字と絵で説明することにより，献血者の反応を直に確認しながら必要事項の説明ができるため，献血者の理解が浅いところを捉えることが可能となり，それによって説明漏れを防ぐことができるとともに，職員の安心感にもつながっていることが判明した。また，現場で求められる業務の基本を容易に確認できることから，経験年数の浅い職員に対しての指導が行いやすくなるというメリットもあり，意義のある取り組みであると考えられた。採血副作用への対応においては，これまでは各個人の受けた教育や経験に頼りがちであったが，「見える化」を導入することによって，対処の均てん化が図られ，属人化を防ぐことができるものと思われた。

「見える化」は，トヨタ生産方式（Toyota Production System：TPS）の中核となる用語の一つであるが，もともと製造現場の生産ラインに設置された「アンドン」がその始まりである。アンドンは，各工程や機械の稼働状況をランプで表す製造ラインに吊るされている表示板のことで，現場の管理者は，これを見れば現場の状況が一目でわかるようになっている[3]。「見える化」とは，問題の所在を視覚でとらえて明確にできるよう取り組むことであり[4]，その本質は，経営上の問題を可視化して特定することと，可視化された問題を現場の改善的取り組みを通じて解決することにあるとされている[5]。今回，われわれが取り組んだ「見える化」のポイントの１つに情報のジャストインタイム，すなわち，「必要な情報だけを」「必要な人，必要な場所に」「必要なタイミングで提供しよう」という考え方がある[6]。情報をジャストインタイムに提供し，興味を持って確実に見てもらえるようにすることが重要であり，説明を受けた献血者からの評価は否定的なものはなく概ね好評であった。

今後は，現在進められている採血副作用クリニカルパスと併せ，献血者の症状や状態にあったパンフレットに修正していく予定である。また，他の採血にかかわる事象についても同様に「見える化」することで改善できないか，本件をきっかけに業務の改善を推進したい。本来の経営上の問題に踏み込んだ「見える化」から考えると小さい一歩ではあるが，今後も取り組んでいきたいと考えている。

謝　　辞

採血副作用パンフレットをご供与いただきました栃木県赤十字血液センターに深謝いたします。

文　　献

1) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課：令和２年度血液事業年度報告．厚生労働省，東京，2021.
2) 中小企業庁：生産性向上の鍵となる業務プロセスの見直し．2018年版中小企業白書．156-172．中小企業庁，東京，2018.
3) 遠藤功：見える化．東洋経済新報社，東京，2005.
4) 王志：トヨタ生産方式における「見える化」の仕組みの拡張．上智経済論集 62:61-71, 2017.
5) 松嶋登：「見える化」ブームの功罪．ビジネスキーワード．神戸大学MBA．https://mba.kobe-u.ac.jp/business_keyword/7907/．2021年12月18日閲覧
6) 藤澤俊明：アンドンとは？ライン・設備の状態を見える化する管理ツール．カイゼン（現場力向上）．Kaizen Base．https://kaizen-base.com/column/31481/．2021年12月18日閲覧

［報告］

全国の大学医学部における献血に関連する教育的取り組みの実態
―全国調査の結果から―

広島大学医学部医学科[1)]，広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学[2)]，日本赤十字社[3)]，
大阪市こころの健康センター[4)]，国立病院機構大阪医療センター[5)]，日本赤十字社中四国ブロック血液センター[6)]
井手畑大海[1)]，杉山文[2)]，野村悠樹[2)]，秋田智之[2)]，鹿野千治[3)]，
喜多村祐里[4)]，白阪琢磨[5)]，小林正夫[6)]，田中純子[2)]

Nationwide Survey on the Current Status of Education for Blood Donation in Medical Universities in Japan

School of Medicine, Hiroshima University[1)],
Department of Epidemiology Infectious Disease Control and Prevention, Hiroshima University Graduate school of Biomedical and Health Sciences[2)], *Japanese Red Cross Society*[3)],
Mental Health Center, Osaka city[4)], *National Hospital Organization Osaka National Hospital*[5)],
Japanese Red Cross Chugoku Shikoku Block Blood Center, [6)]
Hiromi Idehata[1)], Aya Sugiyama[2)], Yuki Nomura[2)], Tomoyuki Akita[2)], Chiharu Kano[3)],
Yuri Kitamura[4)], Takuma Shirasaka[5)], Masao Kobayashi[6)] and Junko Tanaka[2)]

抄　録

将来の医療を担う医学部の学生には，国民の善意の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが，大学において献血の重要性について学ぶ機会が提供されているのかは，これまで把握されていない。本研究では，医学部を有する全国82大学を対象とした初めての実態把握調査を行い，37大学から回答を得た（回答率45.1％，医学教育担当者が回答）。その結果，献血に関連する教育的取り組みが行われていたのは20大学（54.1％）であり，取り組み内容としては，「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多かった。13大学（35.1％）が「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」を今後導入したいと回答し，医学教育の現場に献血関連教育資材のニーズがあると考えられた。

Key words:　blood donation, medical school education, Japanese blood programme

Ⅰ　緒言

厚生労働省，地方公共団体および日本赤十字社等により若年層に対するさまざまな献血推進活動の取り組みが続けられてきている[1)]が，わが国における若年層（10-20代）の献血者数は2000年代に入って減少傾向が加速し，2000年時点の234万人[2)]から，2020年では91万人[3)]となっている。低迷する若年者の献血率を改善できないまま少子化が進めば，この減少傾向はさらに強まることが予測され，血液製剤の安定供給を将来に亘って確保するためには若年層に対する献血の推進は引き続き重要課題である。

論文受付日：2022年２月14日
掲載決定日：2022年５月10日

一方で，将来血液製剤を使用する立場となる人材の育成においては，血液製剤の適正使用のみならず，輸血医学が国民の善意の献血によって支えられていることへの理解は欠かせないものである。血液事業を担う日本赤十字社も，将来の医療の担い手となる医学・薬学系学生の献血および血液事業の重要性に対する理解を深める取り組みを行っている[4)]。しかしながら，大学教育において医学部学生に対して献血の必要性や重要性についてどのような教育が行われているのかは，これまで把握されていない。

今回，厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究班（代表:田中純子）では，医学部における献血に関連した教育的取り組みの現状について明らかにすることを目的として，国内の医学部を有する全82大学を対象とした全国調査を行った。

Ⅱ　研究方法

国内の医学部を有する全82大学を対象とし，郵送による無記名自記式調査を行った。調査は各大学の医学部長あてに送付し，各大学において医学教育にかかわる教員に対して回答を依頼した。調査は2020年２月-８月に実施した。調査項目は，全５項目（①医学部学生に対して献血に関連する教育的取り組みは行われているか，②今後導入したいと思う献血に関連する教育的取り組み，③献血推進を行っている学生団体，クラブ，サークル等あるか，④医学部内キャンパスに，献血バスが来る機会はあるか，⑤献血に関連する教育的取り組みについてのご意見）とした（**別添資料**参照）。

本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得ている。（許可番号 E-1631-２，承認日 2019年６月７日）

Ⅲ　研究結果

国内の医学部を有する全82大学中，37大学から回答を得た（回答率45.1％）。

１）回答者の基本属性

回答のあった37大学の回答者38名（37のうち１大学について２名が回答）の所属は，医学教育センターなどの医学教育部門に所属している教員が19名（50％），輸血部や血液内科などの臨床部門に所属している教員が16名（42.1％），３名が無回答（7.9％）であった。

回答者の医学教育担当期間は，15年以上が15名（39.5％），11～14年が３名（7.9％），６～10年が９名（23.7％），１～５年が７名（18.4％），無回答が４名（10.5％）であった。

２）献血に関連する教育的取り組み

37大学中20大学（54.1％）が，医学部学生に対し献血に関連する教育的取り組みを「行っている」と回答し，12大学（32.4％）が「行っていない」と回答した（**図１**）。

取り組みがあると回答した20大学において，行われている取り組み内容としては，「献血の重要性や必要性に関する講義」（16/20大学，80％），「授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習」（10/20大学，50％）が多く，「献血推進を行っている学生団体，クラブ，サークル等の支援」や「学生による献血推進ボランティア活動の推奨」を行っている大学はそれぞれ10％（２/20大学）と５％（１/20大学）にとどまった（**表１**）。

「献血の重要性や必要性に関する講義」を行って

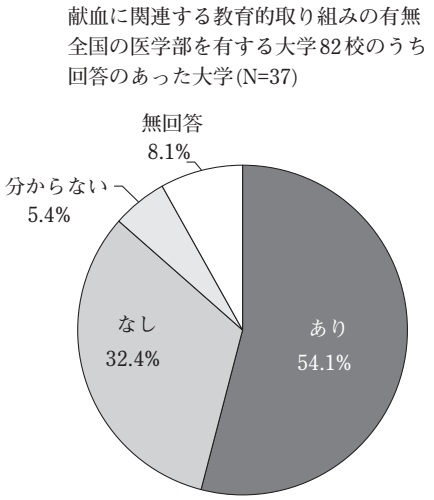


図１　医療系大学における献血に関連する教育的取組の有無

いると回答した16の大学について，講義数は１コマという回答が最も多かった（62.5％）。具体的な講義内容としては，「輸血用の血液製剤と献血の関連」「献血者数の現状」などであった。

３）今後導入したいと思う献血に関連する教育的取り組み

今後導入したいと思う献血に関連する教育的取り組みについては，選択肢のうち「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」（13大学，35.1％）が最も多く，次いで「献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布」（12大学，32.4％）であった（**表２**）。その他に自由記載された内容として，献血に関連する教育的取り組みを行う時間的余裕がないという意見があった。

４）献血推進を行っている学生団体，クラブ・サークル等

献血推進を行っている学生団体，クラブ・サークル等についてが「ある」と回答した大学は８大学（21.6％）であった（**図２**）。

５）医学部内キャンパスに，献血バスが来る機会

医学部キャンパス内に献血バスが来る機会が「ある」と回答したのは28大学（75.7％）であった（**図３**）。

６）献血に関連する教育的取り組みについての意見

献血に関連する教育的取り組みについての意見として，「限られた講義時間，カリキュラムの中で献血に関連する教育のためだけの時間を作るのは困難」，「全国で共通の学習コンテンツができると教えやすい」などの意見が寄せられた。

Ⅳ　考察

将来の医療の担い手となる人材を育成する医学教育において，医療を支える基盤である献血制度への理解を深める取り組みは重要である。献血に伴う健康被害のリスク[1]なども踏まえて，正しい知識を身に着けてもらう必要がある。

本研究班がこれまでに行った意識調査におい

表１．献血に関連する教育的取り組みの内容（複数回答可）

献血に関連する教育的取り組みが行われている大学　(N=20)	N	%
献血の重要性や必要性に関する講義	16	80.0
授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習	10	50.0
献血促進に関するポスターを医学部キャンパス内掲示板に掲示	8	40.0
献血バスのキャンパス内への誘致	7	35.0
大学のHPやWeb上の掲示板で献血推進に関する広報	4	20.0
献血促進に関する資料を医学部学生に配布	3	15.0
輸血を受けた患者さんから献血者への思いを聞く機会を設置	2	10.0
献血推進を行っている学生団体，クラブ，サークル等の支援	2	10.0
血液センターと連携し不足している献血情報を医学部学生に随時提供	1	5.0
学生による献血推進ボランティア活動の推奨	1	5.0
献血を頻回に行っている医学部学生の表彰	0	0.0
その他	1	5.0

表2. 今後導入したい献血に関連する教育的取り組み（複数回答）

全国の医学部を有する大学82校のうち回答のあった大学(N=37)	N	%
献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義	13	35.1
献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布	12	32.4
若年層の献血者減少への方策についてグループワーク・ディスカッション	6	16.2
献血ルームや血液センターの見学実習	6	16.2
輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置	4	10.8
その他	8	21.6

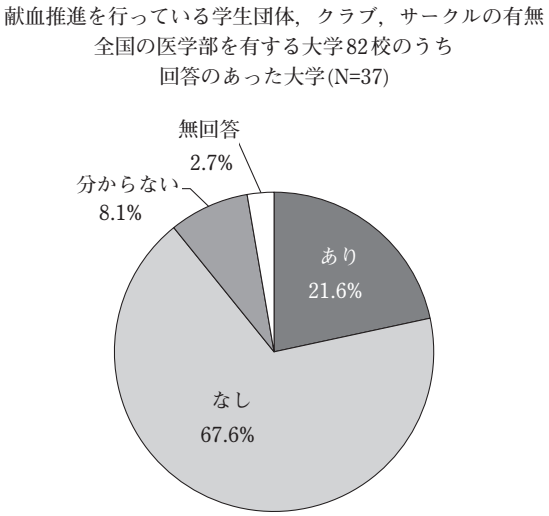


図2　献血推進を行っている学生団体，クラブ，サークルの有無

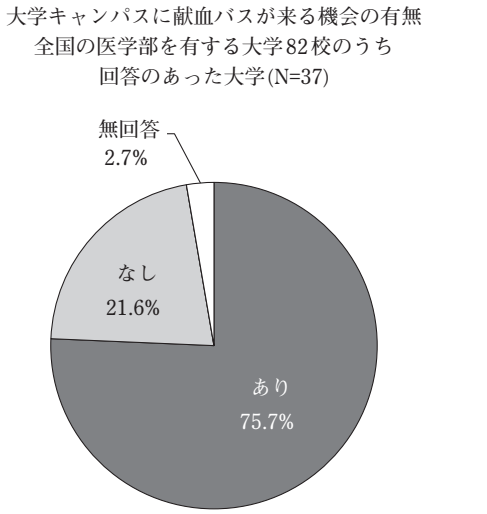


図3　大学キャンパスに献血バスが来る機会の有無

て，献血経験のある広島大学医療系学部の学生では「学校の授業等」をきっかけに献血を知った割合が一般若年層献血者集団よりも高く（43.3％，27.2％）[5]，献血に関連する同大学の取り組みが学生の献血に対する意識向上に寄与している可能性が示唆された。しかし，全国の医学部における献血に関連する教育的取り組みの実態については不明であることから，今回，医学部を有する大学全82校を対象とした初めての全国調査を実施した。その結果，37大学より回答を得られ，医学部学生に対して献血に関連する教育的取り組みを行っている大学は全体の54.1％であることが明らかとなった。献血に関連する教育的取り組みを行っていない大学も含め，今後導入したい教育コンテンツとして最も多かった回答は「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」であった。献血の歴史は，日本輸血・細胞治療学会輸血教育検討小委員会が提言する輸血医学教育標準カリキュラムにおいても履修を推奨される内容である[6]。一方で，「医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版）」[7]においては，献血制度そのものに関する項目は学習目標に含まれていないのが現状であり，献血に関連する教育的取り組みの必要性自体が医学教育の現場において十分認識されていない可能性も考えられる。無償献血による血液製剤国内自給の原則については，WHOが世界に勧告している重要な原則であり，わが国の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」の基本理念のひとつでもある。将来医療の担い手となる医学部の学生は，その原則の背景にある倫理的側面，国際的公平性，未知の感染性因子含有の可能性等の観点からも献血制度の必要性・重要性について理解を深めておく必要があり，医学教育モデル・コア・カリキュラムにおいて履修を推奨されることが望ましい。一方で，本調査の結果から，献血に関する講義数としては１コマとの回答が最多であり，医学教育カリキュラムの逼迫から献血に関する教育に時間を割くことが難しい現状も推察された。これらの結果を踏まえ，医学が細分化し教えるべき講義内容が増加している現状[8]において学生に献血について学んでもらうためには，短い時間で行うことができ，コンパクトにまとめた内容の教育資材のニーズがあると考えられた。そこで本研究班では，広島大学医学部の献血推進学生サークル（霞ブラッドナーズ）および広島県赤十字血液センターの協力を得て，日本の血液事業および献血制度を概説する動画コンテンツの開発を行った[9]。献血お

よび血液事業の重要性に対する理解を深め，献血未経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意図し，実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り込んだ10分弱の内容となっている。同動画コンテンツは，講義等でも活用いただけるよう，全国の医学部を有する82大学に紹介する予定である。また，献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては，医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など，多様な側面からも支持されるものと考えられ，全国大学病院輸血部会議[10]等において，本研究の成果が基礎資料として活用されることが期待される。

若年層はその献血行動において，他の年代と比べ，家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが本研究班のこれまでの意識調査からも示されており[5]，同年代からの働きかけは重要であるが，今回の調査の結果，献血推進学生団体が存在する大学は21.6％にとどまった。前述の動画コンテンツ制作には，広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部４年生が中心的に参画し，医学部学生に向けたメッセージを発信していることから，医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず，学生による献血推進団体の発足，活性化にも繋がることが望まれる。

謝　辞

ご多用の中，本調査にご回答をいただいた大学の先生方，関係各位に感謝申し上げます。

また，動画教材制作に際しご協力をいただきました広島県赤十字血液センター山本昌弘所長，広島県赤十字血液センター紙屋町出張所献血ルーム「ピース」スタッフの皆さま，調査への助言をいただきました山本匠先生（現　横浜市立大学附属病院 麻酔科，元　厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）に感謝いたします。

なお，本研究は，厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の助成を受けた「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」（研究代表者：田中純子，課題番号H30-医薬-一般-011）による研究成果の一部です。

参考文献

1）厚生労働省.令和２年度版血液事業報告について. 2020. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17420.html（2021年８月29日アクセス可能）

2）厚生労働省. 平成25年版厚生労働白書 －若者の意識を探る－（本文）. 2014. https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/13/（2021年８月20日アクセス可能）

3）日本赤十字社. 数値で見る血液事業. 2021. https://www.jrc.or.jp/donation/blood/data/（2021年８月18日アクセス可能）

4）厚生労働省. 令和３年度の献血の受け入れに関する計画. 2021. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19543.html（2021年８月18日アクセス可能）

5）田中純子,杉山文,野村悠樹,他. 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究班 平成30-令和２年度 総合研究報告書 89-103,2021

6）佐川公矯,児玉建,高田昇,ほか:輸血医学標準教育カリキュラムの提言,日本輸血細胞治療学会誌,58:720-725,2012

7）文部科学省. 医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版），歯学教育モデル・コア・カリキュラム（平成28年度改訂版）の公表について. 2017. https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/033-２/toushin/1383962.htm（2022年３月29日アクセス可能）

8）吉村明修.わが国の医学教育改革の流れとモデル・コア・カリキュラムの変遷.日医大医会誌,８:18-21,2012

9）田中純子.厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研

究班 平成30-令和２年度 総合研究報告書,2022 にて報告予定
10) 全国大学病院輸血部会議．ホーム．2022．http://plaza.umin.ac.jp/yuketsuk/（2022年４月５日アクセス可能）

別添資料

別添資料

↓↓ここから調査が始まります↓↓

本調査票にご回答いただく先生ご自身のことについて、お伺いいたします。
先生のご所属部署　（　　）
これまでに医学部学生への医学教育をご担当されてきた期間（　　）年

以下の質問（5項目）について、ご回答いただきますようお願いいたします。
該当する選択肢に直接○をしてください。また、自由記載欄へのご記入をお願いいたします。

問1. 貴学医学部では医学部学生に対して献血推進のための取組は行われていますか？

（　行われている　・　行われていない　・　わからない　）

▶献血推進のための取組が行われている学科：
医学部　【医学科・保健学科・看護学科・その他（　　）】（複数回答可）
▶どのような取組が行われていますか？　当てはまる選択肢すべてに○をしてください。
（ア）献血の重要性や必要性に関する講義
対象学科：（　　）学科　対象学年：（ ）年　講義数：（ ）コマ
内容
（イ）授業の一環として献血ルームや血液センターの見学実習
対象学科：（　　）学科　対象学年：（ ）年　時間数：（ ）時間
内容
（ウ）輸血を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置
対象学科：（　　）学科　対象学年：（ ）年　時間数：（ ）時間
内容
（エ）血液センターと連携し不足している献血情報を医学部学生に随時提供
（オ）大学のホームページやWeb上の掲示板で献血推進に関する広報
（カ）献血促進に関するポスターを医学部キャンパス内掲示板に掲示
（キ）献血促進に関する資料（パンフレットなど）を医学部学生に配布
（ク）学生による献血推進ボランティア活動の推奨
（ケ）献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等の支援
（コ）献血バスのキャンパス内への誘致
（サ）献血を頻回に行っている医学部学生の表彰
（シ）その他（　　）

問2. 貴学に今後導入したいと思われる献血教育として、当てはまる選択肢すべてに○をしてください。
（ア）献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義
（イ）若年層の献血者減少への方策についてグループワーク・ディスカッション
（ウ）献血ルームや血液センターの見学実習
（エ）輸血医療を受けた患者さんから献血者への感謝の思いを聞く機会を設置
（オ）献血に関する日赤のパンフレットや資料の配布
（カ）その他（自由記載）

問3. 貴学医学部には献血推進を行っている学生団体、クラブ、サークル等がありますか？

（ ある　・　ない　・　わからない　）

どのような活動をしていますか（自由記載）

問4. 貴学医学部キャンパス内に、献血バスが来る機会はありますか？

（ ある　・　ない　・　わからない　）

（ア）毎年１回　（イ）毎年２回以上　（ウ）不定期
（エ）その他（　　）　（オ）不明

問5. 献血教育に関するご意見がありましたら、ご自由にご記入ください（自由記載）

■■質問は以上で終わりです。ご協力誠にありがとうございました■■

第45回日本血液事業学会総会

シンポジウム５

【北海道輸血シンポジウム合同企画】新しい血液製剤のニーズと開発

シンポジウム５

新規血液製剤の海外における開発動向と本邦での検討

宮田茂樹（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所）

1. はじめに

近年，大量出血症例に対する輸血療法のパラダイムシフトが起こり，最新のエビデンスに基づいた輸血アルゴリズムが提示され，それにより適応したいくつかの血液製剤の開発が進んでいる。その中には，すでに海外で臨床応用されている製剤も少なくなくない。本稿では，海外ならびに本邦でのそれら血液製剤（解凍血漿，凍結乾燥血漿，フィブリノゲン製剤，冷蔵血小板，血小板機能を保持した全血製剤）の開発状況について，概説する。

2. 大量出血症例患者への適切な輸血療法の重要性

出血を伴う外傷患者の約１/３では，入院時すでに何らかの凝固障害が存在する。凝固障害を伴う患者では，そうでない患者と比較して，多臓器不全，死亡の割合が有意に増加する[1)]。外傷に伴う急性凝固障害には，さまざまな病態，要因が関与し，組織損傷に伴う凝固因子活性化やthrombin–thrombomodulin反応，炎症の惹起などによる，消費性凝固障害，血管内皮活性化，線溶亢進が起こる。出血性ショックやそれに伴う灌流障害，低体温，アシドーシスなどが，さらに凝固障害，血小板機能異常を増悪させる。また，循環動態改善を優先し，濃厚赤血球輸血や晶質液，膠質液の大量投与が行われた場合，ますます希釈性，消費性凝固障害を増悪させる[1)]。よって，出血に伴う凝固止血障害を早期から適切に補正しうる治療介入により患者予後改善が認められる可能性が高い。

3. 大量出血症例への輸血戦略のパラダイムシフト

厚生労働省から出されていた“旧”「血液製剤の使用指針」（平成28年６月一部改訂）に基づいた対応（以前の推奨）では，以下のように記載されていた。“出血に対して，循環血液量に対する出血量の割合と臨床所見に応じて，対処することとし，循環血液量以上の大量出血（24時間以内に100％以上）時または100mL/分以上の急速輸血をするような事態には，凝固因子や血小板数の低下による出血傾向（希釈性の凝固障害と血小板減少）が起こる可能性があるので，凝固系や血小板数の検査値及び臨床的な出血傾向を参考にして，新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する。”よって，かなり出血が進行してから，凝固医因子，血小板の輸血が考慮されることとなり，循環動態改善のため，まず，赤血球輸血や晶質液，膠質液の投与が優先される。この場合，希釈性凝固障害を引き起こし，凝固障害を悪化させる可能性が高く，患者予後を損なう可能性がある[2)]。

近年のエビデンスでは，危機的出血を伴う，もしくはそのリスクが高い重症例では，非常に早い段階から希釈性凝固障害のみによらない凝固止血障害を伴うことが指摘され，早期からの十分な凝固止血因子の補充の重要性とその転帰改善効果が示唆される[3), 4)]。その対応として，海外では，主に外傷症例に対して，大量輸血プロトコール（massive transfusion protocol: MTP）を運用しており，早期からの先制的な新鮮凍結血漿，血小板製剤の投与が有効であると報告されている[5)]。実際，2019年３月に改訂された厚生労働省策定「血液製剤の使用指針」において，「大量出血時の輸血では，赤血球液を投与するとともに，可能性であれば，速やかに新鮮凍結血漿および血小板濃厚液を投与することを推奨する［１C］。輸血に当たっては，各輸血用血液製剤の投与単位の比が，新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液＝１：１：１となることが望ましい。」との記載が追加された。

4. 新規血液製剤

外傷症例において，MTPの有効性を検討したランダム化比較試験であるPROPPR trialでは，輸血部は，救急部からMTP発動の連絡があってから10分以内に新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液＝１：１：１もしくは１：１：２の割合で患者ベッドサイドへ血液製剤を届ける（実際は，中央値

８分）プロトコールとなっており[3]，実際，患者ベッドサイドに血液製剤が届くまでの時間が，患者死亡に対する独立した危険因子であることが，予定されたサブ解析で示されている[6]。よって，危機的出血症例に対して，迅速に必要な血液製剤を投与できる体制を構築することが，患者予後改善の鍵となる。この点において，今後期待される新たな血液製剤の概要を以下に示す。

①解凍血漿

解凍血漿（thawed plasma）は，新鮮凍結血漿溶解後，１-６℃で５日間保存できるため，MTP発動時に，すでに溶解したFFPとして，直ちに（数分以内に）赤血球製剤と同時に投与できるという利点がある。また，ドクターカーや，ドクターヘリに搭載し，外傷（出血）現場で直ちに投与できるため，患者予後改善に貢献できるとしたRCTが報告されている[7]。基本的には，AB型thawed plasmaを有効期限５日間として使用し，赤血球とともにTrauma　packとしてコンテーナーに準備しておいて，すぐに払い出す。施設によっては，抗B抗体の低いA型FFPをthawed plasmaとして使用している施設もある[8]。（注：本邦では，FFP解凍後，24時間まで冷蔵保存が可能とされ，thawed plasmaとして活用し難い状況にある。ただ，日本では外傷症例等の治療にあたるセンターの規模が海外と比較して小さく，５日間の有効期限に延長できても，廃棄が増加する可能性がある。）

②凍結乾燥血漿（freeze-dried plasma, lyophilized plasma）

４℃或いは室温で保存可能であり，携帯性に優れ，病院入院前の搬送の時点で投与（治療）開始しやすい。また，パッケージ開封後数分で投与できるため，MTPとして，赤血球と同時に１：１で投与可能などの利点がある[9]。また，凝固障害をモニタリングしながら，迅速に投与可能なため，過小投与，過剰投与を防ぐことができ，有効性の向上，輸血副作用の低減も見込まれ，一部の国では，すでに臨床応用されている。詳細については，本号の別稿「乾燥凍結血漿の開発状況：平　力造　著」をご覧いただきたい。

③フィブリノゲン濃縮製剤，クリオプレシピテート

フィブリノゲンは，凝固反応の最終基質として止血に必要不可欠な糖蛋白である。周術期の大量出血や危機的出血時には低下した凝固因子の効率的な補充が鍵となるが，フィブリノゲンはその主要なターゲットなる可能性がある。実際，MTPで投与される新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液＝１：１：１の再構成血では，それぞれが希釈されているため，投与してもフィブリノゲン値を止血に対し必要レベルとされる200mg/dLまで，急速に上昇させることが難しく[10]，MTPの２サイクル目以降に，クリオプレシピテートの投与を組み込む施設も少なくない[11]。また，海外では，心臓血管外科手術症例を中心に，出血による低フィブリノゲン血漿を認めた場合，フィブリノゲン濃縮製剤の積極的な投与を推奨するガイドラインが増加している[12,13]。

④冷蔵血小板（cold-stored platelet）

冷蔵保存（１℃－６℃）は血小板の生存能力や輸血後の血小板数増加の低下につながる一方で，*in vitro*で，より凝集し易く，良好な代謝能を持つ。緊急蘇生の場合には，血小板数の長期間の増加よりも，むしろ，急速な止血効果がより臨床的に重要となる。したがって，冷蔵血小板は緊急輸血療法に対して，臨床的に有効である可能性が高いことが示唆される[14]。また，冷蔵保存は，細菌汚染率の低下にもつながり，長期間保存により，各医療機関で在庫できる可能性がある。その場合，大量輸血プロトコール（MTP）として，赤血球，血漿と同時に１：１：１で迅速投与可能となる。開発の詳細については，本号の別稿「冷蔵保存血小板に関する本邦における検討：小池敏靖　著」をご覧いただきたい。

⑤血小板機能を保持した全血製剤

血小板を残存できる白血球除去フィルターを用いた冷蔵全血製剤は，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，また，冷蔵血小板としての利点も持つため[15]，米国において外傷患者に対し実臨床で用いる施設も出てきており，その使用症例の解析結果から総輸血量の減少や患者予後改善につながる可能性が示唆されている[16,17]。（注：本邦の全血製剤は，白血球除去により，血小板も除去されているため，同様の効果は期待できない。）

5. 最後に

本邦において，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。大量出血症例では，出血による死亡は，“予防できる死”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，出血に伴う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戦略を構築する努力は患者予後改善に大きく貢献すると考えられる。新たに開発されつつある迅速投与可能な製剤の有効性，安全性，導入意義についての検討も重要となる。

COIの開示：

本稿に関連し，開示すべきCOIはない。本稿での見解や主張は，発表時点におけるエビデンスに基づく発表者個人の考察に基づくものであり，日本赤十字社血液事業本部の公式な解釈や，見解を必ずしも反映させたものではありません。

文　献

1) Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, *et al.* The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. Crit Care 2016; 20(1): 100.
2) Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, *et al.* The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. Crit Care 2019; 23(1): 98.
3) Holcomb JB, Tilley BC, Baraniuk S, *et al.* Transfusion of plasma, platelets, and red blood cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 ratio and mortality in patients with severe trauma: the PROPPR randomized clinical trial. JAMA : the journal of the American Medical Association 2015; 313(5): 471-82.
4) Nguyen M, Pirracchio R, Kornblith LZ, *et al.* Dynamic impact of transfusion ratios on outcomes in severely injured patients: Targeted machine learning analysis of the Pragmatic, Randomized Optimal Platelet and Plasma Ratios randomized clinical trial. J Trauma Acute Care Surg 2020; 89(3): 505-13.
5) Consunji R, Elseed A, El-Menyar A, *et al.* The effect of massive transfusion protocol implementation on the survival of trauma patients: a systematic review and meta-analysis. Blood Transfus 2020; 18(6): 434-45.
6) Meyer DE, Vincent LE, Fox EE, *et al.* Every minute counts: Time to delivery of initial massive transfusion cooler and its impact on mortality. J Trauma Acute Care Surg 2017; 83(1): 19-24.
7) Sperry JL, Guyette FX, Adams PW. Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients. N Engl J Med 2018; 379(18): 1783.
8) Novak DJ, Bai Y, Cooke RK, *et al.* Making thawed universal donor plasma available rapidly for massively bleeding trauma patients: experience from the Pragmatic, Randomized Optimal Platelets and Plasma Ratios (PROPPR) trial. Transfusion 2015; 55(6): 1331-9.
9) Garrigue D, Godier A, Glacet A, *et al.* French lyophilized plasma versus fresh frozen plasma for the initial management of trauma-induced coagulopathy: a randomized open-label trial. Journal of thrombosis and haemostasis : JTH 2018; 16(3): 481-9.
10) Ponschab M, Schochl H, Gabriel C, *et al.* Haemostatic profile of reconstituted blood in a proposed 1:1:1 ratio of packed red blood cells, platelet concentrate and four different plasma preparations. Anaesthesia 2015; 70(5): 528-36.
11) Pham HP, Shaz BH. Update on massive transfusion. British journal of anaesthesia 2013; 111 Suppl 1: i71-82.
12) Raphael J, Mazer CD, Subramani S, *et al.* Society of Cardiovascular Anesthesiologists Clinical Practice Improvement Advisory for Management of Perioperative Bleeding and Hemostasis in Cardiac Surgery Patients. Anesthesia and analgesia 2019; 129(5): 1209-21.
13) Erdoes G, Koster A, Meesters MI, *et al.* The role of fibrinogen and fibrinogen concentrate in cardiac surgery: an international consensus statement from the Haemostasis and Transfusion Scientific Subcommittee of the European Association of Cardiothoracic Anaesthesiology. Anaesthesia 2019; 74(12): 1589-600.

14) Warner MA, Kurian EB, Hammel SA, *et al.* Transition from room temperature to cold-stored platelets for the preservation of blood inventories during the COVID-19 pandemic. Transfusion 2020.
15) Slichter SJ, Fitzpatrick L, Osborne B, *et al.* Platelets stored in whole blood at 4 degrees C: in vivo posttransfusion platelet recoveries and survivals and in vitro hemostatic function. Transfusion 2019; 59(6): 2084-92.
16) Williams J, Merutka N, Meyer D, *et al.* Safety profile and impact of low-titer group O whole blood for emergency use in trauma. J Trauma Acute Care Surg 2020; 88(1): 87-93.
17) Shea SM, Staudt AM, Thomas KA, *et al.* The use of low-titer group O whole blood is independently associated with improved survival compared to component therapy in adults with severe traumatic hemorrhage. Transfusion 2020; 60 Suppl 3: S2-S9.

シンポジウム５

冷蔵血小板に関する本邦における検討

小池敏靖（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所）

１．冷蔵血小板について

冷蔵（４℃）保存血小板は，現時点では活動性出血時のみの適応が想定される。これは，血小板輸血後の血小板の生存期間が，室温（22℃）保存と比較し低下するためである。しかし，冷蔵（４℃）保存によって細菌増殖の抑制，振とう保存が不要，主に止血に関する血小板機能の向上あるいは機能の長期間維持により，最長２週間程度の有効期限の延長が可能となる。実際に米国FDAは，室温血小板が使用できない状況と限りがあるものの，血漿の一部を血小板保存液に置換した血小板製剤（PAS-PC）あるいは病原体低減化PCにおいて，冷蔵血小板を14日間保存し，出血治療に用いる特例許可を出している[1)]。

また，ノルウェーでは人工心肺を用いた複雑心臓手術における冷蔵PAS-PCのpilot trialが行われた[2)]。検討内容として，室温保存を７日目まで，冷蔵保存を７日目あるいは８～14日目まで保存したPAS-PCを手術患者に投与し，術後１日目までの出血量，輸血量，凝固止血検査値，および術後28日目までの血栓塞栓症の発生率を調べている。その結果，統計的な有意な差は認められないものの，術後出血量の平均値は冷蔵保存において室温保存よりも低値であり，その他の項目は室温と冷蔵保存間に差はなかった。結果として，心臓血管外科手術時に長期間保存された冷蔵血小板の有用性が示唆された。

さらに，米国Mayo clinicにおいて，COVID-19感染パンデミックにより，ドナー確保の困難さから室温保存血小板の供給不足を懸念して，室温保存５日後（有効期間）までに使用されなかった病原体低減化PCをさらに冷蔵で最長９日間（計14日間）保存し，急性出血症例に対する止血を目的として使用するというレギュレーションに変更された[3)]。その結果，当初１カ月間でのすべて（61本）が保存９日目までに使用され，すべての症例（40）で良好な止血が得られ，関連する有害事象もなかったと報告された[2)]。

このように，PAS-PCあるいは病原体低減化PCでの冷蔵保存が，非常に有意義な製剤となる可能性が示唆される。中央血液研究所では，2016年以降，冷蔵PAS-PCの検討を行っており，その内容を以下に紹介する。

２．検討①冷蔵PAS-PCの解析

血漿100％のPCを冷蔵保存した際の問題点として，凝集塊の発生および保存期間中の血小板数の低下があげられる。しかし，血小板保存液T-PAS+（テルモBCT社製）を用いて，血漿の65％を置換したPAS-PCでは，凝集塊が発生せず血小板濃度も保存14日目まで有意な低下は認められなかった[4)]。さらに，止血に関連する*in vitro* 血小板凝集能も21日間維持された[4)]。そのため，PAS-PCの冷蔵保存では，冷蔵PCの問題点である凝集塊の発生および血小板数の低下を抑制でき，かつ止血関連の項目が長期間維持されると考えられる。

また，同様に冷蔵保存である赤血球製剤は，冷蔵保存中に一定期間以上室温に曝露することで品質が低下する。そこで，冷蔵PAS-PCにおいても室温に曝露することで品質に影響するかを調べた[5)]。PAS-PCを調製後２日間冷蔵保存し，その途中で30分あるいは４時間25℃に曝露し解析した結果，４時間曝露群において，未曝露群と比較しP-セレクチン陽性率，血小板凝集能および低浸透圧性ショック回復率が，有意に高値を示した。血小板機能がより高値を示す利点があるものの，著しい活性化が懸念されることや冷蔵血小板の品質を一定に保つためには，冷蔵保存中の室温暴露はできるだけ避けることが望ましいと考える。

３．検討②冷蔵洗浄血小板の解析

本邦においては，PAS-PCよりもさらに血漿を除去した洗浄血小板（WPC）が製品化されている。

そこで，PC，PAS-PCおよびWPCの室温および冷蔵保存の品質比較を行っている。止血能に関連した*in vitro* 血小板凝集能およびクロット形成能の解析から，冷蔵保存したWPCは，保存14日目まで冷蔵PCおよびPAS-PCと有意な差は認められなかった。また，血小板生存率に関連するP-セレクチン陽性率および末端糖鎖（ガラクトース）の露出度合等も同様に，冷蔵保存３群間に有意な差は認められなかった。そのため，WPCにおいてもPCやPAS-PCと同様に，冷蔵保存時の輸血後の血小板の生存期間が低下することが予想されることから，出血予防を目的とした血液内科症例に対する使用は難しいと考えられるが，出血時の使用を目的とした長期冷蔵保存は可能であると考える。

４．検討③血小板減少ウサギ出血時間測定モデルによる冷蔵血小板の解析

化学療法によって高度に血小板減少を誘導したウサギモデルを用いた，冷蔵血小板の解析も行った。血小板を減少させたウサギの耳介静脈に２カ所傷を付け，600秒以内に止血するかを評価した結果（軽度出血モデル），９日目まで保存したPAS-PCの室温と冷蔵保存後の止血能を比較した結果，ほぼ同等であることを明らかにしている（論文投稿中）。

５．最後に

以上のような冷蔵血小板の検討を行っており，とくに冷蔵PAS-PCは14日間程度の長期保存が可能である結果が得られている。今後，本邦において血小板製剤の冷蔵保存を実現するためには，いくつかの課題がある。まず，冷蔵血小板はその適応が限られることから，出血目的の使用数の調査が必要である。冷蔵保存が可能となった場合，室温と冷蔵保存の２パターンが存在することになるため，在庫管理が現状よりも難しくなることが想定される。そのため，必要数を正確に把握し，的確に製造数に反映させる体制作りが必要となる。次に，どういった製剤をどのタイミングで冷やすかを考える必要がある。製剤に関しては，2. で示したように，PCよりもPAS-PCの方がより冷蔵保存に適している結果を得ている。また，室温保存PCで輸血副作用の原因となる*S.aureus* 等の菌株は，PC播種後に４℃保存することで，21日間菌数が全く増加しないことを確認している。そのため，採血後なるべく早い段階で冷やすことで，十分な細菌汚染対策になることが想定される。これにより，導入が予定されている細菌スクリーニングは冷蔵保存分では不要となり，その分にかかるコストを減らすことができる。さらに，採血後より早い段階で冷やすことで，止血に関連する血小板機能がより高値を維持することが報告されている[6)]。以上のことから，現時点では，細菌汚染対策や長期保存が可能になるといった冷蔵保存の利点を最大限活かすには，PAS-PCを採血初日に冷蔵することが望ましいと考える。

冷蔵血小板は適応が限られるものの，その適応に限れば室温保存よりも有意義な製剤となりうる。冷蔵血小板のさらなる研究開発を進める必要があると考え，現在もいくつかのプロジェクトが進行中である。

参考文献

1）Exceptions and alternatives procedures approved under 21 CFR 640. 120（a）.

2）Strandenes G, *et al.*（2020）: A Pilot Trial of Platelets Stored Cold versus at Room Temperature for Complex Cardiothoracic Surgery. Anesthesiology, 133: 1173-1183.

3）Warner MA, *et al.*（2021）: Transition from room temperature to cold-stored platelets for the preservation of blood inventories during the COVID-19 pandemic. Transfusion, 61: 72-77.

4）小池敏靖，ほか（2018）：血漿を血小板保存液に置換した血小板製剤の冷蔵保存時の品質．日本輸血細胞治療学会誌，64: 726-732.

5）福田香苗，ほか（2020）：冷蔵保存した血小板保存液置換血小板の品質に対する保存期間中の一時的室温曝露の影響．日本輸血細胞治療学会誌，66: 545-552.

6）Braathen H, *et al.*（2019）: In vitro quality and platelet function of cold and delayed cold storage of apheresis platelet concentrates in platelet additive solution for 21 days. Transfusion, 59: 2652-2661.

シンポジウム５

本邦における全血由来血小板製剤の調製に関する検討

藤原満博，若本志乃舞，秋野光明，紀野修一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

1. はじめに

国内の血小板製剤（PC）は，全血の保存前白血球除去（白除）の導入以来，成分採血由来PC（Aphe-PC）が100％を占めるが，欧州全体では約50％，カナダでは約70％を全血採血由来PC（以下，プールPC）が占めている。我々は，献血血液の有効利用と献血者不足への対策として，本邦の400 mL採血全血からプールPCの調製の検討を行ってきた。本稿では，プールPCに関する海外の報告と我々の結果および課題について述べる。

2. 海外におけるプールPCの調製

文献上，Aphe-PCとプールPCの臨床上の比較が報告されている[1), 2)]。輸血効果としてのCCI値（補正血小板増加数）は，プールPC輸血に比べAphe-PC輸血の方が高いが，止血効果は同等とされる。プールPCでは４-６人のドナーの血小板のプールであるのに対し，Aphe-PCではシングルドナー由来であるので，患者のドナー血への暴露においては，Aphe-PCが明らかに優位である。一方，細菌汚染リスク，HLA同種抗原感作，抗D感作，TRALI リスク，ドナーおよび患者に対する副反応においては同等とされる[1), 2)]。したがって，多くの場合，臨床的にはAphe-PCとプールPCは同等とみなされている。ただし，血小板輸血不応症例においては，HLA/HPA適合血小板輸血のために，Aphe-PCが必要となる。

プールPCの調製法には，platelet-rich plasma（PRP）法とbuffy-coat（BC）法があり，欧州やカナダでは血小板の収率や品質が良いとされるBC法が主に用いられている。BC法では，全血を強遠心により血漿，BC，赤血球の三層に分離する。得られたBC ４～６バッグと血漿または血小板保存液（platelet additive solution: PAS）をプーリングし，それを弱遠心することでプールPCが調製される。この工程では，遠心分離と各成分を血液バッグに移す必要がある。従来は大容量遠心機と分離装置が用いられていたが，近年，この工程を一台で行う機器が開発され，その利用が拡大している。2018年に日本赤十字社に導入されたTACSI（テルモBCT）は，白除全血からの赤血球と血漿の二層分離に使用されているが，元々は，欧州にてBC法による全血分離およびプールPCの調製に使用されてきた[3)]。

欧州やカナダでのBC法によるプールPCは，採血後速やかに20～24℃に冷却し，その温度で一晩保管された全血から，採血翌日に調製されている。当日調製に比べ，血小板の回収率が高いこと，また調製による血小板の活性化が少ないこと，さらに全血分離までの時間的余裕が原料血液の輸送と製造作業の上で利点があることが理由とされる。同時に調製される赤血球，血漿も各国の製造基準を満たす品質を有しており，輸血用血液製剤として用いられる。また，調製されるプールPCは，血漿の一部をPASに置換したプールPAS-PCが主体で，血漿の有効利用と，血漿に起因する輸血副反応の低減化に繋がっている。

3. 400 mL採血全血からのプールPCおよびプールPAS-PCの調製

本邦の400 mL全血に対応したBC法用の採血バッグは製造されていないため，欧州仕様の450 mL用全血バッグと欧州仕様のTACSIを用いてプールPCの調製を行った。全血は採血後22℃で一晩保管し，採血翌日に分離した。400 mL全血から調製したBC（約50 mL）５バッグと血漿（約250 mL）を添加したプールBCから20単位相当のプールPCが調製でき，*in vitro*の保存試験において良好な品質であることを確認した[4)]。さらに，血漿の一部をT-PAS+（テルモBCT）に置換したプールPAS-PC（血漿35％）の調製についても検討し，400 mL全血由来のBC ４バッグのプーリングの場合には10単位以上のプールPAS-PCが，またBC５バッグのプーリングの場合には15単位以上のプ

ールPAS-PCが調製できた。

4. プールPCと同時に得られる赤血球と血漿

我々の検討で得られた赤血球の容量は平均約230 mLであり，日本赤十字社が安定性試験成績として公開している二層分離の結果に比べ，約50 mL少なかった。国内の容量基準（220 ～ 320 mL）や海外の赤血球製剤の製剤基準（40 g/unit以上）を下回るものが一部認められた。一方，赤血球品質は，保存28日目においても良好であった。

血漿の容量は平均約240 mLであった。本検討では，22℃に一晩保管した全血からの血漿分離であるため，血液凝固第８因子活性は，採血後８時間以内に調製されるFFP-240の性状報告に比べ，約20％低下したが，欧州の新鮮凍結血漿としての基準（凍結融解後≧0.70 IU/mL）を満たす品質であった。

5. 課題

本検討から考えられる課題として，（１）赤血球液の容量基準（220-320mL）の確保と，（２）赤血球液のセグメントチューブに関わる基準があげられる。BC法では，BC調製そのものが赤血球ロスとなるため，BCの量とHt値に関して，血小板回収率と赤血球ロスのバランスを考慮した最適条件の検討がさらに必要である。海外においては，BC法や白除導入による血液ロスを補うために採血量を増やし，赤血球の製剤基準を満たした経緯がある。プールPCを導入する際には本邦においても，採血量の見直しが必要となる可能性がある。BC法で調製される赤血球のセグメントの内用液は，MAP液に浮遊する赤血球であり，含まれる血漿量は少量である。生物学的製剤基準では，「人全血液の一部を密閉したものを交差適合試験用血液（セグメントチューブ）とする」とあることから，この点も検討が必要となる。

おわりに

令和２年度の約300万人分の400 mL全血からプールPCを調製するとした場合，５人分のBCプーリングの場合は，15単位PCが約60万本（約900万単位），４人分のBCプーリングの場合は，10単位PCが約75万本（約750万単位）調製できる計算となる。令和２年度のHLA適合PCを除くPC供給数は847万単位であることから，この供給数をプールPCでほぼ賄うことができる規模である。ただし，HLA適合PCにはAphe-PCが必要で，実際，通常の血小板輸血に対してはプールPCを使用し，HLA適合PCはAphe-PCを供給するという事業をオランダやカナダでは展開している。Aphe-PCのすべてをプールPCに置き換えることはないとしても，プールPCは献血血液の有効利用と少子高齢化における献血者不足の対策としてAphe-PCを補完できる可能性が十分にあり，今後とも調製法の確立と課題の解決に取り組んでいくことが重要と考える。

参考文献

1) Szczepiorkowski ZW *et al.* Primum non confundere: whole blood versus apheresis platelet debate continues. Transfusion 56: 1254-1257, 2016.
2) Capraru A *et al.* Platelet transfusion -insights from current practice to future development. J Clin Med 10: 1990, 2021,
3) Sandgren P *et al.* Storage of buffy-coat-derived platelets in additive solutions: in vitro effects on platelets prepared by the novel TACSI system and stored in plastic containers with different gas permeability. Vox Sang 99: 341-347, 2010.
4) 藤原満博 他．自動全血分離装置TACSIを用いた全血由来プール血小板製剤の調製．日本輸血細胞治療学会誌 66:349, 2020.

シンポジウム５

乾燥血漿の開発状況

平　力造（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所）

１．乾燥血漿の歴史

乾燥血漿製品は，戦傷者を救命するために第二次世界大戦以降複数の戦争で使用されたが血清肝炎等の感染リスクが原因で，全世界的に使用が中止された。その後，原因ウイルスの特定と検査方法の開発およ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1990年代後半から第二世代の乾燥血漿製品がドイツ（LyoPlas N-w），南アフリカ（Bio Plasma FDP），フランス（FLYP）で製造が開始され，戦場や一般臨床での使用されている。これらの製品の特長は，室温での保管が可能で有効期間もFFPより長いこと，溶解に時間を要しないことなどが挙げられLyoPlas N-wはDRK-Westで製造され地域内において外傷蘇生だけでなく輸血を必要とするさまざまな臨床環境下での幅広く使用（使用されるすべての血漿の41％）され，また，輸血副作用についてもFFPと同程度との報告があった。一方，フランスでは1994年から軍事使用を目的で製造していたが，2011年からはFFPが解凍するまでの緊急使用に限って民間での使用が承認された。

２．米国等における凍結乾燥血漿の開発状況

米国では，DoDとFDAが連携し2018年１月に戦場での命を救うのに役立つ医薬品の承認プロセスを迅速化することとし，早期の製造承認取得のために企業に多額の開発資金の提供を行い，優先度の高い製品には乾燥血漿，冷蔵保存血小板および冷凍保存血小板が含まれている。同年７月には米国製品がFDAの承認を得るまでの限定的な措置としフランスのFLYPを承認し，緊急的な軍事使用に限り使用可能とした。

また，FDAは「Consideration for the Development of dried plasma products intended for Transfusion (guidances for industry)」[1]（輸血を目的とした乾燥血漿製品の開発に関する考慮事項）を公表し，製品開発に関する考慮事項として，原材料，製造と製品の品質，製品包装と溶解，臨床試験，乾燥血漿製造装置の規制を公表し，開発企業への支援を行っている。目標とする乾燥血漿の製品特性[2]については，基準を設定し開発目標，開発閾値を明確にしている（**表１**）。

米国企業における第三世代の乾燥血漿製剤の開発は，凍結乾燥技術を使用するTeleflex社とTerumo BCT社，噴霧乾燥技術を使用するEntegrion社とVelica Medical社の４社が進めている。Teleflex社（RePlas FDP）は，シングルドナー原料とし工場で製造を行うことをコンセプトとし，2021年２月にFDAに生物学的製剤承認申請を実施している。Terumo BCT社（T-FDP）は，10人分プール原料として血液センターで製造を行うことをコンセプトとして開発されている。Entegrion社（Resusix）は，S/D処理プール血漿を原料として工場で製造を行うことをコンセプトとし開発され，製品品質についてはEU薬局方のS/D Plasmaの基準はクリアし臨床試験のphase２を終了している。Velica Medical社はシングルドナー原料としてFrontlineODPTMシステムを使用して血液銀行で製造を行うことをコンセプトし，2021年８月24日から臨床試験のPhase１が開始されている。

表１　目標とする乾燥血漿の製品特性

基準	開発閾値	開発目標
FDA認可	必要	必要
有効性	血漿活性の80％	血漿活性の90％
血液型	ABO	ユニバーサル
容量	200 ～ 250mL	200 ～ 250mL
溶解時間	6分以内	6分以内
保管温度	2 ～ 8℃	20 ～ 24℃
有効期間	1年間	3年
溶解後の有効期間	24時間	120時間
製品包装	768cm^{3}以内の頑丈な容器	768cm^{3}以内の頑丈な容器

Transfusion, Volume:56, March 2016 S16-S23

３．乾燥血漿（第三世代）のメリット・デメリット

乾燥血漿（第三世代）のメリットは，溶解時間が短いことから迅速投与が可能となり救命率向上と臨床現場即時検査（Point-of-care testing）に基づく投与が可能となり輸血副作用の低減化し，また，製品の包装形態から破損のリスクが低下し効率的・効果的な使用が可能となる。室温保存や有効期間の延長から，医療機関での利便性が向上する。一方，デメリットとして製品品質としては一部の凝固因子の活性が低下すること，製造販売承認取得する際は，新鮮凍結血漿とは異なる効能・効果となり臨床試験が必要となることが想定され，そのため，臨床試験を含めた費用や当該製剤の製造にかかる製造装置や製造システム使用にかかるライセンス費用が必要となり新たな技術導入により価格の上昇が必要となる。

４．本邦における乾燥血漿の適応と年間必要数について

患者（生命）予後改善ならびに血液製剤の適正使用，副反応防止に寄与することの観点で検討する場合，外傷，出産等による大量出血（現場もしくは救急搬送後）や心臓血管外科，臓器移植手術などの高度凝固障害を来しうる症例において，救命（出血などによる急性凝固障害の早期改善の必要性）の観点からFFPの融解が待てない症例や臨床現場即時検査（Point-of-care testing）に基づく，迅速かつ適切な凝固因子投与が必要な症例が適応となることが予測された。現在までに臨床における調査等において，大量出血患者は年間約5,000人の推測され，乾燥血漿の必要量は240mL製剤３～４本程度となり年間必要製剤数（案）約15,000本～20,000本と算出された。

５．今後の対応

本邦における乾燥血漿の在り方について検討するために，導入しているドイツやフランス等の製品について品質，有効性および安全性，製造プラントと製造実態および使用指針や使用状況等を情報収集するとともに，米国で開発している第三世代の乾燥血漿の開発にかかる進捗状況についても注視しながら情報収集を継続する。また，本邦における適応について産科，外傷・救急外科，心臓血管外科，輸血部，麻酔科などの医療機関関係者よりそのニーズの調査を行う。危機管理的観点から，この利便性の高いと考えられる製品のその他の領域における必要性について検討する。

文　献

1) https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/considerations-development-dried-plasma-products-intended-transfusion
2) Comprehensive US government program for dried plasma development：TRANSFUSION 2016; 56; S16–S23

シンポジウム６

血液事業におけるデジタル化への変革

シンポジウム６

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～

村田聡一郎
（SAPジャパン株式会社）

概　　要：

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×デジタル」で生産性を伸ばし続けている，という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は替えず，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。

■１．日本的経営の強みが，今ではそのままアダになっている

以下をご覧いただきたい。

- 2000年から2019年までの19年間に，先進７カ国の名目GDP（各国の経済規模）がどのように伸びたか？アメリカがトップで2.09倍，カナダが僅差の2.08倍，イギリスが2.01倍で続いている。いっぽう日本は1.06倍で，つまり19年間にわずか６％しか伸びていない。
- 「国民１人あたりGDPの世界ランキング」（USドル換算）で，日本は2000年に世界第２位だったが，以降は急落してしまい，直近2018年の順位は26位。ただし日本の国民一人あたりGDPは2000年と2018年でほぼ横ばいであり，落ちているわけではない。ではなぜ順位は急落したのか？もちろん，他国が伸びたからだ。2018年世界トップのルクセンブルグの国民一人あたりGDPは11.5万ドル，２位のスイスが8.3万ドル。アメリカが6.2万ドル余，ドイツが4.7万ドル余。いっぽう日本は3.9万ドルにとどまっている（**図１**）。
- 日本が世界に誇る製造業の比較ではどうか。「製造業の従業者１人あたり付加価値（名目労働生産性）」（USドル建て）の，OECD加盟36カ国内でのランキングを見てみると，日本は1995年，2000年ともに世界１位。しかし以降は急落し，2017年では14位になってしまった。しかしこれも実額でみると，日本は１位だった2000年（8.5万ドル）から14位の2017年（9.8万ドル）へ，実額は多少は伸びている。しかし他国の伸びがもっと著しいため，ランキングでは急降下となってしまった。

まとめると，世界各国は2000年以降も成長を続けているのに対し，日本は過去20年ほぼ横ばいである，と言ってよい。だがそれはなぜなのか？現場力が低下したのだろうか？「いや，昔とそんなに変わっていないんじゃ…」と感じておられる方が多いのではないだろうか。その感覚こそが，落とし穴なのである。

昔とそんなに変わっていない。・・・だから，横ばいなのだ。

ただし「国民1人あたりGDP」の推移を実額で見ると、日本は「落ちている」というよりは「伸びていない」

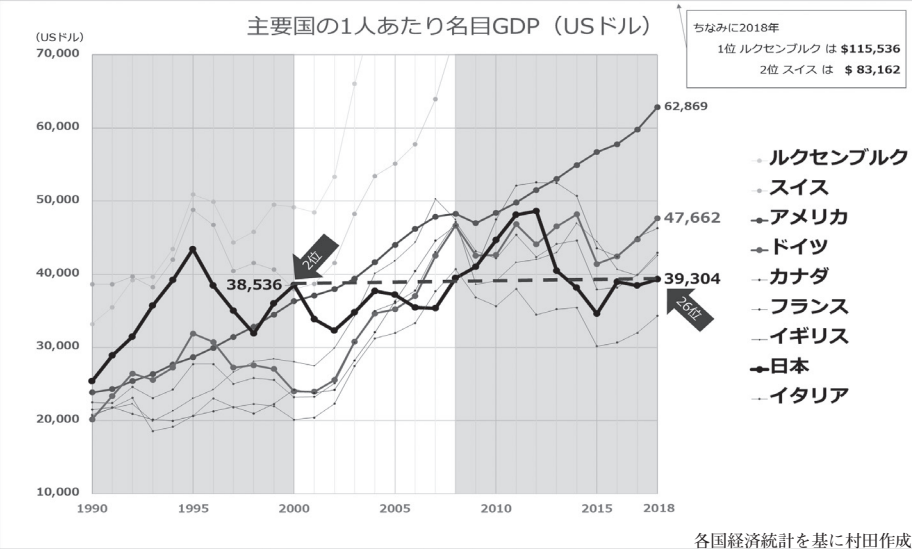


図 1

「日本企業の強みは『ヒトの力』『現場力の強さ』にある」と，誰もが，当然のことのように口にする。それは製造業とサービス業，ブルーカラーとホワイトカラー，大企業と中小企業を問わない。実際，高度成長期から90年代半ばまでの40年以上にわたり，それは紛れもない事実だった。人口ボーナスのもと，大量に供給され続けた日本人労働者の「優秀さ・勤勉さ」「長時間勤務も厭わない労働観」「在職期間の長さによるノウハウの蓄積」を前提に，QC活動やカイゼンを奨励して現場社員に考えさせ，現場力を最大限に発揮させる。これこそが「日本的経営」の正解であり，日本を世界第二位の経済大国に押し上げた原動力，いわば世界最強の「勝利の方程式」であった。

そしてそれは，日本人のような労働力が確保できず，雇用の流動性も高い欧米企業にとっては，まったく真似のできない成功モデルだった。

ところが90年代後半～00年代に入ると，ITやインターネットなど「デジタル」の能力の飛躍的な伸びとともに，ヒトの代わりに電子，つまりソフトウェアに仕事をさせる，ということが可能になってきた。

日本のように現場力に頼ることができない欧米の経営者にとって，これは非常に魅力的な選択肢だったはずだ。なにしろヒトと違って「電子は疲れない」。それだけではない。電子は間違えない，サボらない，ストライキをしない，賃上げを要求しない，退職しない…。いったんきちんと導入してしまえば，その後は24時間365日，そして1年でも10年でも，働き続ける。

むろん，人間のワークのすべてをデジタルが代替できるわけではない。ヒトとデジタルにはそれぞれ得意不得意がある。創造性や柔軟性などにおいてはヒトの優位は動かない。しかし逆に，ことデジタルが得意とするタスク，とくにソフトウェアとしてルール化・定型化できる大半の業務については，ヒトに勝ち目があるはずもない。

こうしてヒトとデジタルが業務を分担して処理することで，90年代後半から徐々に全体最適を実現し，生産性を高めてきた欧米や新興国に対し，日本だけは様相が違った。それまで40年以上に渡って「ヒトが走る経営」だけで成功を収めてきた日本企業は，それ以外の方法をほぼ顧慮すらしなかった。デジタルに支援された欧米企業との競争激化によって現場にシワ寄せが行っても，社員が有能で勤勉なので，それに耐えることができてしまっていた。団塊世代の大量退職や少子高齢化に伴って人手不足と現場力の低下は少しずつ進行して

いたが，「何とかして，ヒトがさらに走る」以外の対応方法は検討されず，たとえば外国人労働者の導入などで補おうとした。

その結果，何が起きたか？上で見てきた通りである。欧米勢や新興国勢がこぞって電子を走らせ，ヒトを助けて生産性を伸ばしているのに対し，ヒトが奔走することで対抗するやり方を続けていては，苦しくなるのも当然といえよう。

■２．デジタルとフィジカルの本質的な違いとは

ところで，ここまでとくに定義も説明もしないまま，「デジタル」という言葉を使ってきたが，「デジタル」とはいったい何を指すのだろうか。一般に，デジタルの対語は何か？と聞かれれば「アナログ」と答える方が大半であろう。しかしDXの文脈では，デジタルの対語はアナログではなく「フィジカル」である，と理解する必要がある。

ここでいう「フィジカル」とは，物理的な「モノ」を指す。すべての自然物をはじめ，われわれが日ごろ目にしているほぼすべてのものはフィジカルだ。もちろん，われわれ人間自体もフィジカルである。それに対して，「ビットの０/１」あるいは「電子の羅列」として表現され，処理され，伝送される，電子化された情報のことを総称して「デジタル」と呼んでいる。

ではフィジカルに対比して，「デジタル」の特徴はなんだろうか。本稿の文脈では，ポイントは３つある。１点目は「速い」。フィジカル世界では考えられないほど，速く処理ができ，その超高速ゆえに処理する量が超大量であっても容易に扱うことができる。２点目は簡単かつ完全に複製できる，したがって差分コスト（限界コスト）が限りなくゼロに近い。３点目は「指示されたことは（指示が正しい限り）100％正確かつ無限にこなすことができる。

この３つの特徴はいずれも，フィジカル世界（たとえばヒト）とは真逆である。したがって，デジタルとフィジカルの両方の特長を組み合わせて「いいとこ取り」をすると，非常に大きな効果を生み出すことができる。では具体的には何をするべきか？次項で例を挙げて説明する。

■３．従来のIT化とデジタルトランスフォーメーション（DX）は何が違うのか

昨今ほぼ一般名詞となったデジタルトランスフォーメーション（DX）だが，これまでも行われてきた「IT化」とは何が違うのだろうか。以下のように考えると整理しやすい。

DXとは，ヒトが行う前提で最適化されている従来のビジネスプロセス（仕事のしかた）を，デジタルが行う（電子を走らせる）前提で最適化されたビジネスプロセスに**入れ替える**こと。それに対し従来からのIT化とは，ヒトが行う前提で最適化されたビジネスプロセスそのものは変えず，ただ，ところどころにITを投入し，**部分的に改善する**ことだ。

むろん，IT化による改善を否定するものではない。しかし部分的な改善をいくら積み重ねても，そのさきに入れ替えが起きることはない（**図２**）。

図２

国内外のDX事例としては，以下の３社の動画を取り上げて説明した。いずれもYoutube等で観られるので参照いただきたい。

●本多通信工業：https://www.youtube.com/watch?v=GEQYakSWFug（２:49）
●CKD：https://www.youtube.com/watch?v=９jsZMboPdTU（４:53）
●モデルナ（１）：https://www.youtube.com/watch?v=dVg４F７x０KfM（２:59）
●モデルナ（２）：https://www.sapjp.com/blog/archives/36477 にある動画（３:52）

日本人は現場主導のカイゼンは得意だが，大きな変化を伴う「変革」となると非常に不得意だ。しかし現場ができる範囲でやれる効率化はもうほぼやり尽くしたというのが本当のところだろう。いっぽう世界は，デジタルという「疲れないリソース」を取り込むことで，ヒトがそれ以外のことに取り組む時間を作り出し，「ヒト×デジタル」の合わせ技で生産性を高めつづけている。

現場の真面目な労働をこれ以上ムダにしないためにも，現実を直視し，ビジネスプロセスの「入れ替え」を断行する，経営トップの決断が待たれる。

シンポジウム６

次期血液事業情報システムの開発について

重田達身（日本赤十字社血液事業本部）

１　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月に供給部門の稼働を開始し，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。

次期血液事業情報システム（以下「次期システム」という。）の開発については，現行システムの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，開発の検討を開始することとなった。

２　現行システム開発の振り返り（概要）

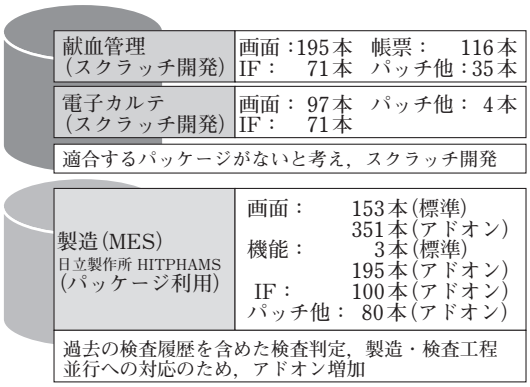
現行システムにおいては，「献血申込書の完全電子化」「 購買手続におけるワークフローシステム導入」等，大きく改善された点があった。

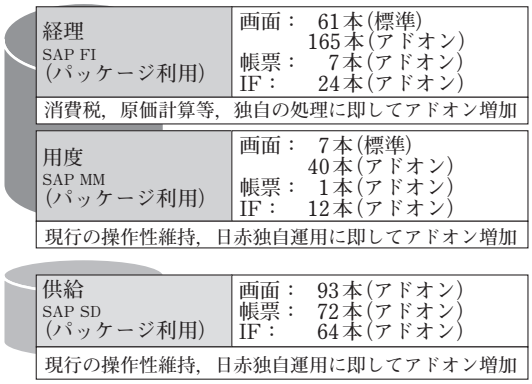
しかしながら，「現行業務の踏襲である部分が多かった」等，当時のシステム（血液事業統一システム）の踏襲だけに終わってしまった部分も多かった。

その原因としては，「次のシステムを作るうえでの企画検討が足りなかった」点や「人員不足により，しっかりとした要件定義ができなかった」点等があり，これらの問題点を踏まえて，次期システムの開発に取り組む必要がある。

なお，「現行業務の踏襲である部分が多かった」点の影響により，下図のとおり，多くのアドオン（追加開発）が発生し，開発費用も増大した。

アドオン（追加開発）自体に問題がある訳ではないが，追加開発の必要性を十分に精査し，パッケージの機能を有効活用することを十分に検討したうえで，追加開発の必要性を判断していくべきであった。





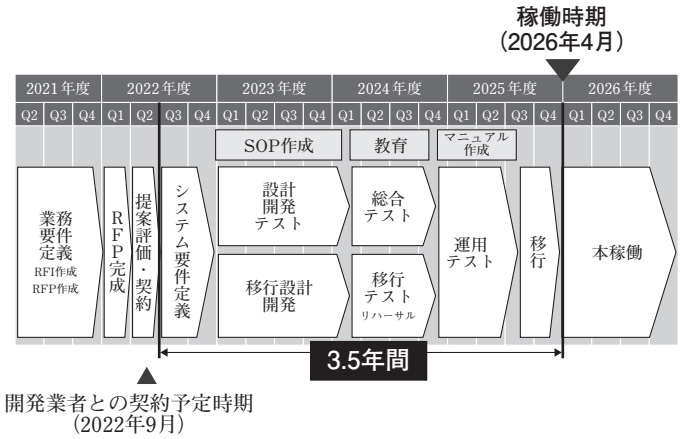
３　次期システムのコンセプト

次期システム開発のコンセプトとしては，現行システムにおける問題点を踏まえ，企画検討を十分に実施し，「業務の見直し」を前提として，将来の事業運営を見据えて，取り組むこととしている。

また，単なる業務システムである視点だけでなく，ステークフォルダー（献血に協力いただく方々・医療機関）の方々へのメリットに繋げていけるものを構築していくこととしている。

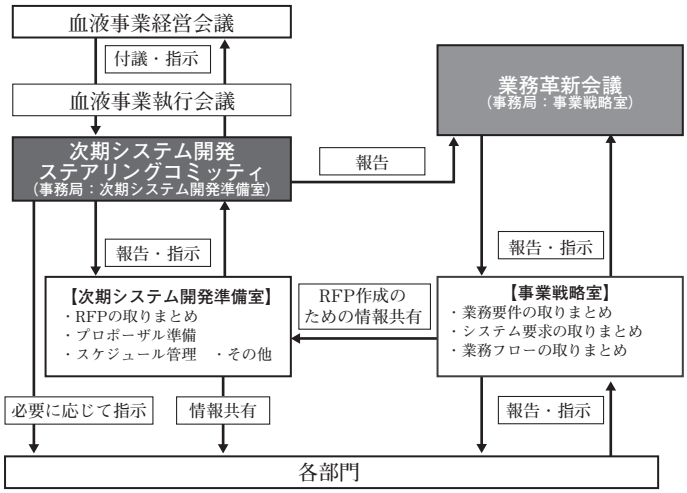
4　マスタースケジュール

次期システムのマスタースケジュールについては，下図のとおりである。令和３年度中に業務要件定義を終了し，開発業者の選定に使用するRFP（Request For Proposal：提案依頼書）の作成を令和４年４月から５月に実施する予定で取り進めている。



5　企画検討

現行システム開発における問題点「次のシステムを作るうえでの企画検討が足りなかった」を踏まえ，血液事業本部では，血液事業経営会議の配下に下図の検討体制を構築し，検討を取り進めている。



現在，検討体制の中で，164の業務見直し項目を洗い出し，次期システムで実現するものについて，精査を図っている。

なお，次期システムで実現するものについては，業務フロー等の作成を進めている。

また，企画検討においては，精度の高い仕様を作成するため，RFI（Request For Information：情報提供依頼書）による開発業者からの情報収集を実施し，業務適合するパッケージソフトの選択に関する検討についても取り進めている。

６　おわりに

次期システムの検討は，開発業者の選定に向けた準備を取り進めている段階である。今後，さまざまな方に協力頂きながら，献血者・医療機関の皆様・そして，血液センター職員にとっても，より良いシステムを構築していくことを目指していく。

シンポジウム6

認定インタビュアーとICTを活用した検診体制

生田克哉（北海道赤十字血液センター・日本赤十字社血液事業本部）

【認定インタビュアー】

認定インタビュアーとは，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。献血時の検診医確保の困難さが血液事業の将来的課題の一つであることを背景として，「検診医の業務補助」と「血液事業に精通した職員のマルチタスク活動」を目的として導入された。

認定対象者は，血液事業に精通した看護師や一般職員であり，認定に向けインタビュアー研修カリキュラムに沿って教育プログラムを履修する。研修はまず座学で，インタビュアー制度手引書等を用いて制度を理解し，検診SOPや検診医参考資料により問診業務を理解し，問診タブレット操作にも習熟し，さらに採血副作用の基本的事項を理解する。これらに関して試験を実施し，60問全問正解で次は実地研修へ進む。実際の献血会場で指導検診医の立会いの下，研修時間20時間以上，かつ，100名以上の献血者に対する問診を行う。その評価を踏まえ，各血液センターのインタビュアー運営委員会にて合否判定が行われる。

2016年度にプロジェクト設置，2017年度には東京・神奈川・大阪の３施設でパイロットスタディが行われ，2018年度からは試行的導入拡大として施設を増やし検討を続けた。途中，初回献血者への対応が問題であったが，実績の蓄積により，厚生労働省血液対策課から医師が最終的に責任を負う体制であれば可能であるとの了承が得られた。2021年６月時点では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ーが育成されている。

【ICTを活用した検診体制】

近年，情報通信技術（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急速に普及している。こうした背景から，認定インタビュアー制度にICT機器利用を併用することによって，別施設にいる検診医が，認定インタビュアーに対して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機器活用で，血液センターに常駐する少人数のオンライン検診医が，認定インタビュアーが配置された複数の採血施設を対象とした検診を実施することも将来的には可能になると期待される。

認定インタビュアーは問診室で問診を担当し，判断に迷った際にはICT機器を用いてオンライン検診医に連絡をとって判断を仰ぐ。オンライン検診医は，ICTですぐに繋がる環境にあればよく，インタビュアーとは必ずしも同じ施設内にいる必要はない。一方，インタビュアーと同一施設内にはオンサイト検診医と呼ばれる医師が必要である。この医師は直接はインタビュアーの問診には関与しないが，医師との直接対面による問診を希望する献血者や骨髄バンクドナー登録希望者への対応，採血副作用を発生した献血者への対応の役割を担う。インタビュアーとICTの双方を併用活用している施設は，現時点で全国９施設ある。

【これまでの活動】

認定インタビュアー制度は，複数問診を実施している固定施設，複数配車の移動採血において，一人の検診医に替わり活動することが主体となっている。その他，通常業務（採血または受付）を主に行い，混雑時間帯や検診医の休憩時間等にインタビュアーとして活動することで円滑な問診・採血業務を行っている施設もある。

ICTを併用活用する場合は，ほぼ母体で行われている。

活動状況について，年間の受付時間のうちインタビュアーが活動した時間の割合をみると，施設によりばらつきはあるものの多いところでは13％を超える施設もあり，年々活動時間は増加している。

インタビュアー活動は拡大してきたが，インタビュアーによる問診回答の確認で誤った確認をした事例はこれまでになく，献血者および血液の安全は守られていると考えられ，加えて献血者からの苦情等もなく，むしろ丁寧な対応から好感を持って受け入れられている。

【北海道での状況】

北海道では，令和３年度は，看護師２名，受付職員１名の計３人のインタビュアーが実務実施中である。指導検診医は４名，すべて厚労省のオンライン診療研修を受講し，これに準じてICTも活用している。

札幌母体施設内で，インタビュアーが問診室で，指導検診医は自室に待機する形でiPadやPCを用いて必要に応じてMicrosoft Teamsで繋がり，問診を進めている。ICTを活用する以前は，問い合わせがあると医師がその都度問診室に行き対応していた。しかし2020年１月にICT活用を開始してから，医師は別な業務を自室で行いながらインタビュアーからの問い合わせに対応できるようになり，円滑に業務が進められている。開始当初はICT機器の通信障害などもあったが，現在ではほぼ問題は起こっていない。献血者も，コロナ禍の影響でICT機器に対する違和感がなくなっており，非常にスムーズに利用いただけている。

北海道では一度だけ，母体と市内ルームを使用して，２名のインタビュアーと１名の医師での問診を施行した。問診自体は全く問題なく実施できたが，インタビュアーのそばにはオンサイト検診医が必要である。北海道には２つの検診室を有する施設がなく，オンサイト検診医としてのみ医師を勤務させるのは非効率となるため，こうした複数のインタビュアーと１名の医師という検診体制はまだ実用化できていない。しかし，こうした体制がICT活用で得られる大きなメリットになるため，今後の継続した検討が必要である。

認定インタビュアーは問診の質を落とさぬよう，年間100時間の実務が更新条件とされている。丸１日実務すると７時間の計算になり，おおよそ月に２回実務に入る必要が生じ，通常業務との兼ね合いで厳しい基準ではあるが，何とか調整して実務をこなしている。

【今後の課題】

認定インタビュアーの活動自体には大きな問題がなく，ICT活用に関しても通信面の不安もほぼなくなった状況であるが，唯一，プライバシーに関して解決すべき課題が残る。プライバシーへの配慮が必要となるデリケートな話をする必要が生じた際に，とくにICT機器を用いての会話では，声のボリュームの調節が難しく，声漏れが問題となる。固定施設には問診室があるため大きな問題とはなりにくいが，インタビュアーとICTを移動採血車で実施する場合には問題となりうる。

北海道では簡易なヘッドセットをiPadに繋いで献血者に使用してもらうだけで良い感触を得たが，コロナ禍で事実上使用できなくなっている。会話のデリケートな部分だけTeamsのチャット機能を用いて情報のやり取りをする方法もあるが，すべての献血者が入力操作できるとはいえず非現実的である。Speech privacy systemと呼ばれる，小型スピーカーから周囲に会話が聞き取りにくくする音を出す装置も検討しているが，音響的な設置条件や価格の問題もあり，とくに狭い移動採血車では使用が難しく，今後の継続検討が必要である。

【認定インタビュアー制度の全国導入】

認定インタビュアー制度自体には大きな問題はなく，実績も積み上げてきており，献血者にも好評であり，2022年４月１日より全国導入することが決まった。ただ，課題も残る。看護師不足によりインタビュアー活動が難しい施設は多く，母体採血を行っていないところでは導入が難しいという課題もあり，今後，さまざまな調整を行う必要がある。さらに，認定インタビュアーは受付職員や看護師が通常業務と兼務しているため更新条件の年間100時間の実務時間確保が厳しく，さらに異動で活動できなくなる場合もある。

【今後の展望】

課題は残るものの，認定インタビュアー制度とICT機器の活用で，問診体制の変革が見込まれる。これに加え，採血副作用クリニカルパスや，採血副作用対応に習熟したドナーケアスペシャリストを育成することで，現場の検診医なしでも検診が進められる体制を構築することを，将来的な可能性として探っていくことが血液事業にとって重要と考えられる。

シンポジウム6

RPA導入・活用のススメ
―北海道BBCが取り組んだRPA寺子屋―

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

はじめに

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，血液事業の安定的な運営にとって，今後の労働力確保が喫緊の課題である。経済産業省は，2018年に労働生産性向上を目的にDX（デジタルトランスフォーメーション）を推進するガイドラインを公表した[1)]。このガイドラインはDXの実現やその基盤となるITシステムの構築にとって重要とされる。今般，DX推進や働き方改革，ITトレンドの一つとして，RPA（Robotic Process Automation）が注目されている。本報はRPAの概説とともに，北海道ブロックRPAプロジェクトと称して取り組んだ「h-RPA寺小屋」を紹介する。

RPAとは

RPAは人が行うパソコン（PC）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[2)]。RPAは，人にとっては面倒で退屈かつ大量な作業，すなわち手順が明確な単純作業が得意である。たとえば，何行もあるエクセルデータをシステムに入力する作業や複数のファイルを参照して定型様式の報告書を作成する作業，大量で多種類のファイルの印刷，データ集計して分析の基礎材料の作成等が挙げられる。これらの作業は，単体では軽くても全体としては工数が膨らむ。また仮に月１回の発生でも月末に集中すると作業の負荷が一時的に高まる。一方で複雑な作業や判断を要する作業はRPAには向かず，必要性に応じてシステム化すべき案件である。小さなRPAを積み重ね，５分10分の作業時間短縮を積み上げることで，大きな時間の節約を生み出すことが成功の秘訣である。

RPAを稼働するには，ロボットに対して正しく明確な指示を作成（プログラミング）することが必要で，現在市販されている製品のほとんどがノーコード／ローコードで行える。今回，我々が採用した製品（UiPath）の操作画面を**図１**に示す。フローチャートを描くようにパーツを配置することで設計が可能であり，一般にイメージされるコーディングは不要である。そのため，専門性の高いプログラミング技術を必要とせず，一般人のレベルでも利用可能で，教育（養成）に必要なコストは低い。従来のように専門家に頼らずとも，現場の職員が「自ら」日常的な業務の自動化が可能となる。さらに業務フローが変更になっても迅速に自らの手でRPAの動作フローを変更できる。

h-RPA寺子屋

DX文化を現場に醸成させることが最も大切であると考え，北海道ブロック血液センターでは2020年に，RPAの特徴や得意分野，プログラミングを基礎から学ぶ寺子屋（h-RPA寺小屋）をスタートした。

h-RPA寺子屋は，単にRPAソフトウェアの「操作」を学ぶのではなく，プログラミング的思考の醸成をはかり，ひいては業務の標準化を推進すべく「現場の職員」を育成することを目的とした。RPAは容易だからこそ，ロボットにやみくもな指示を出すと却って生産性低下を招くからである。講義は全16回，１回90分，原則週１回行い，座学と実践形式で進めた。座学ではRPAに限定せずDXに関する周辺知識も幅広く触れ，実践では基本技術の習得に８種類の例題ロボットを作成し，その復習用に類題を準備した。また，所属課の業務に実際に利用できるRPAを作成し，RPAを通じた業務標準化を実体験させた。

RPA開発環境は国内外で使用率の高いUiPathを選択した。UiPathはフローチャート形式でRPAを開発でき分かりやすい。UiPathアカデミーなど

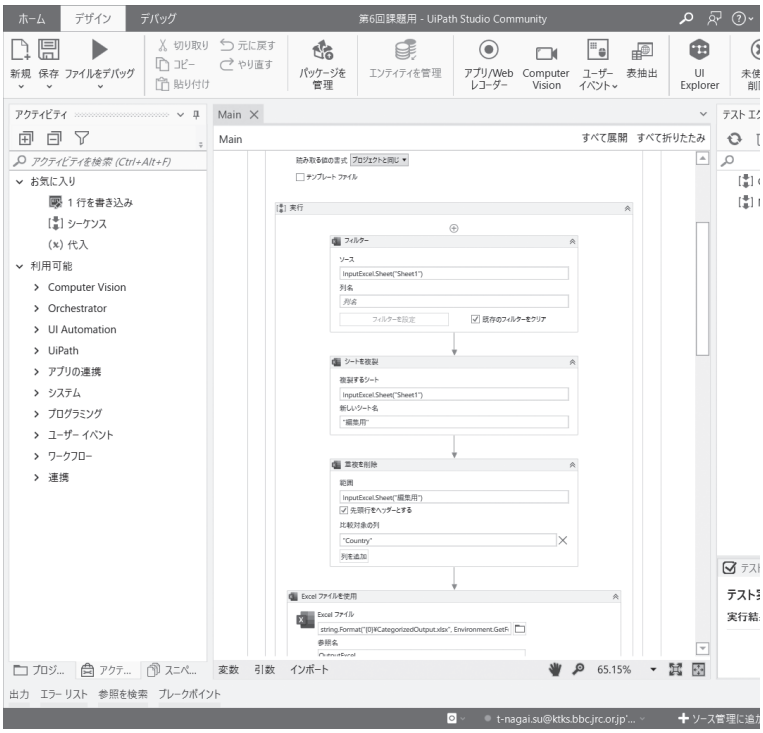


図１　RPA作成ツールUiPathの操作画面

webでの無償学習環境が充実しており，日本語に対応し研修環境に限ればライセンスが無償入手できる[3]。

h-RPA寺子屋の教材は，講義の時間や場所の制限を極力緩和して，なるべく通常業務に支障なく受講できるよう，すべてクラウドサービスのGoogle Classroomに集約した。受講生へのテキストや課題の配布，通知あるいは確認テストの実施，YouTubeにアーカイブされた講義ビデオの配信等のすべてをオンライン環境で実現するよう工夫した。

RPA成功のキーワードとして業務標準化とプログラミング的思考が挙げられる。業務標準化とは「属人化されずに誰でも均質に業務を行うことができるように，業務を構成すること」といえる。業務標準化の手法としてプログラミング的思考が利用できる。まず現行業務を洗い出し，プログラミング的思考によってプロセスを明文化した上で，さらにシンプルに改善することが肝要である。h-RPA寺子屋は，RPAロボットの作成を通じてこれらの考え方の習得を目指した。

RPAによる働き改革

ロボットがPCを操作する様子は宛ら「部下」であり，多くの職員がこの部下を持てば生産性は大きく向上する。職員は，単純作業から開放される一方で役割に変化が生じる。RPA導入後の現場職員には，一定のRPAリテラシーを持ち，正しい方法でロボットを扱える「デジタルレイバーマネージメント術」が求められる。ロボットとはいえ何人もの部下を持つので，複数の生産ラインを束ねるいわゆる工場長の役割である。さらに「ロボットクリエーターの役割」も求められる。効率良くロボットを作りそれを運用するには，業務の内容とプロセスに精通していることが肝要なためである。

北海道ブロック血液センターでは，2021年３月末時点で，h-RPA寺小屋の受講生が13台のロボットを作成し現場で活用している。その中の一例を紹介する。月始に前月分の全職員の勤務データから，不適なデータを発見し原課に修正を依頼する業務がある。手作業では，就業システムから一日数回データ抽出し，原課とやりとりしており，月初めの作業量が非常に膨大であった。これがRPA

によって，抽出条件の選択や結果の保存など一連の作業が自動化された。実際に人手が不要になっただけでなく，作業者の心理的負担も軽減された。このように，人が行う作業をそのまま置き換えるのが出発点になるが，徐々に業務フロー全体を見直し，「ロボットがいる」ならどういう手順がいいのか，そこまで考えを至らせることでRPAはさらに力を発揮する。

本報では，すべてのロボットを紹介できない。本学会総会での発表を参照されたい。

まとめ

RPAの本質はプログラミング的思考と業務標準化であり，業務を一番よく知る現場職員がこれらを自由に司ることがRPA成功のカギとなる[4]。RPA化を前提に従来の「人がやる方法」とは離れ，「ロボット中心に」標準化することがDXの第一歩となる。RPAは業務標準化ツールであり，業務改善ツールであり，DXツールなのである。

文　献

1) 2018年12月12日　経済産業省「DX推進ガイドライン」
https://www.meti.go.jp/press/2018/12/20181212004/20181212004.html
2) 2018年5月15日　総務省「RPA（働き方改革：業務自動化による生産性向上）」
https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/02tsushin02_04000043.html
3) UiPathアカデミー
https://www.uipath.com/ja/rpa/academy
4) 2020年5月　秀和システム「実務者のためのRPAシナリオ設計入門」小佐井宏之

シンポジウム７

献血者確保策を探る

シンポジウム７

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

田中純子，秋田智之，栗栖あけみ（広島大学大学院医系科学研究科疫学・疾病制御学）

緒　言

日本赤十字社は2010年，2014年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い，現状の血液製剤の使用率が続くと，血液製剤の需要は増加し，2027年にそれぞれ101万人，85万人分の献血が不足すると報告した[1), 2)]。しかし，実際の輸血用血液製剤の供給数は，結果として不足には至らず，横ばい傾向であった。その理由としては，治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上などの要因により人口当たりの血液製剤使用本数が低下しているとも考えられた。一方で，近年，免疫グロブリン製剤の適応疾患が増え，その使用量も増加しており[3)]，血漿分画製剤製造のための原料血漿の需要が増える可能性が危惧されている。

本研究では，レセプト情報等のビックデータを用い，献血の需要と供給の将来予測を試みた。この研究結果は，厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」の成果の一環として，献血推進施策の基礎資料として報告した。

１．免疫グロブリン製剤の需要とそのために必要な原料血漿量

免疫グロブリン製剤の使用実態の把握と需要予測を行うために，厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National DataBase：NDB）のレセプト情報の利用申請を行い，2012年４月～2019年３月（７年間）に血液製剤に関する医薬品（448件）を処方された患者の全レセプトデータを入手した（総データ件数：約293.3億件，実患者数：約１千万人分）。レセプト情報をもとに，男女・年齢階級別あるいは男女・年齢階級・製剤別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方されたa:実患者数，b:のべ処方本数（2.5g換算）を算出し，c:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数，d:患者一人当たりの処方本数を求め，一般化線形モデルに当てはめて2019～2025年度のe:患者数，f:処方本数を算出した。

その結果，e:患者数については，2012年以降一貫して減少傾向が続いた。一方，f:処方本数については，2018年までは増加していたが，2019年以降は横ばいになると推定された。また2025年の必要原料血漿は94～108万L（仮定：原料血漿１Lあたり免疫グロブリン製剤2.5gが２本生成，区間上限値は病院等でのストック，廃棄分などを考慮）と算出された（**図１-a**）。

２．血液製剤の需要予測

血漿分画製剤以外の輸血用血液製剤の需要を算出するために，2008～2019年のa:日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を，b:東京都の血液製剤使用状況をもとに年齢群別に按分し，c:国勢調査人口・人口推計からd:「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を算出した。

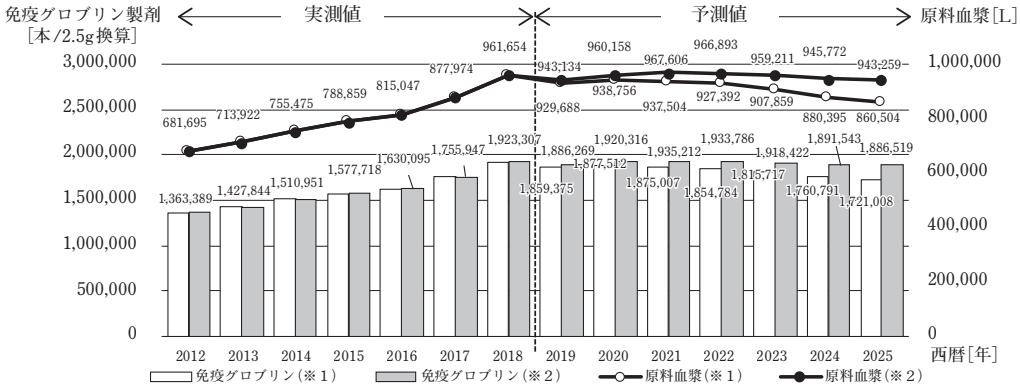
次に，d:「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」に一般化線形モデルを当てはめてトレンドを算出し，これを用いて予測される2020～2025年のe:「人口1,000人当たりの推定需要単位数」を算出し，あわせてf: 将来推計人口を用いて，最終的に推定血液製剤需要単位数を推定した。その結果，2025年には1,743万単位（赤血球／全血製剤627万単位，血小板製剤901万単位，血漿製剤215万単位）が必要と算出された（**図１-b**）。

一方，前節で示した，原料血漿必要量から全血献血・血小板献血からの原料血漿転用分を除いた，血漿献血由来の原料血漿需要量は23～36万Lとなる。

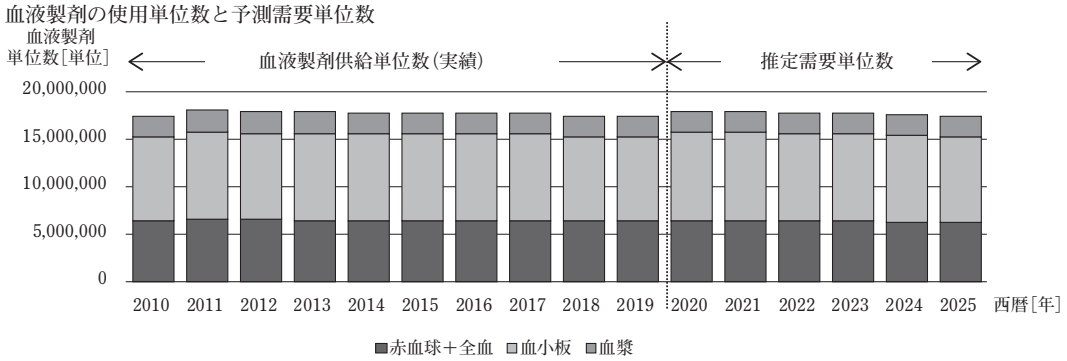
上記の血液製剤および原料血漿の需要量を献血者数に換算すると477～505万人分（全血献血325万人，血小板成分献血84万人，血漿成分献血（血漿製品用）20万人，血漿成分献血（原料血漿転用分）49～76万人）となる。

1. 血液製剤の需要予測

a）免疫グロブリンの需要推定量と必要原料血漿推定量

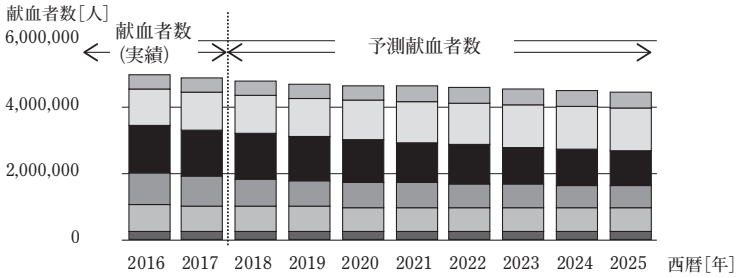


b）血液製剤の使用単位数と予測需要単位数



2. 献血者数の予測（供給）

c）マルコフモデルによる献血者数の予測（年齢階級別）



d）年齢・出生コホートモデルによる献血者数の予測（年齢階級別）

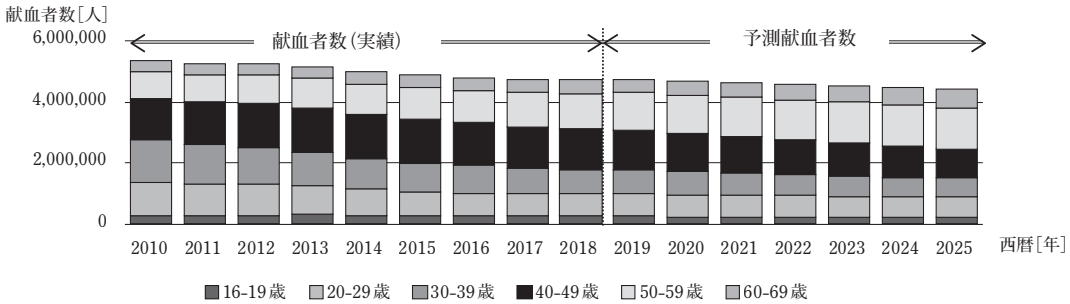


図1　血液製剤需要と献血者数の予測

３．現状の献血状況からみた献血者数の将来予測

本研究では２通りの方法を用いて献血者数の将来予測を行った。

3-1）マルコフモデルに基づく延べ献血者数の算出

本研究では，慢性疾患の病態推移予測や費用効果分析でよく用いられる，マルコフモデルを用いて，現在の献血行動が続いた場合の将来の献血者数予測値を算出した。マルコフモデルは，「１年後の状態は現在の状態と推移確率で決定される（マルコフ性）」という性質を利用したモデルである[4), 5)]。

すなわち，2016～2017年度の全献血者（2016年度延べ4,788,243人，2017年度延べ4,728,837人）を性・年齢・地域・献血行動（献血回数）別に集計し，性・年齢別にみた献血行動（献血回数）の２年間の変化（献血行動推移確率）を算出し，その後の献血行動を予測できるマルコフモデルを用いて2018～2025年の献血者数を算出したところ，2025年の献血者数は推定444万人となった（**図１-c**）。

3-2）年齢・出生コホートモデルに基づく延べ献血者数の算出

年齢・出生コホートモデルは，献血率が年齢効果と出生コホート（出生年）効果の２つに分解し説明するというモデルである。2006-2018年度の全献血者（年度あたり延べ450～530万人）のデータを用いて，献血率の年齢効果と出生コホート効果を男女別に検討したところ，男女とも，年齢では20歳前後，出生コホート効果では1960～74年出生群において献血率が高く，また，男性のみの特徴として40-50歳代の献血率が高くなる傾向がみられた。これら年齢効果，出生コホート効果の結果をもとに，今後の2019～2025年の献血者数を算出したところ，2025年には推定440万人となった（**図１-d**）。

４．2025年の目標献血率

以上に示したように，血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した2025年の必要献血者数は477～505万人となり，また，2025年に推定される献血者数はマルコフモデルでは444万人，年齢・出生コホートモデルでは440万人と算出された。すなわち，その差である33～61万人あるいは37～65万人は不足する献血者数と考えることができる。

これらの結果から，献血者の不足分を捕捉するために設定すべき2025年目標献血率は，16～39歳の献血者だけで捕捉する場合には，10歳代6.5～7.5％，20歳代6.9～8.1％，30歳代で6.1～7.3％となる。一方，全年齢の献血者でこの不足する献血者数分を捕捉する場合には，10歳代5.7～6.2％，20歳代6.0～6.7％，30歳代で5.3～6.0％等となる。

考察・結語

将来の血液の安定供給体制を確保するために，過不足なく献血者を確保することは重要である。

本研究の結果より，免疫グロブリン製剤の需要について，患者数は減少傾向であるものの，患者一人あたりの使用量は増加傾向であった。外来での使用が可能な製剤が上市されたことや適用疾患が拡大されたこと，ガイドラインの改定などが影響していると考えられる。

2025年の輸血用血液製剤および血漿分画製剤の需要量を，献血者数に換算すると，477～505万人分と算出されたが，今後，免疫グロブリン製剤の適用疾患の種類が増えると，需要はさらに高くなることが懸念される。

2025年までの献血者数の動向の予測には，全献血者数のデータを用いて，２通りの数理疫学的手法により算出したが，2025年の推定献血者数はどちらの方法による結果もほぼ同程度（440~444万人）であった。これから導かれる需要と供給の差は33~65万人分であり，以前，日赤[1), 2)]や研究班[6)]で実施したシミュレーションによる不足量（101万，85万）より少ないものの，依然，献血率の向上が求められる。

2019年度の若年層の献血率実績は，10代5.5％，20代5.7％，30代5.5％であったため[7)]，2025年の需要を満たすための目標献血率は0.6～2.4％上乗せが必要であると推定された。

コロナ禍以前の数年間の若年層の献血率は，10歳代が微増，20-30歳代が下げ止まりの傾向にあるが，献血率向上と将来にわたり安定的な需給のために，若年層献血者の確保が必要である。若年期の献血経験がその後の献血率を上昇させるという報告もあり[8)]，今後，かつての高校献血に匹敵する革新的・効果的な献血行動への動機付けとなる施策が望まれる。

また，新型コロナウイルス感染症に伴う献血者

の減少や疾病構造の変化が認められている可能性があるため，引き続き，real worldデータベース（レセプト情報等のビックデータ）を用いた継続的な検討が必要と考えられた。

謝　辞

本研究は，厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」（研究代表者：田中純子，JPMH21KC1005）の助成を受けて行われた。

参考文献

1) 日本赤十字社．わが国における将来推計人口に基づく輸血用血液製剤の供給本数と献血者のシミュレーション．2010.
2) 日本赤十字社．わが国における将来推計人口に基づく輸血用血液製剤の供給本数と献血者のシミュレーション．2014.
3) Makiko Sugawa KS, Katsunori Ohyama, Tomoko Henzan, Kazuhiro Nagai, Kazunori Nakajima, Kazuo Kawahara. Increased use of immunoglobulin preparations and its factors in Japan. Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy. 2021;67（1）:9-20.
4) Silverstein MD, Albert DA, Hadler NM, Ropes MW. Prognosis in SLE: comparison of Markov model to life table analysis. J Clin Epidemiol. 1988;41（7）:623-33.
5) Tanaka J, Kumada H, Ikeda K, Chayama K, Mizui M, Hino K, *et al.* Natural histories of hepatitis C virus infection in men and women simulated by the Markov model. J Med Virol. 2003;70（3）:378-86.
6) Akita T, Tanaka J, Ohisa M, Sugiyama A, Nishida K, Inoue S, *et al.* Predicting future blood supply and demand in Japan with a Markov model: application to the sex- and age-specific probability of blood donation. Transfusion. 2016;56（11）:2750-9.
7) 日本赤十字社．血液事業年度報 令和元年度統計表．2019.
8) 小田嶋 剛 高美，杉森 裕樹，瀧川 正弘，早坂 勤，小島 牧子，津野 寛和，井上 慎吾，中島 一格．初回献血者の再来率にかかる影響の検討．日本輸血細胞治療学会誌．2020;66（5）:671-9.

シンポジウム７

コロナ禍の１年半の取り組み

井上慎吾（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）

【はじめに】

2020年１月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の時代が続いている（**図１**）。

とくに首都圏の移動は，職域・学域を中心に稼働の中止対応に追われて採血計画達成へ苦慮してきた。

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等，献血者確保の有効な方策を推進し，継続できている。

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が献血機会を失う中で，各県の自県内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，さらには固定施設への誘導であったと言える。

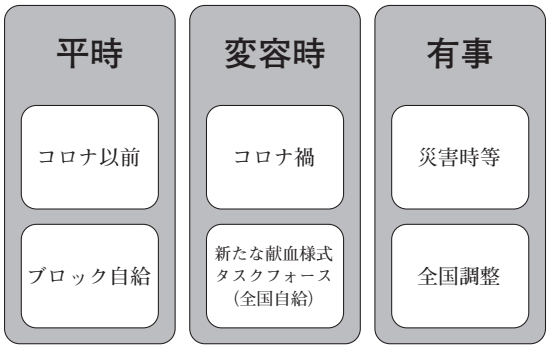


図１

【経　　緯】

こうした中で，令和２年度RBCの全国からの需給調整にお礼申し上げます。36,230単位の受入により，在庫が維持できたものと言えます。

関東甲信越ブロックの対応としては，以下の方策を講じて献血者確保に努めました（**図２**）。

この中で，献血者行動に最も大きく影響したのは，報道でありました（**図３**）。

今後の報道の在り方としては,「在庫が足りない」ではなく，令和３年６月18日NHKのドキュメント72時間で放映されたような，献血啓発を行う必要があります。

令和２年11月27日付血企第278号にて，関東甲信越ブロック血液センターへ特定業務指導がございました。趣旨は「コロナ過にあって，関東甲信越ブロックの適正在庫の安定した維持が長期にわたって確保できない事態を考慮し，当該ブロックセンターに対する特定業務指導を実施し，その主たる要因である東京都血液センターの業務改善を行い，もって当該ブロックセンターの指導体制を改善する。」

大きなテーマとしては,

コロナ禍における移動で献血推進するにはどうすれば，良いのか。

1. 移動採血の早期計画立案
2. 予約献血会場を基本とする。
3. 中止団体のルール化を図る。

これらが３つの大きなポイントでありました。

特定業務指導班では，移動採血事前予約ワークフローを作成し，すべての移動班での予約献血推進を東京都赤十字血液センターを舞台に行われました。

具体的には予約・電話依頼進捗管理表による予約献血の推進であります。

献血者への依頼要請
・ブロック内一斉メール配信（5月・7月）
・17～22歳の学生に対するDM発送（15,000通）

各センターに依頼
・増車等による全血採血上乗せ確保（5月・10月）
・東京都センターの全血採血数一部を9県に依頼（7月～11月1,080u/月）
・東京都センターの全血採血数一部を9県に依頼（12月～1月1,530u/月）
・固定施設にA型・O型全血採血2本増加策（47ルーム・8月）
・各献血ルームにおけるPPP献血者を全血に変更依頼（1~3名）

予約献血の統一化
・移動採血における予約献血者への統一事業（記念品配付）
・固定施設における全血献血の予約推進（記念品Bluetoothイヤホン）

広報展開
・Twitter有料広告
・献血に関する漫画作成（広報資材に活用）
・メディア露出（11件）

その他
・東京都センター移動班へブロックセンター職員応援体制（年末年始）
・広域的な団体への献血協力依頼

図２

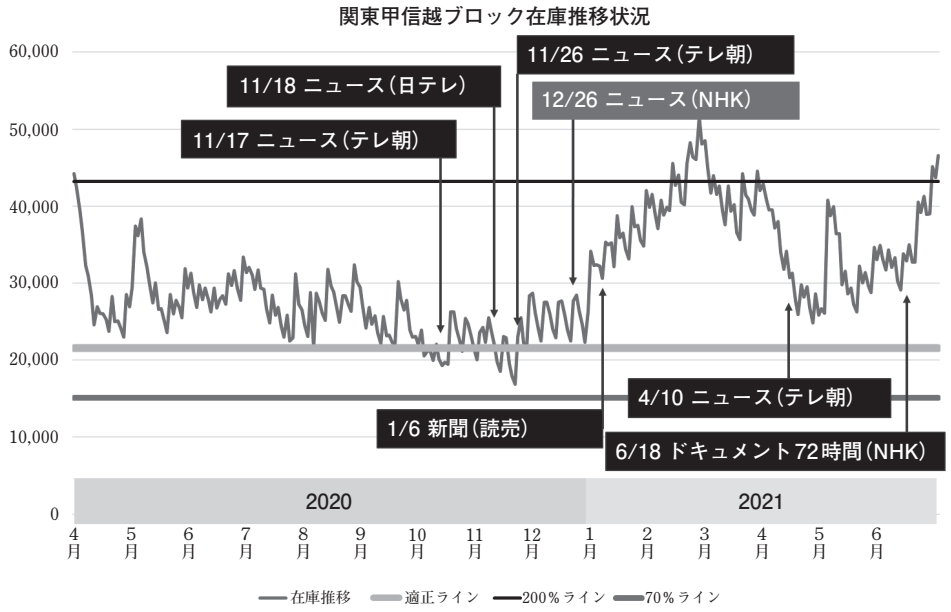


図３

テレワークやリモートとなった献血者に，依頼を掛けて，さらに予約が埋まらない会場へ職員が直接電話掛けを行い，採血計画達成率の向上をめざしました。

献血推進には，ウルトラＣはありません。

日頃からの地道な渉外活動が必要不可欠であります。但し，コロナ禍の緊急事態宣言が続いた令和２年度から令和３年度上半期は，予約献血を広げる方法が，必要な採血数に繋げられる方策であったのは間違いありません。

令和３年８月６日付血献第 73 号の「特定業務指導の今後について」が関東甲信越ブロック血液センター宛に通知され，現在は以下の取り組みを継続しております。

（1）ブロック血液センターに求められる役割

企業や学校献血の中止が相次ぐなか，早期に問題点を把握し献血推進の方針を定め，新たな献血推進方法を提案，実行する等，献血血液確保に苦慮している地域血液センターを支援すること。

（2）東京都赤十字血液センターに対する継続的な支援

目標を定め継続的にこれを支援願いたいこと。また，移動採血における予約献血推進の基礎となる採血計画については，これまで以上に街頭献血から地域献血への移行を図られたいこと。

（3）１都３県における広域的献血推進

神奈川県，埼玉県，千葉県の都県境の住民は，東京都を中心として，生活圏，通勤圏が構成されていると考えられる。テレワークやオンライン授業が日常となりつつある社会変容から，これまでの企業や学校献血の在り方を再検討する必要がある。ついては，献血推進の新たな試みとして，従来の都道府県単位での献血推進を基本としつつも，当該地域センター間の連携強化を図り，広域的な予約献血の推進に努められたいこと。

（4）予約献血の推進

安心･安全な献血会場の運営を目的に，献血推進･予約システム（ラブラッド）を活用した予約献血の推進を個別に支援し，ブロック血液センターとして本年度目標の予約率 50％を達成されたいこと。

（5）固定施設の検討

既存固定施設の評価や移動採血の実態を踏まえ，固定施設の存廃，あるいは増床，移転，新規設置等，ブロック血液センターが主導して管内固定施設の最適化を検討されたいこと。

【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，今後も職域・事業所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，とく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。

現在，令和３年12月に広域的な献血者確保（予約推進）のプロジェクトチームを設立し，１都３県における広域的献血推進を始めた。

献血実施中断企業等への依頼にかかるスキームを試行的に構築しつつ，テレワーク等の休眠ドナー層を如何に通勤圏または生活圏の献血会場へ誘導していけるか，トライ＆エラーを重ねながら，進めていきたい。

シンポジウム７

部署間連携による献血者確保

金子健一（千葉県赤十字血液センター）

【抄　　録】

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県赤十字血液センター（以下，当センター）ではラブラッド会員の新規獲得強化を図るとともに，予約献血や年間複数回400mL献血およびダブル献血の推進など反復献血者（リピーター）の獲得強化に努めている。リピーター獲得強化活動は主として固定施設が中心となり，看護師と受付係が連携し対面による献血推進（face to face）を基本として進めている。これらの活動では対象となった献血者の動向を定期的に調査し，進捗状況を可視化して共有することで職員の継続的な推進意欲の向上と競争意識の醸成も図っている。その結果，2020年度における当センター固定施設の延べ献血者数は２年前と比較して15,868人（111.9％）の増加に至った。

【はじめに】

2020年度，コロナ禍の影響により献血を取り巻く環境は一変し，とくに固定施設の集客や新たな献血者層の開拓に大きく寄与してきた献血イベントなども自粛せざるを得ない状況となった。当センターでは，予約献血のさらなる推進強化に加え，定期的かつ継続的な献血確保に向けて採血課と他課が連携しさまざまな改善活動に取り組んでいる。本稿ではその具体的な取り組みと成果について報告する。

【取り組みと成果】

１．次回献血予約の推進

2020年度の改善活動報告で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」は，引き続き看護師と受付係が連携し献血当日中に次回（平日）の予約を依頼することが定着しており，今年度も成分献血の予約採血率は95％前後と安定的に推移している。またラブラッド（Web予約）へ誘導する二次元バーコード付きの案内シールを休憩室のテーブルなどに貼付したり，各固定施設の予約状況をホームページに公開するなど新たな工夫や強化策を導入し予約献血のさらなる推進に努めている（**図１**）。

２．年間複数回400mL献血の推進

固定施設では2018年度から採血終了後に看護師が専用の400mL献血再来カード（以下，再来カード）を献血者へ直接手渡しface to faceで再来を呼び掛けて来た。さらに2020年度からは次回400mL献血可能期日の約２週間前に登録課からリマインドメールで協力を要請した。これらの対策により，再来カード持参者のうち前回採血から４カ月以内の来所者は49.6％，６カ月以内は79.5％と献血間隔が大幅に短縮した。このような看護師と他課の連携により，2020年度は新型コロナ感染症拡大下においても，年１回の400mL献血者数は対前年度比で2,936人減少したものの，年２回で2,168人，年３回以上で2,994人増えたことにより延べ献血者数は2,226人の増加となった（**図２**）。

３．ダブル献血の推進

これまで成分献血履歴が３年以上または全くなく，血管状態や血液検査成績が良好な全血献血者を対象に看護師がface to faceでダブル献血の説明を行い，同意が得られた献血者の情報を受付係が共有ファイルに入力。その後，登録課がこの入力情報に基づき同意者向けに献血可能期日の約２週間前にリマインドメールを配信し成分献血の協力を要請。その結果，2021年４月～８月までの期間中にダブル献血に同意した2,271人（県内全固定施設合計）のうち，全血献血後３カ月以内（同年７月～10月まで）の成分献血者は389人（17.1％）におよび，このうち137人（35.2％）は再び全血献血に協力していた（**図３**）。このように看護師が主体となってダブル献血を推進することで新規成分献血

図１　次回献血予約の推進

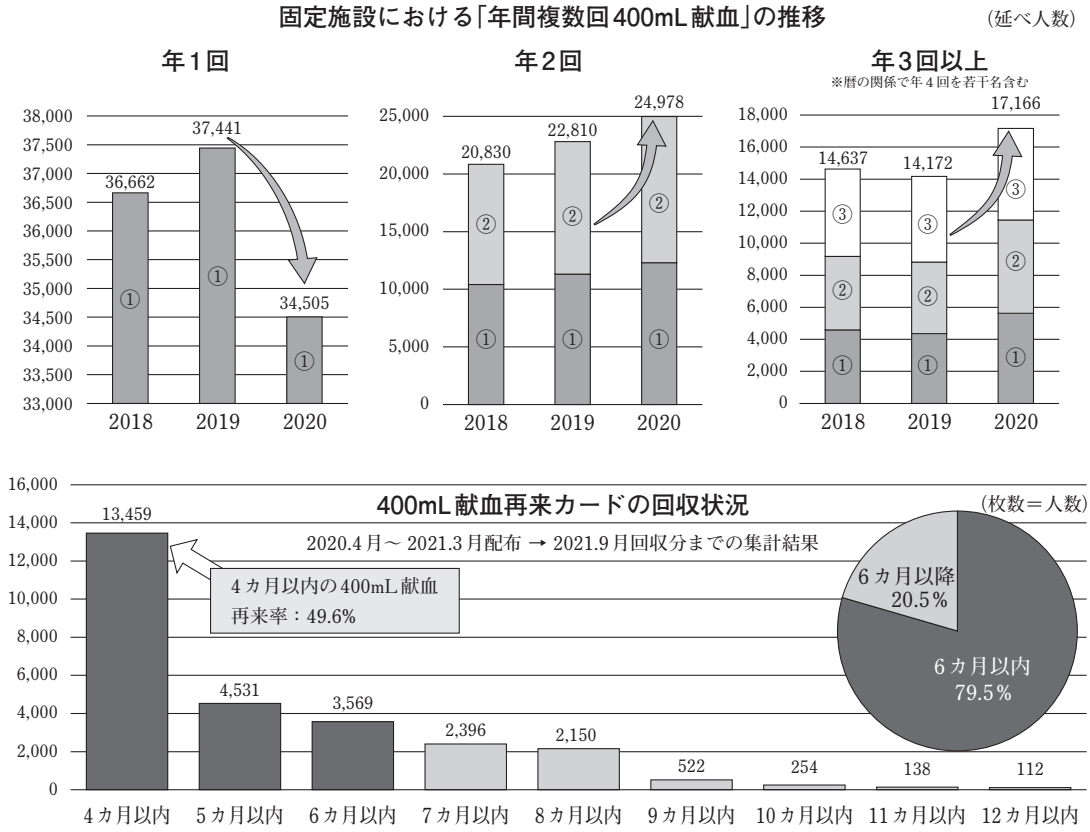


図２　年間複数回400mL献血の推進

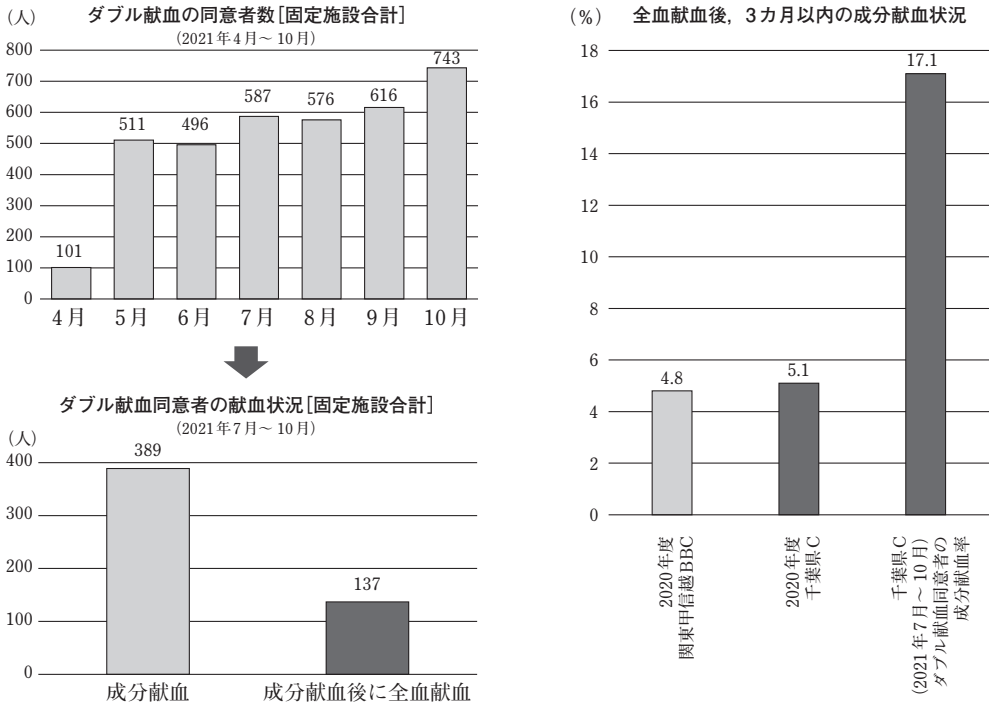


図３　ダブル献血の推進

者の増加に加え，血管状態や血液検査成績が良好な優良ドナーを選択して推進したことで穿刺不良や苦情減少に繋がるなど副次的な効果も得ている。

４．採血前検査で血色素不足で不採血となった献血者への再献血に向けた活動

採血前検査で血色素がわずかに足りず不採血となった献血者には和洋女子大学ボランティア部と協同で制作した「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配布。2019年３月～2021年９月の期間中におけるワンモア献血チケットの持参者は1,368人で，そのうち79.8％にあたる1,092人（400mL献血699人，200mL献血13人，成分献血380人）が献血可能であった。このように「ワンモア献血チケット」は貧血の改善と献血再挑戦の「きっかけ」になっており，引き続き活動継続の予定である。

【まとめ】

看護師が主体となり他部署と連携して献血推進に取り組むことが大きな力となり延べ献血者数の大幅な増加がみられている。今後とも部署間の連携を深めながらさまざまな取り組みを継続しさらに発展させ，当センターの盤石な献血基盤を築いていきたい。

ミニシンポジウム

血液型に関する最新情報

ミニシンポジウム

KANNO血液型について

伊藤正一（日本赤十字社東北ブロック血液センター）

1　はじめに

2021年時点において，国際輸血学会で公認されている血液型システムは43システムあり，その中に345抗原が属している。ある抗原が新たな血液型システムになるには，ヒト同種抗体で抗原が特定されること，遺伝形質であること，抗原をコードする遺伝子の塩基配列が分かっていること，染色体の位置が特定されていること，既存の別の血液型遺伝子ではないことが条件となる。ここでは抗KANNOの血清学的な特徴とKANNO抗原分子をコードする原因遺伝子の解明に至るまでの経緯を報告する。

2　抗KANNOの検出頻度および血清学的特徴

東北地区の医療機関から不規則抗体同定依頼された検体のうち，高頻度抗原に対する抗体と同定した500例の内訳は，322例（64.4％）が抗Jr^aであり，次いで抗JMHが52例（10.4％），抗KANNOが41例（8.2％），抗Di^bが14例（2.8％），その他71例（14.2％）となっている。抗Jr^aは，とくに妊娠歴のある女性からの検出頻度が高い抗体として知られているが，抗KANNOも同様に妊娠歴のある女性から検出頻度が高い抗体である。

抗KANNO，抗JMH，抗Ch/Rg，抗Jr^aを保有した血清では，不規則抗体同定検査や交差適合試験において，自己対照赤血球を除くすべての同種赤血球と陽性となる。これらの抗体はHTLA（High Titer Low Avidity）抗体と呼ばれ，抗体価が高いが凝集力が弱い性質を示す類似の性質を有する高頻度抗原に対する抗体である。蛋白分解酵素であるficinやトリプシン等で赤血球を処理した際，KANNO抗原は破壊されるため，抗KANNO血清との反応は陰性となり抗Jr^aとの鑑別点に利用される。また，還元剤であるdithiothreitol（DTT）や2-Aminoethylisothiouronium bromide（AET）処理した赤血球ではKANNO抗原は破壊されないことから抗JMHとの鑑別点となる。抗Ch/Rgとの鑑別は血清による中和やC３C４感作赤血球との反応性で鑑別される。

3　妊婦から検出される抗KANNOの特徴と児への影響

抗KANNOは妊婦からの検出が多いことから，児への影響について調べるために，研究同意が得られた14例の妊婦の追跡調査を実施した。年齢（中央値）で30.5歳，妊娠歴は２～４回，IgGサブクラスは13例がIgG１（１例はIgG１＋IgG３），全例抗KANNO以外の抗体は保有していなかった。妊娠初期または中期の抗体価は中央値で16倍であったが，出産時には４倍まで低下していた。臍帯血液まで採取できた10例について調べた結果，全例児への移行抗体（抗KANNO）は認めず，児赤血球の直接抗グロブリン試験（DAT）も陰性だった。また児赤血球の抗体解離試験においても抗KANNOは検出されなかった。以上の結果から移行抗体（抗KANNO）による児への影響はないと考えられた。

4　KANNO抗原分子を担う遺伝子の解明

KANNO抗原について，これまでさまざまなアプローチで抗原解析が試みられたが，解明には至らなかった。2017年頃から福島医大，東京大学，日赤の共同研究グループは，ゲノムからのアプローチを行うため，発端者４例と血縁者18例から研究同意を取得し解析を進めた。今回，KANNO抗原解析に用いた方法は，ゲノムワイド関連解析（Genome Wide Association Study：GWAS）であり，ヒトゲノム中の一塩基多型（以下，SNP）をマーカーとして，二群間で頻度が異なるSNPを網羅的に解析する方法である。つまり，今回の例では通常集団であるKANNO陽性者，約400名とKANNO陰性者４名について，それぞれ約93万のSNPを比較し，KANNO陰性個体のみが保有している遺

伝子変異を探し出した。

解析の結果，第20番染色体に強い相関が認められ，20番染色体にKANNO陰性者のみが保有する遺伝子変異がある可能性が示唆された。絞り込まれた領域をエキソームシーケンシングによってタンパク質をコードする領域を解析した結果，プリオン蛋白遺伝子領域内の655番塩基に変異を有するrs1800014遺伝子が候補として浮かび上がった。この遺伝子は，655番目の塩基がG（グアニン）からA（アデニン）へ変異し，その結果，219番目のアミノ酸がGluからLysへ置き換わることが想定された。この変異はプリオン蛋白の研究者間では正常多型として既に知られているものだった。この結果に基づき，発端者および血縁者の遺伝子解析を実施した。Family-1のKANNO陰性者は*PRNP*遺伝子の655番塩基がホモ接合型（A/A）であった。一方，発端者1の両親（父親，母親）はヘテロ接合（G/A）のKANNO陽性，配偶者（夫）はホモ接合（G/G）のKANNO陽性であった（**図1**）。この他にもKANNO陰性（20例）すべてが，*PRNP*遺伝子に同様の変異を有していた。

5　プリオン蛋白上のKANNO抗原の確認

被検血清の抗体がどの赤血球膜蛋白と反応するかをMAIEA法で調べた結果，抗KANNOが反応している赤血球膜上の蛋白は，プリオン蛋白であることが確認された。また，蛍光蛋白質をレポーターとした発現ベクターを作製しCHO-K1細胞に導入した。形質転換細胞を抗KANNO血清で感作し，その後，二次抗体として赤く発色する色素を用いて蛍光画像を観察した。その結果，*PRNP*遺伝子の655番目塩基の違いでKANNO抗原の発現が異なることが証明された。抗KANNOは219番目がグルタミン酸型のプリオンと反応し，リジン型プリオンとは反応しないという結果であった。

6　結語

KANNO陰性発端者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），全エクソームシーケンス（WES）を用いたアプローチを行い，KANNO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）であることが明らかとなった。家系調査から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。これまで公認されている血液型システムはすべて海外から報告されたものであり，KANNO血液型は日本から発信する初めての血液型システムとなった。

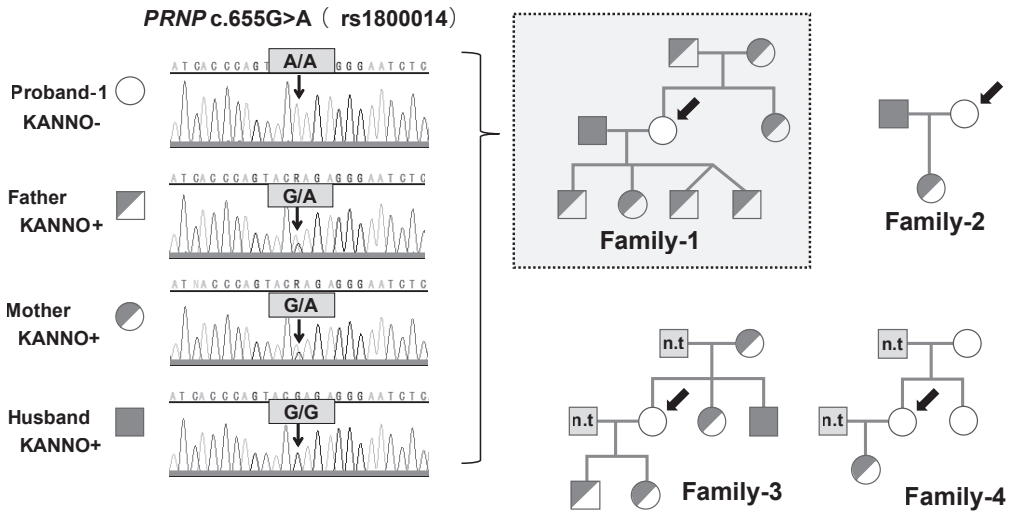


図1　発端者4家系の*PRNP*遺伝子解析

ミニシンポジウム

新たなMNS血液型抗原SUMI

小笠原健一（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所）

はじめに

SUMI抗原は，1990年本邦で未知の低頻度抗原として検出され，抗原の解明に向けて血清学および生化学的手法による検討が行われてきた。しかし，抗原を担う分子の特定には至らなかった。最近，抗SUMIモノクローナル抗体産生株が樹立されたことに伴い，抗原を担う分子がグリコフォリンAであることが特定された。さらにSUMI抗原に対応する*GYPA*遺伝子のSNV（Single nucleotide variant）も検出され，発現実験により確認された。その結果，SUMI抗原は国際輸血学会の作業部会，International Society of Blood Transfusion, Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology（ISBT RCI & BGT），によりMNS血液型の50番目の抗原として認定された。

SUMI抗原と抗SUMIの血清学的性状と頻度

SUMI抗原は，交差適合試験の主試験陽性例が発端となり発見された。患者は不規則抗体陰性であったため，当該献血者（SUMI）の赤血球に未知の低頻度抗原があると考えられた。SUMI抗原は，ficin, trypsin, pronase処理により消失し，sialidaseにも感受性を示したが，α-chymotrypsinと還元剤であるdithiothreitol（DTT）や2-aminoethylisothiouronium bromideには影響を受けなかった。

一方，抗SUMIは献血者10,392人中1,351人（13.0％）の血漿から検出され，DTTに感受性を示したことからIgM型の自然抗体と考えられた。さらに高力価SUMI抗体を保有する献血者7人よりリンパ球を分離し，Epstein-Barr virusで不死化後，ヒト/マウスmyeloma細胞JMS-3と融合させ，抗SUMI産生株HIRO-305を樹立した。このモノクローナル抗SUMIを用いて献血者541,522人をスクリーニングした結果，23人（0.0042％）がSUMI抗原陽性であった。

SUMI抗原を担う分子の同定

血小板抗原や赤血球抗原を担う膜タンパク質の同定には，monoclonal antibody-specific immobilization of platelet/erythrocyte antigen（MAIPA/MAIEA）法が有用である。この方法の応用で，血小板型のタイピング法としてLuminex社の蛍光ビーズを使用した，高感度で網羅性の高いimmunocomplex capture fluorescence analysis（ICFA）が開発された。さらに，未知の赤血球抗原を特定するため，赤血球膜タンパク質を網羅的に捕捉するICFA法も検討されている。その過程でHIRO-305とSUMI＋およびSUMI－赤血球を試用したところ，抗GPA結合ビーズでSUMI＋と＋SUMI－に顕著な差が認められた（**図1**）。他の血液型に対する抗体を結合したビーズでは差が認められず，SUMI抗原がグリコフォリンA（GPA）に担われていることが分かった。

SUMI抗原に対応する*GYPA*遺伝子のSNV

Sanger sequencerによりSUMI＋献血者23人の*GYPA*遺伝子のエキソン1-7を調べたところ，すべてにc.91A>C（p.Thr31Pro）のSNVが認められた。この23人のうち13人がM＋N－型，10人がM＋N＋型で，M－N＋型は0人であった。このことは，c.91A>Cが*GYPA*M*に存在することを強く示唆しており，さらにクローニングによりM＋N＋型10人すべての*GYPA*M*に同じSNVが存在することを確認した。

このSNVによりGPA.MのThr 31に結合しているO-glycanが消失すると考えられる。そこで，GPAのアミノ酸25-37番まで，13残基の合成ペプチドを作製しHIRO-305に対する中和試験を行ったが，31番アミノ酸がThr/Proに関わらず中和されなかった。したがって，SUMI抗原の発現にはPro31周辺の糖鎖が関与すると考えられた。

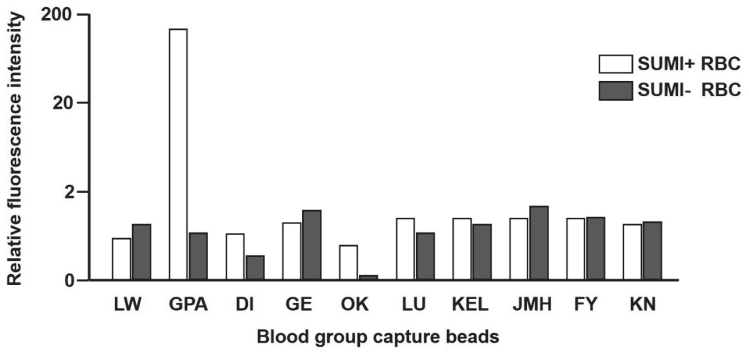


図１　ICFA法による抗SUMI（HIRO-305）の解析

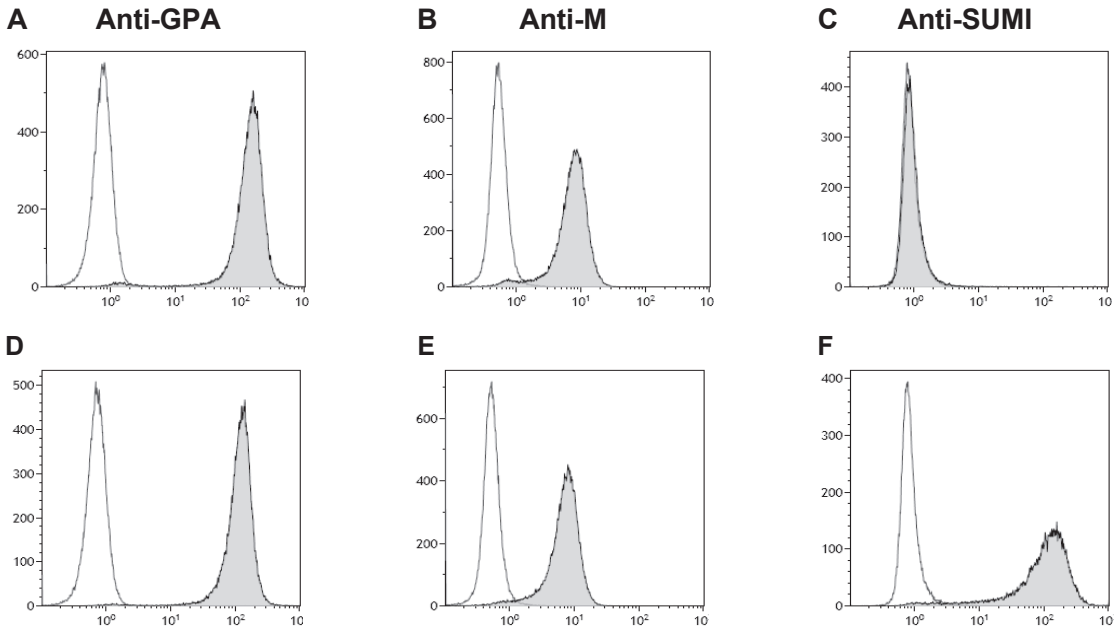


図２　*GYPA*遺伝子導入によるSUMI抗原の発現

A～C：wild-type *GYPA*を導入したPBDEP-４-*dGYPA*細胞，D～F：variant *GYPA*（c. 91A>C）を導入したPBDEP-４-*dGYPA*細胞（ホワイトは抗体非感作の陰性コントロール）

*GYPA*遺伝子導入によるSUMI抗原の発現

SUMI抗原陽性例から検出されたSNVが，SUMI抗原の発現に関わることを証明するため，培養細胞に*GYPA*遺伝子を導入し，抗GPA，抗M，HIRO-305を用いてフローサイトメトリーにより発現を調べた。SUMI抗原の発現には糖鎖が重要であることから，培養細胞として不死化した赤血球前駆細胞（PBDEP-４）を選択し，その*GYPA*遺伝子をCRIAPR/Cas９によるゲノム編集でノックアウトし，得られたPBDEP-４-*dGYPA*を実験に用いた。野生型*GYPA*M*と変異型*GYPA*M91C*をPBDEP-４-*dGYPA*細胞に導入し比較したところ，

GPAとM抗原はどちらの細胞にも発現したが，SUMI抗原は*GYPA***M91C*導入細胞にのみ認められた（**図２**）。なお，*GYPA***N91C*導入細胞でもSUMI抗原の発現が認められたことから，SUMI抗原は，M抗原とN抗原を決定する20番と24番アミノ酸とは無関係と考えられた。

おわりに

SUMI抗原に対応する*GYPA*遺伝子のc.91A>Cは，現在のところどの遺伝子関連のデータベースにも登録されてない。日本人のSUMI＋頻度が0.0042％であることから，きわめてまれなSNVと考えられるが，今後，他の国からの報告を待ちたい。一方，献血者の抗SUMI陽性率は13％と高く，ISBT RCI & BGT のメンバーであるJill Storryによればswedenでも同じく13％（n=468）であったという。抗SUMIは自然抗体と考えられるが，その免疫原は不明であり興味がもたれるところである。

ミニシンポジウム

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

栗田　良（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所）

【はじめに】

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，とく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，まれ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。

【血球試薬人工作製に向けた基礎的検討】

まずはじめに，赤血球前駆細胞株を用いた血球試薬の人工作製が実際に可能であるかを調べるために，細胞株由来の赤芽球を用いて，①視認性，②検出感度，③反応特異性，④保存性，⑤赤血球抗原の人工改変についての基礎的検討を行った。

①視認性の検討

赤血球前駆細胞株は分化誘導を行うことにより，ヘモグロビン合成を促進することが可能である。分化誘導の結果，これまでの研究でよく使用されてきたK562細胞などの赤血球系細胞株と比べてより多くのヘモグロビンを合成し，通常の赤血球と比べても遜色ない色調を有することが明らかとなった。また，試験管凝集法においても，目視で十分に凝集塊が判別でき，視認性に問題がないことが明らかとなった。

②検出感度の検討

抗DI^b抗体を一例として，間接抗グロブリン試験を行った。いずれの抗体希釈率においても，赤血球前駆細胞株と末梢血赤血球とにおいて同等の凝集塊が得られ，細胞株に十分な抗原量を有する場合には，検出感度に問題ないことが明らかとなった。

③反応特異性の検討

不規則抗体陰性血漿100検体を用いて間接抗グロブリン試験を行った。その結果，非特異的凝集は１検体も観察されず，反応特異性についても問題がないと考えられた。

④保存性の検討

抗Ｄ抗体を一例として，冷蔵保存前後における間接抗グロブリン試験を行った。10％ウシ血清を含む培養液中にて１カ月以上冷蔵保存を行ったところ，保存前と比べて同等以上の凝集強度が得られたことから，概ね１カ月程度は冷蔵にて保存可能であることが明らかとなった。

⑤赤血球抗原の人工改変

DI抗原を一例として，抗原の付加と削除を試みた。まず，抗原付加の試みとして，DIBホモ型の赤血球前駆細胞株にDIA遺伝子の強制発現実験を行った。DIA強制発現細胞株ではDI^a赤血球とほぼ同等のDI^a発現量を示し，またDI^a抗体を含むヒト血清を用いた間接抗グロブリン試験では，DI^a赤血球と同程度の凝集強度が得られた。このことから，赤血球前駆細胞株上に人工的に抗原を付加できることが示された。

続いて，抗原削除の一例として，DI^b抗原の削除を試みた。ゲノム編集技術を用いて，DIB遺伝子の抗原認識部位を削除したところ，Di^b抗体を加えても全く凝集塊を形成しなくなったことから，赤血球前駆細胞株上の抗原を人工的に削除できることも示された。

このように，赤血球抗原を自由に付加/削除で

きることが明らかになった。

以上の基礎的検討結果から，赤血球前駆細胞株を用いた血球試薬の人工作製は十分に可能であることが示唆された。そこで次に，スクリーニング用および同定用血球試薬の作製を試みることとした。

【スクリーニング用血球試薬の作製】

不規則抗体のスクリーニングを行う際には，現在２-４種類の血球試薬が使用されている。もし遺伝子改変技術等により，必要な抗原すべてを１種類の赤血球前駆細胞株に発現させることができれば，スクリーニング作業をより簡略化でき，非常に有用であると考えられる。また，将来的に，数種類の血液型ごとにまとめたスクリーニング用血球を作製できれば，スクリーニングと同時に不規則抗体の同定も容易となることから，スクリーニング用血球試薬の人工作製は大いに意義があると考えられる。そこで今回は，必要な抗原すべてを１種類の赤血球前駆細胞株に発現させる試みから検討を開始した。

末梢血から樹立した赤血球前駆細胞株の血液型を遺伝子解析により決定後，発現のない抗原や，発現していてもその量が少ない抗原について，責任遺伝子をクローニングし，強制発現させることで，抗原を順次付加した。これまでに，スクリーニングに必要なほんとんどの抗原（KとJR^{a}以外の抗原）の付加が完了した。そこで次に，各抗原が正しく付加できているかを確かめるために，抗原付加が完了した赤血球前駆細胞株に対して，抗Jk^{a}抗体を一例として間接抗グロブリン試験を行った。その結果，JK^{a}ホモ血球よりもはるかに高い感度で凝集塊を形成したことから，抗原を多く付加させた場合においても十分に，必要な抗原を付加できることが明らかとなった。

一方で，RHCE抗原やＰ１抗原のように，遺伝子導入による抗原の付加が不完全で，発現量が不十分な抗原がいくつか存在することが明らかとなった。こういった抗原については間接抗グロブリン試験を行うと，検出感度が劣る傾向があり，この点は同定用血球を作製する際にも大きな問題になると考えられる。今後これらの抗原についてその発現量を増強させる改善に取り組んでいく必要がある。

【同定用血球試薬の作製】

不規則抗体の同定の際には，十分な知識と経験が必要となるため，いかに同定作業を簡易化できる血球試薬を作製できるかが大きなカギとなる。

同定用血球の作製については，抗原の付加に加えて削除という操作が開発上必要となってくるが，赤血球前駆細胞株上の主要な血液型抗原をどの程度まで削除しても血球試薬として成り立つのか？という点を見極めることが非常に重要である。我々が使用している赤血球前駆細胞株は有核の赤芽球であり，遺伝子改変技術を駆使した場合，主要な抗原をどの程度まで削除できるかは不明である。極端な話，もし主要な抗原をほぼすべて削除できるということになれば，単一あるいはわずかな抗原しか持たない，非常に同定しやすい血球試薬を作製することが理論上可能となる。一方で，多くの抗原削除は難しいという場合には，現在の11種類の同定用パネル血球のうち，最も望ましい組み合わせの血球試薬を作製する方向性になると考えられる。

そこで現在，主要な抗原の削除を進めており，これまでにＰ１抗原とFY抗原の削除が完了したところである。さらにS/s抗原とRHCE抗原の削除が進行中であり，まずは可能な限り抗原の削除を実施していく予定である。

【まとめ】

以上，不規則抗体検査用血球試薬の開発状況についてまとめると，

① 視認性，検出感度，反応特異性，保存性，および抗原の人工改変などの基盤となる技術開発はほぼ達成することができた。

② 現在，スクリーニング用および同定用の血球試薬の作製に取り組んでおり，共通する課題点として，発現量が不十分な抗原についての改善が必要である。

③ より利便性の高い同定用血球試薬を作製するためには，抗原削除がどの程度まで可能かを見極めることが重要であり，より迅速に抗原除去を実施していくことが必要である。

今後より一層研究を進めていく必要がある。

ワークショップ 1

輸血及び血液製剤の情報に関するハブとしての医薬情報担当者

ワークショップ１

実働MRの視点から―相互理解と連携強化―

飴谷利江子（東京都赤十字血液センター）

１．はじめに

MR活動は，訪問等により正確な安全管理情報を速やかに提供・収集することであり，医療機関や行政等との相互理解と連携が重要である。今回，医療機関との連携強化について紹介する。

２．東京都センター（以下，東京都C）の状況

東京都Cは，全国の供給量の12.8％（2020年度）を占め，過去２年間に供給実績がある医療機関が900施設（2021年現在）の大規模センターである。医療機関からの受注は，新宿と立川の２カ所で行い，その供給割合は，23区を担当する新宿が81.5％，多摩地区を担当する立川が18.5％である。MRは，新宿に５名，立川に２名が配置されている。2020年度の総供給量の80％を占める供給上位医療機関は52施設で，23区が38施設，多摩地区が14施設になる。この52施設のうち，総供給量30,000単位以上の医療機関は，23区に18施設，多摩地区に１施設となり，新宿を中心とする半径10キロ圏内にほぼ収まっている。

３．医療機関説明会

医療機関説明会は，輸血実施における知識や技術の習得，実施体制の構築および適正使用の推進を目的として有用である。また１回に多人数へ同一の内容を情報提供できることに加え，輸血実施者である医師や看護師に直接説明できる重要な機会である。東京都Cでは，2017年度は74回（参加者2,500人），2018年度は89回（2,526人），2019年度は68回（2,016人）と積極的に開催を推進してきたが，2020年度は16回（347人）と激減した。コロナ禍による緊急事態宣言下でMR活動が制限され，医療機関での開催が難しくなったことに加え，e-learningや動画などの資材もなく，医療機関の要望に応えることができなかった。その後，本部が作成したWeb資材を周知し個別の医療機関説明会へ繋げることを目的にオンライン動画配信を開催した（**図１**）。東京都のキャパを考慮して，Teamsライブイベントを設定し，月１回の定期開催とした。受付はForms等による事前登録とし，招待メールにアンケートのリンクをつけ，参加者の声を集めた。2021年４月からの開催を目標としたが，

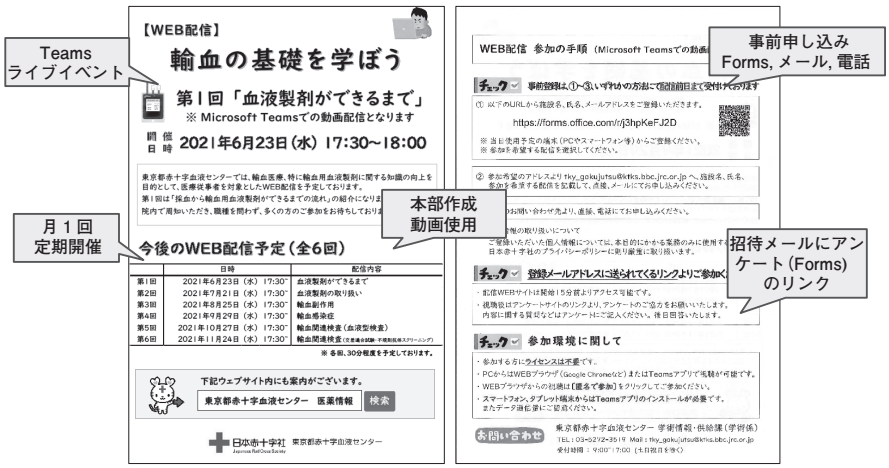


図１　輸血の基礎を学ぼう

リハーサルと準備に２カ月を費やし，６月から実施した。基本，本部作成動画を使用するが，必要に応じて自作したり，献血の呼びかけや輸血情報の紹介など短時間の情報提供も行った。第４回開催までの集計は，登録者が851人で同時視聴人数はのべ1,104人だった。登録者の内訳は，検査技師が435人（51％），看護師が249人（29％），医師が44人（５％），薬剤師が43人（５％）だった。個別配信よりオンデマンド配信の要望が多いことが課題である。

４．在宅輸血への対応

東京都Ｃの月別新規登録医療機関数の推移を**図２**に示す。新規登録医療機関は基本MRが訪問して輸血療法に関する説明を行っている。新規登録医療機関数の増加に伴い，2017年，在宅輸血が把握できた19施設について聞き取り調査を実施し，第42回本学会で報告した。クリニックの医師は，血液センターから供給された血液製剤を携帯して患者宅を訪問し輸血を実施する。医師が輸血終了時まで患者宅に滞在することはまれで，連携する訪問看護ステーションの看護師が輸血中の患者観察を行っている実態が判明した。血液センターが訪問看護ステーションを把握することは難しいが，同ステーションへの輸血関連情報提供の必要性を感じた。2018年，東京都管内の医師が，東日本訪問看護ステーションに対してアンケート調査を実施し，東京都在所で輸血実績のある37訪問看護ステーションに礼状を送付することを聞き，そこに輸血関連情報（輸血情報，取り扱いマニュアル，製剤一覧，小規模医療機関マニュアル，輸血手帳，指針等）を同封し，「輸血に関する問い合わせ窓口」として学術の連絡先を明記した。2020年，血液在宅ねっとと協働で，輸血実施経験のない訪問看護師と在宅輸血に関心がある医師を対象に第１回在宅輸血連携研修会を実施した（**図３**）。平日の夜の開催だったが，92人（看護師68人，医師15人，薬剤師１人，その他８人）の参加を得た。輸血経験のない訪問看護師を対象としたが，実際には参加看護師の大半は輸血経験があり，スキルアップや他施設との情報共有を目的としていた。2021年度内に，第２回研修会のオンライン開催を予定している。

５．結語

コロナ禍によりMR活動は大きく制限され，その活動形態の変革が求められている。とくに東京都Ｃは，緊急事態宣言発令期間が長期間に渡り，従前の活動が難しくなっている。訪問回数減少をカバーするため，電話，メールに加えてオンライ

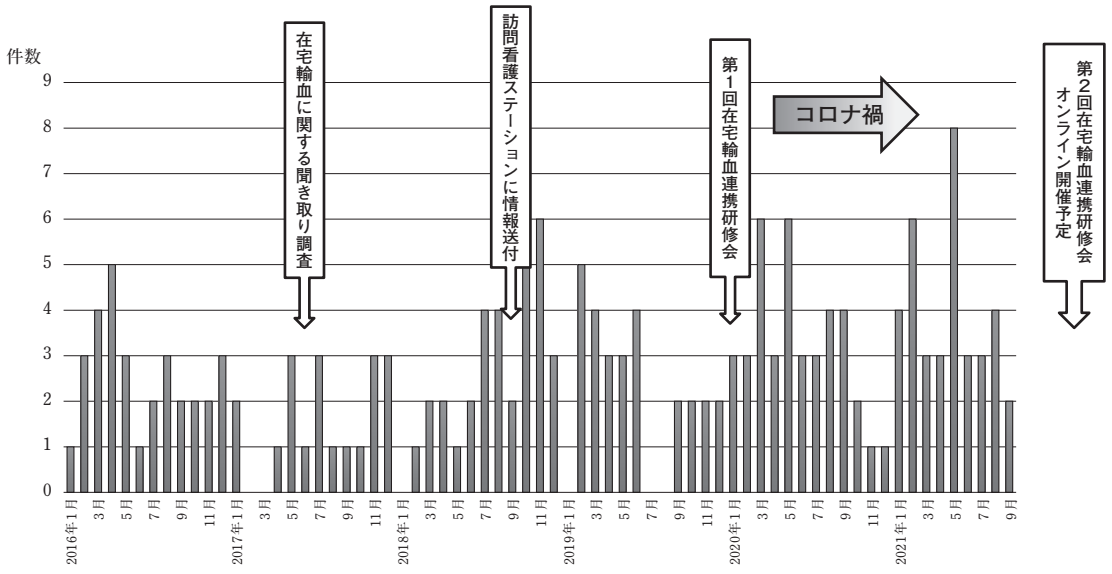


図２　新規登録医療機関数の推移

図３　第１回在宅輸血連携研修会

ン化の推進が急務である。しかし，地理的要因と血液供給が外部委託である環境から，訪問をしないのは不可能である。さらに，対面で得られる情報も重要であり，両者の使い分けが必要だと考える。動画配信を実施したことで，輸血関連情報を希望する医療従事者はかなり多いことがわかった。常に情報を得ることができる場所の設定が必要であり，ホームページの活用等方法を模索している。

ワークショップ1

地域特性を捉えたMR活動

田平一葉，花形ももか，赤井洋美，伊藤直文，中村　弘，杉田完爾（山梨県赤十字血液センター）

【背　　景】

山梨県は東京都に隣接する人口81万人の小さな県で人の繋がりが強い地域と言われ，医療に関しても病院間の連携事業が多く展開されている。県庁所在地は甲府市で，県のほぼ中央に位置し，道路網の整備により県内各地へ１時間程度で移動できる。山梨県赤十字血液センター（以下，センター）も同市にあり，立地条件に恵まれている。

赤血球製剤の県内供給量は年間約39,000単位，令和２年度の血液供給医療機関数は61施設で，うち一般病床200床以上の病院は８施設である。山梨県は，県民性，県の規模，立地条件などから，小さな情報も相互に交換しやすく，かつまとまりやすく，県全体で輸血医療の向上に取り組む活動を行いやすい環境がある。

【県全体の活動】

『山梨輸血研究会』と，『山梨県合同輸血療法委員会』の２本柱で県内の輸血医療を推進している（**表1**）。MRは，人の繋がりを重視した活動により，輸血医療従事者・県・センターの強固な関係作りの橋渡し役として活動してきた。

１．山梨輸血研究会

輸血医療の学術発表の場として，センターが開設された翌年の昭和59年度に設立され，事務局をセンターが担っている。山梨大学医学部附属病院輸血細胞治療部の医師を会長とし，幹事は主に県内の輸血医療に携わる医師で構成され，会員は65名である（令和３年度現在）。主な活動は，年１回の学術集会の開催と，会報の発行，HPの運営等である。コロナ禍においては，初の試みである現地とLive配信のハイブリッド形式で第36回山梨輸血研究会を開催し，一般演題３題の発表と特別講演が行われた。

２．山梨県合同輸血療法委員会

厚生労働省からの通知により平成18年度に設立され，事務局は山梨県衛生薬務課とセンターが担っている。実施体制は，活動方針を決める「合同輸血療法委員会」，輸血療法委員長で構成される「輸血療法委員長会議」，輸血管理部門担当者と看護師で構成される「血液製剤の需給に係る連絡会議」，および認定輸血検査技師などが委員となり医療機関の点検視察を行う「I&A委員会」がある。各会議では，これまでに血液製剤の廃棄量削減，輸血インシデント，院内監査等をテーマに掲げ，病院間の情報共有や外部講師による講演等を行っている。コロナ禍の令和２年度においては，「血液製剤の需給に係る連絡会議」と「I&A委員会点検視察」をオン

表１　山梨県内の体制

１．山梨輸血研究会	
事務局	山梨県赤十字血液センター
活動内容	①講演会の開催 ②会報の発行，HPの運営 ③「不規則抗体保有カード」ひな型の作成，普及活動
２．山梨県合同輸血療法委員会	
事務局	山梨県衛生薬務課，山梨県赤十字血液センター
実施体制	合同輸血療法委員会【活動方針の決定】（年1回） 輸血療法委員長会議【情報共有】（年1回） 血液製剤の需給に係る連絡会議【情報共有】（年2回） 山梨県I&A委員会【点検視察】（年１～３回）
活動内容	各会議の開催 点検視察の実施

表２　山梨県赤十字血液センターの体制

項目	内容
職員数	60名(非常勤嘱託，派遣職員等含む)
MR数	基本1名
MR支援体制	①　医薬情報活動推進委員会の開催(月1回) ②　センター全体での協力体制 (問題等が発生した場合，所長・事業部長・学術情報・供給課長等が招集され対応が検討される。状況に応じて，MRと共に医療機関へ同行。)

ラインで開催した。

【センターの活動】

センターは，職員数60名，献血ルーム１カ所，年間献血者数３万９千名と，県の規模に比例し非常に規模の小さいセンターである。そのため，センター全体で課を越えて協力しあう体制が構築されている。MRは１名体制のため，MR活動を支援する目的で月１回，医薬情報活動推進委員会が開催される他，問題が発生した場合には速やかに関係者が招集され所長を筆頭に対処される体制が構築されている（**表２**）。

MR活動においては，小規模医療機関へのサポートにも力を入れ，これまでに，輸血検査実技研修会や出張実技講座，看護師対象輸血基礎セミナーを開催している。さらに，血液供給における新規の医療機関に対しては，その殆どが診療所などの小規模医療機関であるが，必ずMRが事前に訪問し，血液製剤の取り扱いの説明や各種資料配布の他，血液製剤の保管場所や輸血の実施までの流れの確認，在宅輸血の場合は実施体制の聞き取りや助言など，一つの輸血も取りこぼさないためのきめ細やかな活動を行っている。

【事例紹介】

全国でもまれな症例に対して迅速かつ適切に対応できた２つの事例を紹介する。その都度，血液事業本部の指示の下，MRを中心に所長，事業部長も含め対応を協議し，所長がMRに同行して医療機関に赴き直接医師や患者に対して説明を行うなど，センター全体で対応した。両症例ともそれぞれの医療機関との長年の関係性が功を奏し，問題なく対応終了に至った。

１．血小板製剤による細菌感染症症例

患者は，急性リンパ性白血病の40代女性。対象製剤は採血後４日目の血小板製剤。輸血開始後15分で強い悪寒戦慄，消化器症状，血圧低下，SpO_2低下が発生し，その後，意識レベルの低下と高熱が出現した。患者の血液培養から大腸菌が検出され，同一の大腸菌が当該製剤のバッグ内から検出された。患者転帰は，回復（後遺症あり）。血液製剤への大腸菌混入の原因は不明であった。

医療機関からは早急な検査結果の提示や追加検査の要望等があり，可能な限り要望に沿った対応を行った。全調査が終了し医療機関より調査報告を求められ，所長とMRで訪問し，病院長や主治医，輸血療法委員長，輸血責任医師，輸血部検査技師，医療安全看護師などに対し調査結果を報告した。さらに，患者家族への説明の場に血液センターの同席を求められ，所長とMRが同席し，説明を行った。

２．Covid-19感染者による献血血液のPCR陽性症例

献血者より，献血後にCovid-19感染者と診断されたとの連絡が寄せられた。対象製剤は赤血球製剤で，既に使用済みであった。同時製造の血漿製剤のPCR検査は弱陽性であったが，当該患者の輸血後検体のPCR検査は陰性で，感染は確認されなかった。当該患者はその後，原疾患で死亡している。

同時製造品のPCR検査陽性の結果を受け，即座に所内で対応を検討し，所長とMRで当該医療機関へ訪問し，輸血療法委員長へ状況報告を行った。

【まとめ】

山梨県の地域の特性を捉えたMR活動を長年実施してきたことにより，血液センターと医療機関との間には良好な関係性が構築されている。その結果，まれな事例に対しても，大きなトラブルがなく問題解決に至った。輸血医療関係者間の強固な人間関係づくりと丁寧な事情説明は効率的なMR活動の促進に極めて有益である。

ワークショップ1

コロナ禍におけるMR活動

森下勝哉[1)]，小島　聡[2)]，生田克哉[1)]，紀野修一[2)]
（日本赤十字社血液事業本部[1)]・日本赤十字社北海道ブロック血液センター[2)]）

【はじめに】

コロナ禍でMR活動は一変した。これまでのMR活動は，医療機関との関係を新たに構築したり関係を維持したりするため，直接会うことが重視され，訪問中心の考え方であった。しかし，コロナ禍では訪問できない状況が常態化され，訪問ありきのMR活動は根本的に改めざるを得なくなった。

コロナ禍にあって，我々はオンラインを利用した新しいMR活動を積極的に導入した。また，使い方によりメールでも訪問と同程度の効果的な活動ができることを確認した。

今回，コロナ禍におかれた2020年以降の北海道におけるMR活動の状況について報告する。

【コロナ禍のMR活動状況】

①コロナ前後MR活動件数の比較（**図1**）

2019年の北海道内のMR活動総件数は8,106件，活動手段別では訪問7,978件，電話122件，メール6件であった。一方2020年は総件数4,938件，訪問3,283件，電話768件，メール869件，オンライン18件であった。

コロナ禍によりMR活動総件数は減少した。手段別にみると，訪問は大きく減少し，メールや電話が多用され，新たにオンラインによる活動が加わった。訪問件数の減少がそのまま活動総件数の減少に繋がった。

活動内容別にみると，情報提供件数は2019年

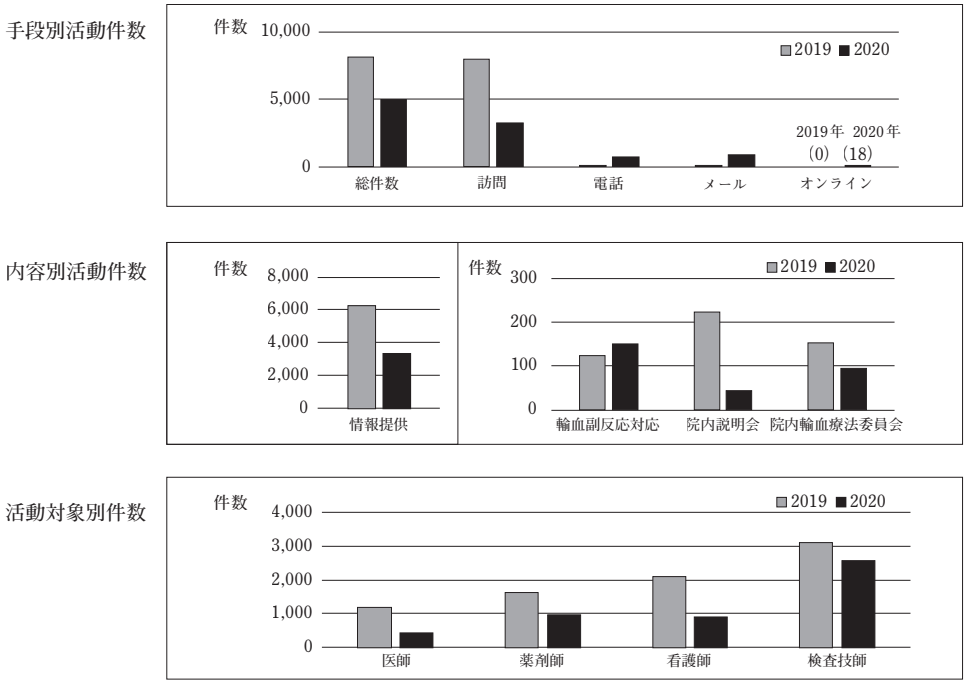


図1　コロナ前後MR活動件数比較（2019年・2020年）

6,241件から2020年3,378件，院内説明会は223件から45件，院内輸血療法委員会参加は152件から96件といずれも大きく減少した。

活動対象別にみると，検査技師への活動件数は2019年3,109件，2020年2,580件と大きな差はなかったが，医師は1,191件から439件，薬剤師は1,619件から961件，看護師は2,108件から891件といずれも減少した。とくに元々日常メールでの活動が少なかった看護師への活動件数は大きく減少した。

②オンライン活動事例

１）医療機関を会場とした研修会

院内研修会については，オンラインでの活動が可能と考え，2020年10月より導入した。A病院での事例（**図２**）を紹介する。オンラインの手段はMicrosoft Teamsを利用した。

輸血担当の検査技師に説明会会場の設定と資料の投影を依頼した。説明は血液センターからMRが行った。終了後のアンケート結果では，音声，映像の質は共に良く，理解度も十分得られ，訪問による説明と同等の研修会との総合評価であった。

２）血液センターからのライブ配信による研修会

「30分でわかる輸血講座　輸血業務の不安を解消」と題するセミナーを札幌市および近郊の400強の医療機関の看護師を中心に案内し，Microsoft Teamsで生配信した。

当日は267名のアクセスがあったが，同時に聴講した人数をアンケートで確認すると，10名以上との回答が１名，６名から10名との回答が４名，２～５名との回答が23名とアクセス数以上に，多くの方が視聴されていたことがわかった。中にはそのまま医療機関で投影し，院内で定期開催している医療安全講習会として活用していた事例もあった。

３）オンラインによる輸血療法委員会参加

B病院の院内輸血療法委員会には血液センターMRもオブザーバーとして参加していた。

コロナ禍，院内のオンラインを利用した開催となったが，輸血療法委員長からはとくに機密情報もないということもあり参加要請があった。

これまで医療機関開催の輸血療法委員会は，院内のセキュリティーの問題等もあり，オンラインでのMRの参加は難しいとされてきたが，参加ができる場合には訪問同様，医療機関との密な情報交換が可能であった。

③メールによる活動事例

C病院での輸血に関する重大インシデント事例に対しては，その防止策について医療安全看護師長と頻繁にメール交換した。後に当該事例に関して臨時の研修会を開催することになったが，メールを用いて看護師長と連携し研修会資料を作成できた。

D病院の検査技師長には，メールにて輸血情報を適宜伝えていた。新型コロナワクチン接種後の献血不足の懸念を伝えたところ，北海道臨床検査技師会の情報誌に，医療機関職員向けワクチン接

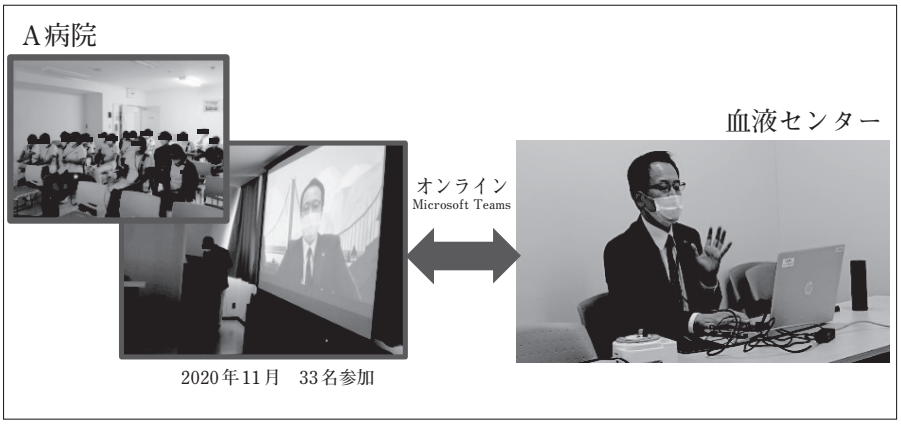


図２　オンラインを利用した院内輸血研修会

種前の献血のお願いについての記事掲載に尽力いただいた。

メールについては一方的な情報提供になりやすいが，信頼関係が構築できていれば，双方向でやりとりができ，医療機関の医療安全に貢献できたり，思わぬ献血支援をいただいたり，訪問に代わる手段になることが確認できた。

④訪問事例

輸血のやり方や輸血検査の技術指導など，医療機関側からの要請により，コロナ禍においても訪問が必要なことがあった。

【まとめ】

コロナ禍におけるMRの訪問活動の代替手段としてのオンラインの利用やメールの活用について報告した。医療機関の要請に応じて訪問が必要な事例も経験した。

オンラインやメールを利用することで，移動に要する時間を削減でき，効率的な活動ができる。とくにオンラインを使用した輸血研修会は，病院開催やライブ配信，各種学会との連携等，MRの工夫しだいで活動の幅は広がり，コロナ禍の一時的代替手段ではなく今後の新しいMR活動のスタイルとして定着すると思われる。

医療機関の満足度を考えた場合，MR活動の基本は訪問であることに変わりないが，今後はコロナ感染状況や医療機関のニーズに合わせて，適切な活動の手段を選んでいきたい。

ワークショップ１

これからの医薬情報活動について

日野郁生（日本赤十字社血液事業本部）

【MR活動のこれまで】

医薬情報担当者（以下：MR）は昭和58年，旧薬事法に基づき各赤十字血液センターに①日本赤十字社を代表して，製品の適正な使用の普及を目的に医療機関等に対し情報の収集・提供を行うように努めること。②輸血学についての知識を持ち，血液センターの業務全般に精通しておくことが望ましい，と設置の通知が行われ，このことは現在も相違ないと考える。

平成４年に旧中央血液センターで医薬情報部が設置され，とくに安全性業務に関連した医薬情報活動（以下：MR活動）を中心に輸血後GVHDの撲滅や輸血副作用対応，また血漿分画製剤の国内自給を目的に，当時日本赤十字社で製造・販売していたアルブミン製剤や凝固因子製剤の販売促進活動を両輪に活動してきた。平成16年には遡及調査ガイドラインが制定され，医療機関に対する輸血医療の安全性向上の情報提供・収集業務に大きな貢献をした。また，平成18年に静注用免疫グロブリン製剤：日赤ポリグロビンの販売開始に伴い血漿分画製剤販売強化がされ，MR認定資格制度への参入やMRの専任化・複数化の体制強化がなされた。その後，平成27年３月に血漿分画製剤の販売終了となり，以後は輸血用血液製剤に特化したMR活動となっている（**表１**）。

【近年の活動と活動方法】

全国MRの応対方法・目的別活動件数について

表１　日本赤十字社ＭＲ活動体制のあゆみ

		MR人数 H24以降は（　）はブロック職員
昭和58年６月	血漿分画センター事業開始	
昭和58年９月	薬事法に基づき，各赤十字血液センターに医薬情報に関する主管課及び医薬情報担当者を置く	
平成３年８月	血液センター医薬情報係の設置	
平成４年３月	**クロスエイトＭ販売開始**	
平成４年10月	ＭＲ活動を統括・支援のため，日本赤十字社中央血液センターに医薬情報部設置	
平成４年12月	**赤血球MAP供給開始**	
平成５年１月	「医薬情報活動実施要綱」に基づき全国的にＭＲ活動を実施	H7：85名
平成８年４月 ８月	PT-GVHDに関する緊急安全性情報発出	
平成10年６月	**照射赤血球MAP供給開始**	
平成16年８月	日赤_遡及調査ガイドラインによる医療機関対応の開始	
平成17年４月	血漿分画製剤の販売強化にあたりＭＲ認定制度に参入	
平成18年８月	**日赤ポリグロビンＮ販売開始**	
平成19年１月	赤血球製剤の**保存前白血球除去製剤供給開始**	H19：142名
平成19年４月	医薬情報担当者の専任・複数化の体制の整備 ※ＭＲは営業所管理者を兼務しないことになった	**H23：155名**
平成24年４月	広域事業運営体制導入に伴うMR体制の変更 ブロック血液センター　事業部　学術情報課 地域血液センター　事業部　学術・品質情報課or学術課	H24：138名（17名）
平成27年３月	**血漿分画製剤の販売促進活動の終了**	
平成27年４月	血学第13号の医薬情報活動方針に基づく活動を開始	H31：97名（19名）
平成31年４月	組織基準改正に伴い，学術部門と供給部門が統合され，「学術情報・供給課」となる	
令和２年４月	令和２年度以降の医薬情報活動方針に基づく活動開始	R3：93名（14名）

示した（**図１**）。令和元年は5,000件弱（訪問：4,000件）の活動が行われていた。令和２年１月に国内初のCOVID19感染の発生が，また４月には全国で緊急事態宣言が発令に伴い，とくに訪問が困難な状況から活動件数が半減となった。目的別活動件数からは情報提供や説明会・研修会の活動が大きく減少していることがわかる。このことは，いまだにコロナ禍の終息が見えない現在（令和３年10月）もコロナ禍以前の活動件数には戻っていない現状にある。

他の製薬企業におけるMR活動について業界紙の情報からは，オンラインによる活動が主流となり医療機関への訪問による活動は激減していると記載がある。そのような背景からも，血液センターMRにも医療機関のニーズ，また効率的なMR活動の推進の観点から令和２年度中旬からはオンラインによるMR活動の推進・強化を図っている。訪問対面によるMR活動を全面的に否定はしないが，医療機関の訪問規制がある中で，どういった方法で活動を充足していくかを適した方法から選択することは重要である。

訪問による情報提供は「MR：１医療機関」が主流となるが，オンラインでは「MR：複数医療機関」と幅広く活動が行え，血液センター内でMR活動が十分に行えるのであれば，訪問時に発生する移動時間や経費（車の維持費や移動費用），移動中事故の懸念など，時間の有効活用だけでなくその他側面でも有益性があることも考慮すべきである。また，医療機関に対しても情報提供に複数の選択手段ができることが重要であり，とくにオンラインでの説明会・講習会では，ライブ配信だけでなくアーカイブやオンデマンド配信を試みるなど視聴者に合わせた設定について可能なところで発信方法を広げることも大事である。個人への情報提供なども電話やメールで十分ではないかとの意見もあるが，電話では提供資料が，メールでは説明や理解度は十分かなど，提供内容が不足する可能性もある。これらのことも新たに実装されているオンラインの対面ツール（Teams・bellFace等）で充足が可能である。活動内容に合わせて複数の方法から選択できる多様性のあるハイブリットなMR活動（**図２**）が重要である。

【今後の活動】

医薬品医療機器等法では条文において，製造販売業者が医療関係者に対して医薬品の安全性・有効性等の適正使用情報提供に努めることが，またGVP省令においては安全管理業務の収集・提供に

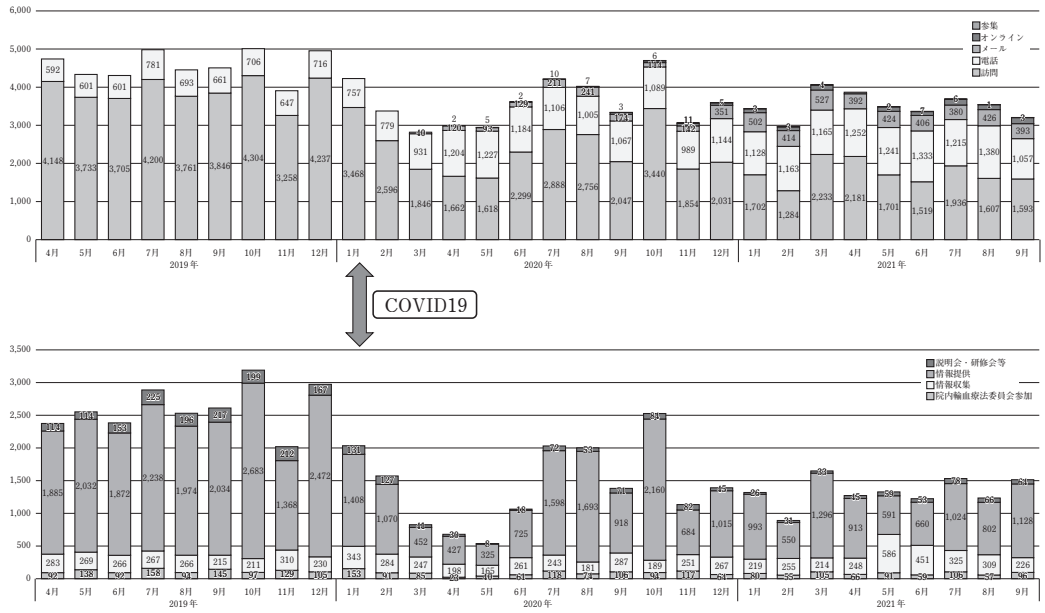


図１　MRによる主な応対方法・目的別活動件数

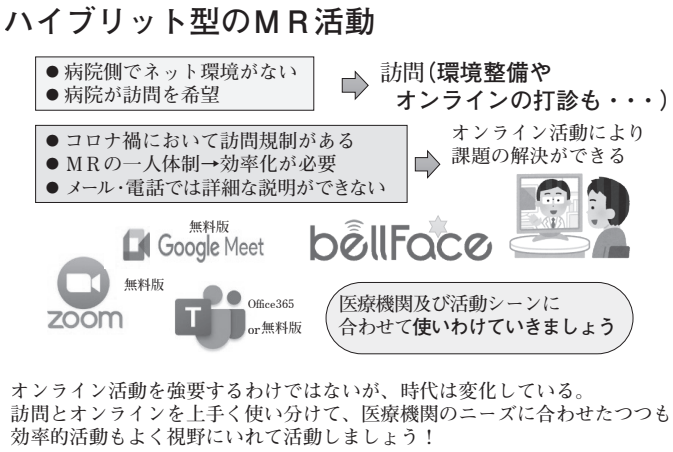


図２　ハイブリッド型のMR活動

ついてその業を行うものがMRとして定義されており，これら業務が疎かになることはあってはならない。一方で安定的な輸血用血液製剤の確保には，とくにその需要に係る情報収集も重要であり，輸血医療に係ることだけではなく，医療需要や最新治療，医療構想に係ることなど，医療機関等における多方面の情報収集が肝要である。また，血液センターとの直接的な観点では，配送や受発注などの供給業務に関することや献血実施など，GMPやGVPと直接関係のない医療機関との共通事項も多くある。また地域全体の共通事例や血液センターだけでは解決の困難な事例など，都道府県の行政や合同輸血療法委員会等を通じた協議により解決を図る事例もある。

血液事業のDownsizingが余儀ない中で，各業務で人手不足なことは共通でありMRも同じ境遇にある。「MR：Medical（医学・医療）Representatives（代表者）」として名実のとおり「企業の代表者」として医療機関等との多岐にわたる情報共有の中心的役割をより効率的に取り組むべきである。

ワークショップ２

事務部門の変革に向けて

ワークショップ２

医師かつMBAとしての血液事業経営企画の考え方

津野寛和（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）

Master of Business Administration（MBA）とは経営学修士のことである。筆者は大学病院で約20年間勤務した後，グローバル製薬企業２社に約2.5年間務め，その間，カナダMcGill大学のMBAコース（東京）を受講し，MBAを取得した。McGill大学を選択した理由は，英語で授業が受けられることであった。Globis等，英語でMBAコースを提供する学校は他にもあるが，McGill大学の場合，現地モントリオール校の先生が東京に派遣されて授業を行っているため，そこに魅力を感じた。２年間ほどのコースであったが，基本的に授業は土日に東京で受けられ，最後に１週間ほどカナダモントリオールにあるキャンパスで授業を受ける形式となっていた。MBAは，経営に関連するさまざまな項目を学ぶコースであり，会計（accounting）や統計学などの基本から，ファイナンス，マーケティング，リーダーシップ，チームワーク，組織的行動，交渉など医学部で学ぶ機会のない科目に触れることができた。医学と異なり，経営学は正解・不正解がなく，個々人がこれらの知識を用いて判断する学問であると感じた。また，同時期にグローバル製薬企業の研究開発（Oncology）および，別のグローバル製薬企業のメディカル部門（general medicine）で併せて約2.5年勤務した。その間，外国人の上司や社長・幹部と働く機会があり，外国人の働き方を実地で学ぶことができた。またグローバル企業では，海外本社との定期的な会議や打ち合わせがあり，多くの経験ができた。製薬企業で勤務する医師の多くは研究開発部門かメディカル部門に配属されるが，分野では大きくoncologyとgeneral medicine（糖尿病，循環器，呼吸器等）に分類されている。よって，医師が製薬企業に勤務する場合，研究開発とメディカル部門，oncologyとgeneral medicineを経験することで全体が理解できるとされている。MBAを卒業した後，日本赤十字社血液センターで勤務する機会を得たため，民間グローバル企業と日本赤十字社を比較することができた。今回は，MBAの観点から，血液事業経営企画について考えてみたい。

まず日本赤十字社血液事業がどのような組織であるかについて考える必要がある。日本赤十字社血液事業は，厚生労働省の認可法人として，独占的に血液事業を営んでいる組織であることから，①国（厚労省）が重要なステークホルダーであること，②株主（ストックホルダー）がいないこと，③独占事業であるため，競合他社が存在しないことを特徴とする。また，非営利組織であるため，事業収入は設備投資，運営費，人件費や研究費として用いられていること，製品（輸血用血液）の価格は薬価で決められるため，マーケティング戦略が必要ないことも特徴である。

上記特色を踏まえ，事業戦略を考える上で次の４つの項目が最も重要と考えた。

１）戦略フレームワーク（思考の整理の道具）の活用
２）データ解析に基づいた判断
３）利害関係者（ステークホルダー）の同定と適切な管理
４）持続可能性（sustainability; 例：SDG，危機管理など）を意識した事業展開

それぞれについて，自分の考えを述べる。

１）事業戦略を立てるにあたり，MBAでは戦略フレームワーク（思考の整理の道具）を活用するのが通常である。しかし，一般的に用いられている戦略フレームワーク（例，ポーターのファイブフォース分析（Porter’s five forces），SWOT分析，PESTやPESTLE分析）の多くは競合他社を意識したマーケティング戦略が中心であり，日本赤十字社が用いるには適していない。欧米およびオーストラリアの血液事業社（90以上）のネットワーク（The Alliance of Blood Operators）が提唱した「リスクベース意思決定フレームワーク」は，リスク管理を基盤とした意思決定プロセスであり，多くの血液事業者に用いられていることから，血液事業でも参考にできると考える。たとえば，アイルランドの

血液事業者がHTLV-１の全献血者スクリーニングの必要性について検討した事例が紹介されているので興味ある方は，リンクを参照していただきたい[1]。

２）ビッグデータ，リアルワールドデータなどのデータを解析し，それに基づいて判断することが重要である。日本赤十字社血液事業が保有する独自のビッグデータを分析して重要なエビデンスを得ることができ，それを事業方針の決定に活かしていくことが重要である。国内唯一の血液事業者であり，唯一国内の健常者である献血者のデータを保有することから，この資源を有効活用し，国民に還元することも重要な役割である。国内には厚生労働省が提供する「レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）や「Diagnosis Procedure Combination（DPC）データベース」などのビッグデータも存在し，これらを分析することで事業方針を決定する上で重要な情報が得られる可能性もある。民間企業では，研究計画を立て，このようなビッグデータを購入して解析し，重要なエビデンスを構築して事業に活かしている。最近，東京医科歯科大学の菅河らがDPCデータを分析し，国内の免疫グロブリン（IVIG）の使用状況を報告した[2]。その結果から，IgG２欠損症に次いで，慢性神経疾患である慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP: chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy）患者への投与が多いこと，また2012年以降，CIDPに対する使用量が年々増加し続けていることが確認された。また，2016年まで，CIDPにおける濃縮（10％，20％）製剤の使用はなかったものの，適応拡大により2017年から10％製剤，2018年から20％製剤も使用されるようになり，さらには外来での投与が可能となったことで，使用が増加していることが確認された。すなわち，近年の国内の免疫グロブリン（IVIG）使用の増加には，慢性神経疾患，とくにCIDP患者への濃縮製剤の適応拡大に伴う，外来での投与が重要な役割を果たしていると考えられた。この結果を踏まえ，神経内科学会等と連携し，今後の適応や使用状況を把握し，日本赤十字社に課せられている原料血漿確保量の推定の参考にしていく必要があると考えた。一方で，献血推進の一助となることを目的とし，我々は日本赤十字社血液事業のデータ（献血者データ）を分析し，初回献血者の回帰に影響を及ぼす因子について統計学的解析を行った[3]。その結果，とくに若年齢（10代）で初めて献血を経験した学生が，２年以内に次の献血に戻ってくる確率が高いことを確認した。現在，学生（10代）の初回献血の多くは200mL献血を経験しているが，これが初めての献血では良い体験となり，献血を継続するための意欲になっていると考えられた。しかし，その後，200mL献血者を除いた解析を行ったところ，学生（10代）では，初回から400mL献血を経験しても次に戻ってくる率は高いことが確認された[4]。このように，血液事業が保有するデータを有効に活用することは，事業方針を考える上で重要であると考えている。

３）利害関係者（ステークホルダー）を同定し，適切に管理することはどの組織においても重要な課題である。血液事業に関わるステークホルダーは数多く存在する。献血を支える献血者から製造した血液製剤の輸血に関わる医療関係者や輸血を受ける患者，すべての工程に係る職員，それを管理監督する国（厚生労働省）をはじめ，資材･機材を製造･販売する企業，原料血液や血液製剤を運搬する業者なども含まれる。**図１**には，縦軸に「専門知識」，横軸に「意欲」として，一部ではあるが，主要なステークホルダーをプロットしてみた。筆者の考えでは「献血者」および「職員」が最も重要視すべきステークホルダーである。血液事業の特徴として株主（ストックホルダー）が存在しない一方，国（厚生労働省）が重要なステークホルダーであるのが特徴である。

まず，献血者のマネジメントについて考えてみたい。血液事業は，献血者の善意の支えに依存しており，献血者なくして血液事業は成り立たないと言っても過言でない。常に，献血者の対応が十分かつ適切にできているのか問う必要がある。日本赤十字社は頻回（繰り返し）献血者に大きく依存しており，これらの献血者に継続して協力していただくことが重要であるが，一方で献血には年齢制限があることから，若年層を新規にリクルートし，頻回献血者になってもらうことも必要である。そのため，若年層確保のためのさまざまな取り組みが行われている。献血時の負担を極力減らすための手続きの簡略化等も重要であるが，献血者に十分かつ適切な情報を提供し，責任をもって献血してもらうことが必要である。血液法で示される“安全な血液の安定供給”を日本赤十字社が遵守する必要があることを十分に理解した上で献血に協

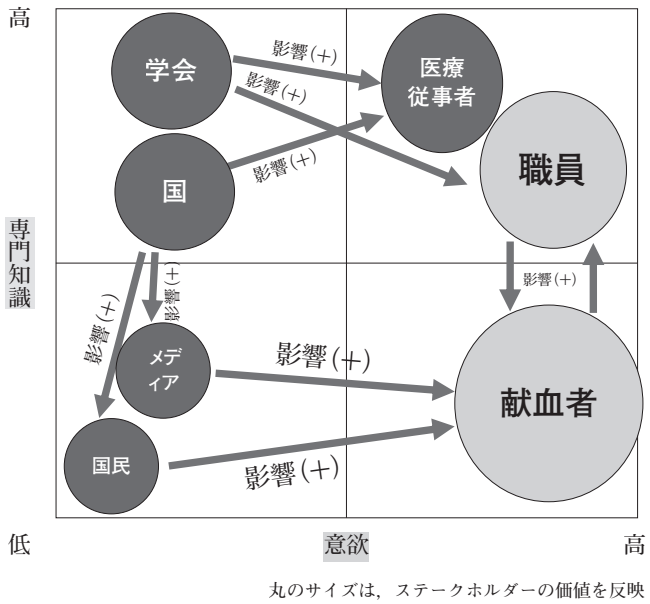


図１　日本赤十字社におけるステークホルダー

力していただくことが重要と考える。献血者に情報共有するための工夫，献血者の疑問等への対応を全国統一して実施する必要がある。また，何らかの理由で献血に協力できなくなった献血者には，その理由について十分かつ分かりやすく説明し，血液事業に継続して協力したい場合，その可能性等について提案することも重要と考える。献血者は日赤血液事業にとって重要なカスタマーであることを常に意識し，競合他社が存在しても選択してもらえるか常に意識している必要がある。適切な対応ができない場合，近年社会問題になっているカスタマーハラスメント（カスハラ）につながる可能性もあり，それを受けた職員が心身の不調を覚える可能性もある。企業にはカスタマーハラスメントから職員の心身の健康に配慮し，職員を守る義務があることを忘れてはならない。しかし，カスハラの原因を作らないことが最も重要である。

職員も血液事業にとって重要なステークホルダーである。職員のマネジメントについて考える場合，競合他社が存在すると仮定することが重要である。すなわち，競合他社が存在した場合，職員は転職の機会に恵まれ，より条件の良い企業に転職する可能性ある。職員の流出を防ぐことを考えると，職員が満足する条件（賃金，福利厚生，育成プログラムなど）を提供できているか考える必要がある。また職員のモチベーションやワークエンゲージメントを維持するために何を行っていて，それが十分機能しているか検証する必要がある。独占事業を営む際には忘れがちになるが，このようなことを意識する必要がある。筆者が勤務したグローバル製薬企業には，多くの競合他社が存在し，その中で，職員は転職機会に恵まれている。実際，筆者にも転職業者のエージェントから今でもオファーが送られてくる。職員は転職するとより上位のポジションや高い給与を得る仕組みとなっている。それを止めるためには，職員が働き甲斐を感じる職場として選んでもらえる企業であり続けることが重要である。高い地位や給与を求める人もいるが，良い環境で良い人間関係の中で仕事できることがモチベーション向上につながり，これを求める職員も少なくない。近年，ハラスメント対策，ストレスチェック，ワークエンゲージメントなどが注目されるようになってきた中，我々の組織では十分な対応ができているのか，常に意識している必要がある。筆者は産業医としてメンタル不調の職員や，ストレスチェックの高ストレス者，また長時間労働職員と面談する機会があるが，メンタルを患う職員の割合が一般企業の平均割合（１／

50人）より多いと感じている。それには，さまざまな原因が考えられるが，最も重要なことは，十分な対策が取られていないことである。メンタル不調は，予防することが重要であり，治療を必要とするに至った時点で，完全な復活は困難になると考えている。メンタル不調を防止するうえで，過重労働を減らすことは言うまでもないが，ラインマネジメントができていること，多様性（Diversity）やジェンダー平等が受け入られること，ワークライフバランスの充実，評価基準の明確化，キャリアパスの明確化などが重要である。育児や介護，また持病などによる時短の職員など，さまざまな働き方の職員がいる中，すべての職員が罪悪感や圧力を感じることなく勤務できる環境を構築する必要がある。男女ともに差別されることなく，上長がラインマネジメントについて十分に理解し，管理監督することが必要である。また，日本赤十字社血液事業の業務は献血者確保から輸血用血液の供給まで多岐に渡ることもあり，キャリアパスや評価基準がしっかり示されていないことが職員の不安につながっていると考える。キャリアパスや評価基準を“見える化”することにより，職員の希望・期待，motivationの向上につながると考えられる。評価基準を示すことも重要であるが，360°評価を実施することも有効と考える。すなわち，上長が部下を評価するのではなく，さまざまな立場の方が評価するという方法である。またメンターシップ制度もキャリアパスの”見える化“において重要なツールである。将来の管理者候補者を育成するためのツールであると同時に，新規採用者の育成，また職員全般のメンタルヘルス管理としても用いることができる。このようなツールを積極的に用いることで職場の風通しも良くなり，健全化につながる。ワーク・エンゲージメントが高まると，従業員のメンタルヘルスに良い影響があるだけでなく，パフォーマンスと生産性も高まるとされている[5)]。

４）持続可能性の推進も重要な課題である。企業の持続可能性を考えると，さまざまな取り組みが浮かび上がってくる。その中でも，近年とくに注目されている持続可能な開発目標（Sustainable Development Goals；SDGs）および危機管理，その中でも事業継続プラン（Business Continuity Plan, BCP）に少し触れたい。SDGsは，2015年９月の国連サミットで，全会一致で採択された目標である。「誰一人取り残さない」持続可能で多様性と包摂性のある社会の実現のため，2030年を年限とする17の国際目標のことである。2015年に設定されているが，本邦では近年注目されるようになり，多くの企業がSDGs達成のための対策を講じるようになった。企業がSDGsに取り組むとさまざまなメリットがあると考えられている。たとえば，企業イメージが向上し，職員の採用活動に貢献する，地域住民から愛される企業になれる，社員のやる気やモラル意識が向上する，などなどである。結果として，日本赤十字社血液事業の場合，献血者および職員に選ばれる企業になれると考える。しかし，一言でSDGsといっても，何をすれば良いのか分かり辛い。企業によってはSDGsをテーマに大掛かりな企画を立てることもあるが，小規模な活動でも実施できる。他企業の例として，「社員にマイボトルの配布」などがあげられる。社員が配布されたマイペットボトルを積極的に使うことで，ごみの減量が見込まれ，社員のSDGsに関する意識も高まる。また，「名刺や備品の素材を再生紙や石灰石等環境にやさしいものに変更する」,「自社のノベルティグッズをSDGsのコンセプトに沿う製品（例，フェアトレード基準※を満たすもの）に変更する」等もSDGsの取り組みといえる。日本赤十字社血液事業では，職員全員の名刺を環境に優しい素材に変更する，また献血者に提供する景品やグッズをフェアトレード基準のものに限定するなどの対策であればすぐに開始できる。それによって，SDGsの趣旨を理解し，真剣に取り組んでいる企業であると認識してもらえる。

※国際フェアトレード基準は，国際フェアトレード機構によって，開発途上国の小規模生産者・労働者の持続可能な開発を促すことを目指して定められた基準であり，「対象となる産品」や「生産者の対象地域」から「生産者が守るべき基準」「輸入・卸・製造組織であるトレーダーが守るべき基準」に至るまで多岐に渡る内容が含まれる。どの項目においても「経済的基準」,「社会的基準」そして「環境的基準」の３つの原則を重視している。

一方，危機管理も企業の持続可能性を考えたうえで大変重要である。危機管理というと災害等が真っ先に浮かんでくる。地震，台風や津波をはじめとする自然災害の多い国であることから，これを意識することは不可欠である。現在のコロナ禍

もある意味一種の災害である。このような災害に備えて事前計画を立てることが必要であり，事業継続計画（business continuity plan, BCP）を作成し，検証して適宜更新しておくことが重要である。事前計画を立てる上，企業内で危機管理を受け入れやすい文化を造ること，とくに管理職が承認して，深く関与することが望ましいとされている。また，危機管理の項目が企業の戦略に統合されていること，企業内で適切なコミュニケーションがとれること，災害復興計画および事業継続計画（BCP）が作成され，更新されていること，等が重要とされている。実際，危機が訪れた場合の対策も検討しておく必要がある。危機状態に陥った場合，まず重要なのは職員の健康と安全を第一に考えることである。また，関係者（政府機関，職員，メディア等）と戦略的なコミュニケーションをとり，迅速，明確かつ透明的に関係者に情報共有することも重要である。さらにはサプライチェーンの途切れを検出し，必要に応じて修復する必要がある。とくに日本赤十字社血液事業の場合，多くのステークホルダーが存在することから，十分なコミュニケーションと情報共有が必要である。また，献血者が献血に協力できる環境を整え，検査，製造のための体制，輸血用血液を医療機関に安全に供給できる体制の確保など，多くの対策が必要となる。Vein-to-veinの血液チェーンが途切れることなく，どのような状況においても安全な血液を安定的に供給できるよう，予期せぬ事態に常に備えていることが不可欠である。

最後に

日本赤十字社血液事業は多くの強みを持つ事業社である。国内唯一の血液事業社として，広域管理体制がとられており，全国の需給管理調整ができること，また，世界で見ても非常に高い技術をもって，質の高い血液製剤を安定的に製造，供給していること，さらには競合他社が存在しないため，多くの献血者に支えられていること，職員の流出が少ないことなどの強みを持っている。しかし，事業を独占的に行っているために得られている強みでないかとの疑問を常に意識する必要がある。職員の多くは長年に渡って日本赤十字社血液事業で勤務するが，それは転職機会が少ないためなのか，それともワークエンゲージメントが高いのか？多くの献血者の支えがあるが，競合他社が存在した場合でも選択してもらえるのか？組織として，重要なステークホルダーを同定し，常に適切なマネジメントを行う必要がある。また近年は企業の持続可能性について意識が高まってきた中，日本赤十字社血液事業の持続可能性について考慮すべきであり，SDGs，危機管理体制やBCPを意識した事業計画を立てていく必要がある。

引用文献

1) https://www.allianceofbloodoperators.org/abo-resources/risk-based-decision-making/the-framework-in-action.aspx）。
2) 菅河真紀子，佐川公矯，大山功倫，平安山知子，長井一浩，中島一格，河原和夫．　我が国における免疫グロブリン製剤の使用量増加とその要因。日本輸血細胞治療学会誌2021 年 67 巻 1 号 p. 9-20
3) ISBT Science Series（2021）：0，1-10
4) 小田嶋剛，高梨美乃子，杉森裕樹，佐藤潤一，鹿野千治，松田由浩，小島牧子，津野寛和，室井一男。400mL全血献血可能な初回献血者の再来にかかる影響の検討。血液事業学会誌（2021）；44（2）：302（P-026）
5) https://www.recruit-ms.co.jp/issue/interview/0000000836/

ワークショップ３

品質保証　一つ上のGMPを目指して

ワークショップ３

日本血液製剤機構における医薬品品質システム（PQS）の運用について

大場徹也（一般社団法人日本血液製剤機構）

１．はじめに

2021年４月，改正GMP省令が公布され，同年８月から施行となったが，前回2005年の大改正以来，16年ぶりの大改正となった。

今回の大きなトピックは，本邦GMPがICHやPIC/S等の国際基準のGMPに整合されたことである。中でも「ICH-Q９品質リスクマネジメント」と「ICH-Q10医薬品品質システム」の整合は，今回の大きな注目点である。とくにQ10については，2010年に医薬品品質システムガイドラインが発出，その後11年を経てPQSの構築・維持・改善が省令化され，品質保証体制の充実が求められることになった。

弊機構（JB）は血漿分画製剤工場（製造業）を千歳市と福知山市に有し，医薬品製造販売業である本社，この３拠点が連携し，2013年度分からは製品品質の年次照査，2014年度からはPQSの運用を開始した。

今回の省令改正は「国際整合を図る観点」で行われており，重要課題として，PQSの導入，６ギャップの省令化，承認事項の遵守等が盛り込まれた。PQSの仕組みを構築し，製造所においてPQSに関わるすべての組織および職員に対し，品質方針および品質目標を周知することが求められている。

これまでのGMPの概念から大きく異なる点は，やはり「経営陣の責任」ということになるが，GMP省令によってPQSを回さなければGMP違反となる。PQSを回すためには知識を管理し，品質リスクマネジメントに活用することが重要である。また，PQSを回すうえで，現場から得られる知識を踏まえ，製品の品質に関するリスクを適切に判断し，リソース配分を行うことも，GMP省令による間接的な要求事項と捉え，品質方針の設定から品質マニュアルの整備，マネジメントレビューから品質目標を立てるまでの一連の流れを構築することから始めるのが重要であると考える。

２．JBの品質目標

弊機構の「品質マニュアル」には３つの目標を掲げており，これらを達成することで顧客満足向上を目指している。PQSを継続実施することにより，３つの目標達成に繋がると考えている。

＜顧客ニーズ等への適合＞
患者，医療従事者，その他顧客，規制当局のニーズに適合する，適切な品質を有する製品を供給するための仕組みを確立し，実施し維持する。
＜品質の管理＞
製造工程の稼働性および製品品質について実効性を検証し，その適切性が継続的に維持されることを保証する。
＜継続的改善の促進＞
適切な製品品質および製造工程の改善，変動の低減，イノベーションへの対応，PQS自体の改善を実施し，それにより品質に対する顧客ニーズを恒常的に満足する。

３．JBにおけるPQSの具体例

PQSのフロー図を**図１**に示す。両工場のみならずGQPや経営陣も含め，JBとして大きなループでPQSを回している。

【PQSの流れ】
（照査）両工場において19項目に渡る製品品質照査，GQP業務，技術開発部の年次照査
（確認）本社品質保証部によるレビュー
（報告）マネジメントレビュー報告書案の作成
（承認）経営陣によるマネジメントレビューと一連のアウトプットの承認
（報告）理事会での報告
（伝達）両工場へのフィードバック
（措置）両工場で改善措置の実施，品質目標の更新
⇒これらを継続的改善として次年度に繋いでいる。

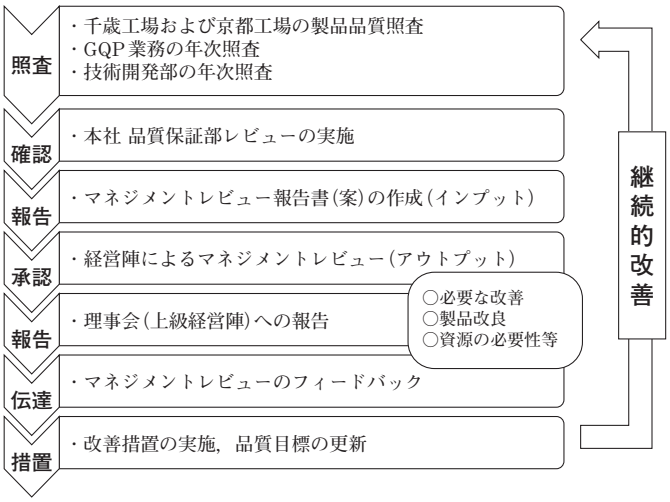


図１　JBにおけるPQS(全体フロー図)

なお，製品品質照査項目は，2013年度版　GMP事例集に沿ったものであるが，JBとして品質システムとしての仕組みの評価やサプライヤーの評価も必要であると考え，以下の７項目を追加している。

・自己点検の指摘事項と対応状況
・JB本社(製造販売業者)による監査結果とその対応状況
・業者監査の実施
・CAPA(是正措置および予防措置)システムの運用状況
・製造所の品質目標の達成状況
・品質マネジメントレビューにおける指示事項に対する対応状況
・品質試験のリスク分析およびリスク低減化活動状況

４．JBにおける品質マネジメントシステム

JBにおけるQMSを図２に示す。日々製造している血漿分画製剤や中間製品は，GMPに沿った製造および試験によって成り立っており，弊工場においてはGMPで発生した課題等は品質管理委員会

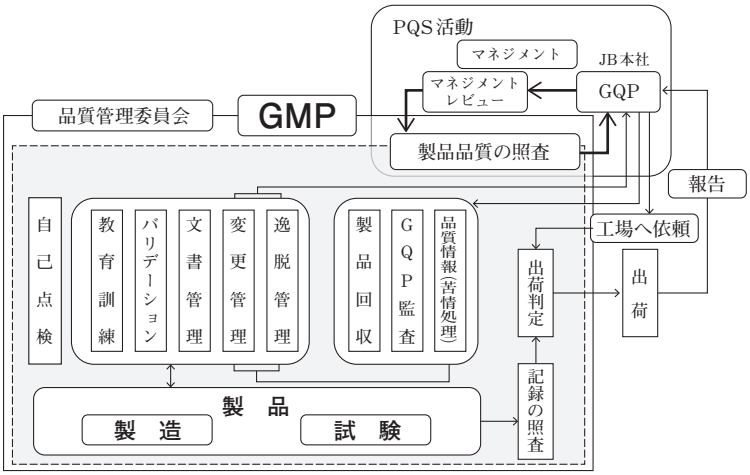


図２　品質マネジメントシステム(QMS)

にて協議している。また，教育訓練等，こちらのGMPシステムは根幹となるものであり，とくに変更管理，逸脱管理については，GQPや品質情報とも密接な関係にある。

血漿分画製剤は，自家試験合格後，記録照査を経て国家検定に申請され，国家検定合格後，記録照査を経て出荷判定，出荷となる。なお，市場出荷判定はGQPから委託を受けているため，GQPに対する出荷報告も含む。

５．求められるPQSとは

PQSはQuality cultureを示すものであることから，JBとして形式的に「品質方針」を掲げるだけでは不十分であると認識しており，とくに製品品質の年次照査ではGMP事例集における照査項目例に加え，JB独自の照査項目を追加している。

【求められるべきPQS像】

・適正な記録の作成と管理
・製品の品質維持と積極的な向上の取り組み
・GMPツールによる継続的改善の実施
・適切なマネジメントレビューによる品質マネジメントシステムの維持と改善に必要な資源の確保

求められるべきPQS像を製造所の全職員が理解し，実践することが重要であると考えており，これにより品質文化が醸成され，高品質な医薬品が安定製造・供給される。これらの積み重ねによって医薬品製造にふさわしい品質文化が育ち，維持されていくと考えている。

ワークショップ３

査察から見えてきた当製造所の課題と取り組み

谷川美佳子，三輪　泉，高倉利美子，神藤和昭，圓藤ルリ子，竹尾高明
（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

【はじめに】

当製造所では2019年12月の製造業許可更新に向け，９月に血液事業本部による実地確認，10月にPMDAによるGMP調査が実施された。実地確認の指摘には，過去に他製造所で指摘となったDI関連事項や自己点検の指摘事項が散見されたことから，過去の指摘に対する改善の遅延，改善事項の徹底・浸透，チェック機構の緩さ等，当製造所での医薬品品質システムが十分に機能していないことが露呈した。これらの課題の改善に向けて若干の取り組みを行ったので報告する。

【経　　緯】

査察対策として，品質保証部署では，他製造所の実地指導での指摘の一覧表を作成し関連部署に情報提供を行った。また，当年度の定期自己点検は査察前に改善が終了させられるよう時期を早めたが，改善が思うように進まず，実地確認では機器管理，資材管理，DIの基本的な事項が指摘となった。その要因としては，職員の改善を進めることへの意識の低さ，現場の管理者のリーダーシップやコミュニケーションの不足，情報提供すれば改善してくれるとの品質保証部署の思い込みが挙げられるが，一番の問題点は，外部査察に臨む姿勢が製造所で統一されていないことであった。

その後に実施されたGMP調査では，PQの未実施，外部委託先との取り決めの未整備，スキルマップにおいて休職者の運用が手順書に規定されていない等が指摘事項となった。その要因は，医薬品製造業者の要求事項の理解不足によるものであった。

上記査察の結果より，製造所として何等かの対策が急務であることが明らかとなったが，人事異動や職員の非正規化により，改善を進める余力が現場にないことを配慮しつつ優先度を考慮して取り組みを行った。

【取り組み内容】

取り組み内容をチェックの強化，教育訓練の見直し，外部からの情報収集，支援の強化に分け，主要な取り組みについて報告する（**図１**）。

現場巡視は，役職上位者である品質部長，製剤部長，自己点検責任者が点検員となり，定期自己点検のような法令ベースの実施ではなく，実地確

査察後に行った取り組み

チェックの強化
- □現場巡視
- □GMP部会の定例議題に「査察の指摘等への対応」を追加
- □CAPA等による改善の維持状況を現場に赴いて確認

支援の強化
- □製品品質照査の充実
- □各課からメンバーを選出し，製造所全体で課題に対応

教育訓練の見直し
- □階層別教育訓練の導入
- □知識の教育訓練の充実
- □責任者の教育訓練の追加

外部からの情報収集
- □外部研修に参加
- □外部講師による技術支援

図１

認やGMP調査のプラントツアーの指摘に注目した目線で実施した。スケジュールは年４回実施し，実施の翌月を改善月とし，翌々月の現場巡視で改善状況を確認することとした。

GMP部会の定例議題に「査察の指摘等への対応」を追加は，過去５年間のGMP調査の指摘一覧を作成し，月１回開催する血液安全委員会の下部組織であるGMP部会において，対策の必要性の有無および，有の場合は，その対策方法について確認を行い，対策が終了するまで進捗状況を確認した。また，その後実施された他製造所のGMP調査の指摘内容も入手次第，指摘一覧に追加し同様に確認した。

階層別教育訓練の導入は，従来，品質システム関連の教育訓練は全体で同一内容を実施していたが，責任者と責任者以外で内容を分けることとした。品質システム関連の教育訓練の内容には，書類の作成の注意点や作業フロー等の責任者のみ行う実務と法令等のGMP教育が含まれており，実務をしない責任者以外には直接関与しない内容が多く含まれていた。そこで，責任者以外の教育訓練では，実務に関連する内容は削除し，品質システムの複数の教育訓練を１つにまとめ，わかりやすい内容にした。なお，責任者の教育については，充実したものにするよう順次，見直しを進めている。

「外部研修に参加」「外部講師による技術支援」は，医薬品製造業への要求事項への理解と，GMP調査の指摘への対応についてのアドバイスや製造所の問題点を見つけるためにコンサルタントに技術支援を依頼した。

製品品質照査は，担当課で資料の作成とその結果を基に評価報告書を作成するが，その内容に一貫性がなく，各課バラバラで要約されていなかった。また，現場での評価報告書の作成に著しく時間を要していた。そこで，資料の作成は従来どおり現場の担当者が行い，評価報告書の作成を品質保証課員が行うこととした。

【結　　果】

現場巡視の指摘について実施日別，項目別にグラフにして傾向を見たところ，検査部署，製造部門共に指摘数は減少しておらず，指摘項目に特異性は認められなかった（**図２**）。

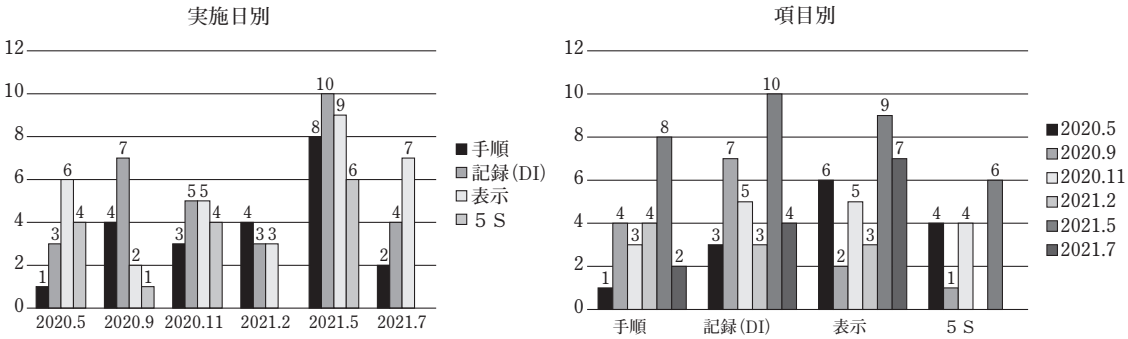
他製造所において査察の指摘となった事項「システム権限一覧の作成」，「ログブックの検討」，「システム台帳の作成」，「保管検体量見本」についてGMP部会で確認後，対策を講じた。

製品品質照査の充実により，現場の担当者が照査期間に著しく時間外が多くなることはなかった。評価については，トレンド分析の充実，内容の平準化など，品質保証課内で調整し，客観性のある統一された評価報告書となった。

【まとめ】

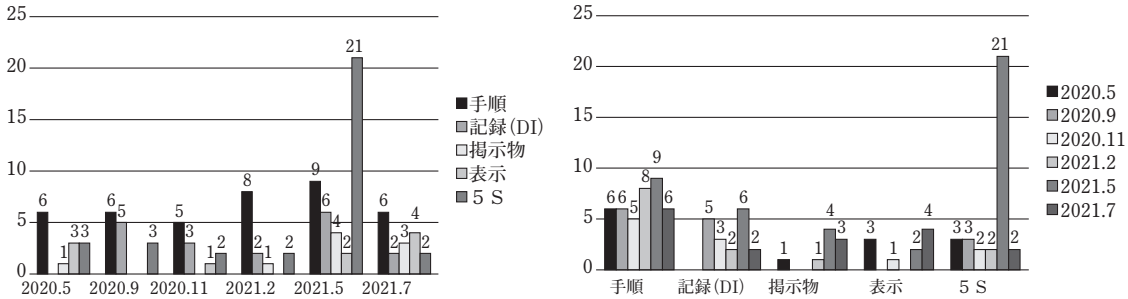
現場巡視は回数を重ねるごとに新たな問題点が洗い出され改善へと繋がった。開始当初，現場巡視は一年で終了予定であったが今年度も品質目標の一つとした。今後はPMDAの無通告査察も想定されることから，職員全員が査察を特別なものではなく，抜取り試験のような位置づけと認識し，いつでも査察を受け入れられるよう取り組んでいく。

現場巡視（検査の指摘）



・現場巡視を重ねても指摘数に増減はなかった。
・2021年５月に増加したのは，４月の人事異動により，職員が入れ替わり，十分教育ができなかったことが要因と考えられた。

現場巡視（製剤の指摘）



・現場巡視を重ねても指摘数に増減はなかった。
・2021年５月に大きく５Ｓ関連が増加したのは，４月の人事異動により，職員が入れ替わり，十分教育ができなかったことが要因と考えられた。

図２

ワークショップ３

当製造所における教育訓練とスキルマップの運用

樋口敏生，堀内崇志，大川知佐子，梅田浩介，秋野光明，紀野修一
（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

はじめに

血液センター製造部門の業務は，ここ10年で大きく変化した。2013年に洗浄赤血球液等の有効期限延長に伴う製造方法の変更，翌年の血液事業情報システムや自動化設備の導入，血小板分割の開始，2016年の洗浄血小板製剤の製造販売承認の取得，さらに2018年からは成分献血由来血漿の分割や分離機能を有する遠心機TACSIの導入と，何れの変更においてもGMPへの対応が求められた。

業務内容が多様化し専門性が増す一方，当製造所製造部門では有期雇用の非正規職員が増えている。GMPへのさらなる対応強化と非正規職員が増加している現状のなかでは，より高度でより適切な教育訓練が求められるため，作業者の理解度とスキルを把握して教育訓練の実効性を評価する取り組みを開始した。北海道ブロック血液センター製造部門が実施している教育訓練について紹介するとともに，2017年から取り組んだスキルマップの運用を報告する。

教育訓練への取り組みと効果

教育訓練を進める上で重要なことは，目標や評価方法を明確にして，常にPDCAサイクルを回すことである。また，講師間での情報共有，講師と受講者間でコミュニケーションを取りながら進めることが重要である。**図１**に当製造所製造部門の教育訓練への取り組みを示す。

①講師間の情報共有ミーティング

毎日の始業時に５分程度，製造部門責任者，教育担当の製造責任者，講師が集まり，その日の教

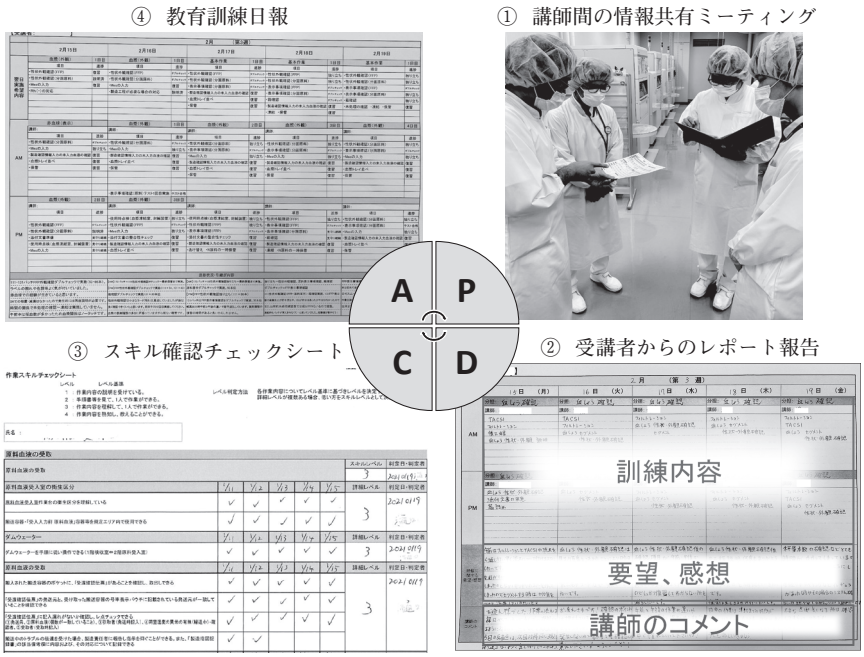


図１　当製造所での教育訓練の取り組み

育訓練の目標や情報を共有している。毎始業時に行うことで，前日までの教育訓練の進捗状況を把握することができ，その後の進め方や教育訓練時の注意点を関係者間で共有することができた。

②受講者からのレポート報告と講師からの返事（レポート制度）

受講者はその日の教育訓練の内容を振り返り，感想や要望をまとめた簡単なレポートを講師に提出する。講師は，そのレポートに助言等のコメントを記載して受講者へ返却する。教育期間中は，このようなレポートのやりとりを毎日実施している。レポートによって，受講者は訓練内容の復習や講師へ要望を伝えることができ，講師は受講者の理解度，苦手項目，要望などの把握に役立つ。講師が変更になった際の引き継ぎにも活用している。レポート制度によって，講師と受講者の双方の理解が深まり，コミュニケーションが強化されたと考えている。

③スキル確認チェックシートの活用

製造手順に関する項目をまとめたチェックシートを作成し，その日に行った教育訓練の実施状況を日々記録している。定期的にチェックシートの内容を講師と受講者が対面で知識と実技を１項目ずつ確認する時間を設け，受講者の理解度を把握した上で最終的にスキルレベルを判定している。受講者は理解度を１項目ずつ確認することで復習する機会を得ることができ，講師は教え漏れの防止としてもチェックシートを活用している。

④教育訓練日報の共有

実施内容と進捗状況を簡潔に入力できる教育訓練日報を作成し，講師間の引継ぎや情報共有ミーティングの資料として活用している。日報を定型化することで進捗状況の把握が容易になり，引継ぎ時間が短縮された。また，受講者からのレポート報告で把握した苦手項目を日報に記載し，次回の教育訓練時の重点項目とする認識を日報を通して共有することができた。

スキルマップ

教育訓練の実効性を評価する上では，職員のスキルの把握が重要である。当製造所製造部門ではすべての製造工程および製造従事者全員に対して，スキルマップを作成している。実際に使用しているスキルマップの一例を示す（**図２**）。

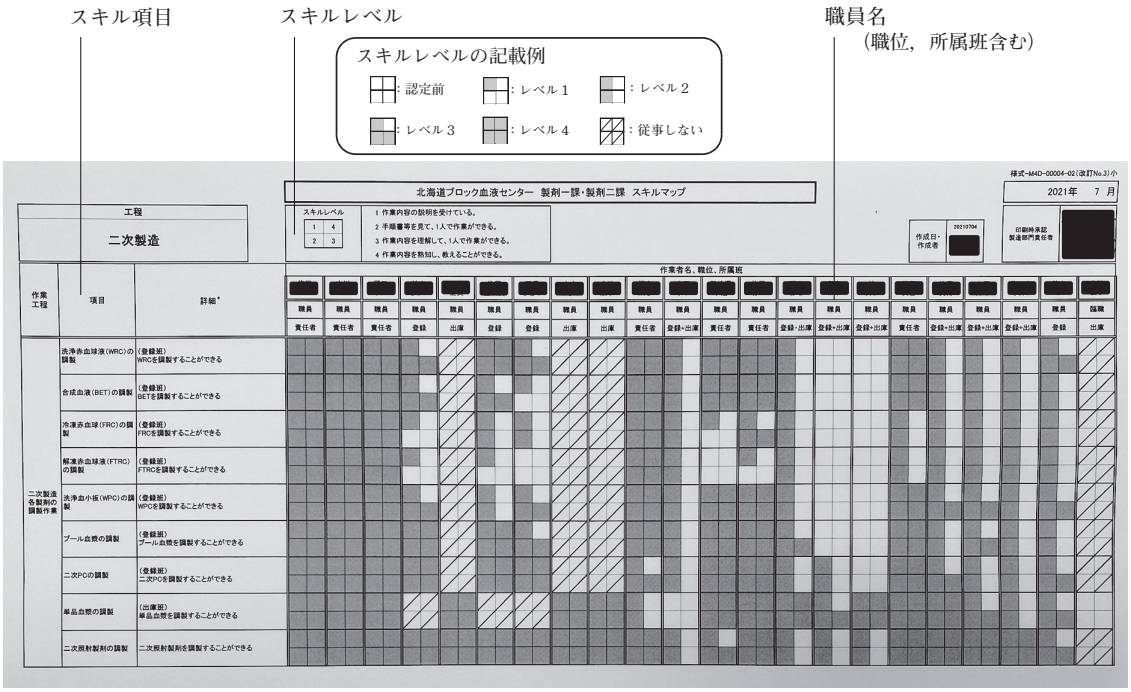


図２　当製造所で使用しているスキルマップの例

①スキルレベルの設定

スキルレベルは，教育訓練に関する書籍[1), 2)]を参考に設定した。レベル１を作業内容の説明を受けている段階，レベル２は手順書等を確認しながら作業ができる状態，レベル３は作業内容を理解して１人で作業できると判断，レベル４は作業内容を熟知し講師として他の者へ教えることができる，の４段階である。職員のスキルレベルは製造工程ごとに記録し可視化したスキルマップに記録する。

②スキルマップの運用方法

前月のスキルマップから，当月の教育訓練を立案する。教育訓練の立案・報告は，「教育訓練手順書（医薬品製造業）」に従い実施し，結果をスキルマップへ反映させる。当月に教育訓練の実施がなかった職員については，スキルレベルを次月へと引き継ぐ。このサイクルを回すことによって，各職員の最新の作業レベルを把握し，日々の作業者指図作成などの参考にしている。スキルマップは，教育訓練担当の製造責任者が記録し，製造部門責任者を通じて品質部門責任者へ毎月報告している。

③スキルマップの導入効果

各職員のスキル習得状況が判別可能となり，新規作業へ従事させるための教育訓練計画の立案が容易となった。また，教育訓練講師の選定にも活用することができた。常に最新のスキルマップを製造作業室内に掲示することで，職員のスキルを見える化し，スキルアップを促している。

まとめ

スキルマップを用いた一連の方法は，改正GMP省令で求められている教育訓練の実効性の評価に有効であると考える。当製造所製造部門では，非正規職員の離職率が高く，そのため新入職員への教育訓練を年間通じて日々行っている。教育訓練に費やす時間が増す一方で，講師を務める職員が退職や異動などの理由で減少しており講師への負担が増している。チェックシートへの記録が手書きである点も講師の負担増の要因である。講師を担える職員の育成，および記録作成をコンピュータ化しスキルマップを効率的に運用できる仕組みが今後必要と考える。現在，スキルマップは製造部門のみ導入しているが，製造所全体での実施が必須と考えている。教育訓練は人材育成の基礎である。現在の教育訓練への取り組みとスキルマップの運用を検証し，より効果的な教育訓練の実施に向けて今後も取り組みたい。

文　献

1) 日本PDA製薬学会 関西勉強会 教育訓練チーム：Pharm Tech Japan vol.32 No.5，転換期を迎えたGMP教育訓練：2016

2) 日本PDA製薬学会 関西勉強会 教育訓練グループ：じほう，グローバル化に対応したGMP教育訓練：2021

ワークショップ４

今後の供給体制について

ワークショップ４

定時・臨時配送の現状と課題

佐々木　大（日本赤十字社東北ブロック血液センター）

はじめに

血液センターの輸血用血液製剤の配送は，卸売販売業の許可を受けた供給部門が担当し，医療機関の発注に基づき配送・納品している。配送・納品業務は，あらかじめ時刻を定めた定時配送便を設定している。

配送の種別は「供給SOP 配送・納品管理」に「定時配送」，「時間指定の依頼配送（以下，臨時配送）」，「緊急配送」，「夜間･休日の配送」が定義されている。この他に臨時配送の一手法として「緊急持出血液（以下，緊急持出）」，おもに定時・臨時配送を外部業者に委託する方法として「供給業務委託」，「配送業務委託」が規定されている。

全国の血液センター供給部門では定時配送を基本として供給しているが，さまざまな事情により臨時配送が発生し，配送業務が煩雑化，非効率化する傾向があった。そのため日本赤十字社では定時配送便率を80％以上とする目標を設定し，各地域センター（以下，地域C）では定時配送便率の向上に向けて活動している。今回，東北ブロック内地域Cの配送データの分析を行い，定時・臨時配送の現状と課題について考察した。

定時配送便率の算出方法

定時配送便率（以下，定時率）は以下のとおり算出される。

集計対象：平日の日中帯に出動した供給車両数および緊急持出からの供給および委託業者による供給

① 供給車両総出動数＝血液供給にかかる供給車両の延べ出動回数
② 緊急持出供給件数＝緊急持出から納品した医療機関別の延べ件数
③ 業者への配送委託依頼数＝委託業者への配送依頼数
④ 定時配送便出動数＝供給施設から出発した供給車両の定時配送便の延べ出動回数
⑤ 業者への定時配送便依頼数＝委託業者への定時配送便の配送依頼数

定時率（％）＝（④+⑤）/（①+②+③）×100

東北ブロック内地域センターの定時配送の状況

東北ブロック内には卸売販売業許可を受けた供給施設が16カ所あり，ブロックセンターを除く15カ所（青森３，岩手２，宮城２，秋田１，山形２，福島５）から供給している。各県の定時率の推移は**図１**のとおりである。2019年４月には上記の算出方法への変更があり，一時的に定時率は低下したが，徐々に向上し2021年９月にはすべての地域Cで70％台後半を超え，ブロック内で80％以上を達成した。

各地域センターの対応

各地域Cでは定時率向上のために，配送便数の増減（増３，減１），出発時刻の調整（３）が行われていた。増便した地域Cには，備蓄医療機関の廃止が原因であるセンターが含まれていた。

緊急持出運用の常態化が３センターに認められたが，医療機関への定時配送便への協力依頼等を行ったところ，医療機関の協力もあり３センターともに低減することができた。ブロック内地域Cの配送委託を四半期ごとに集計したところ，配送委託は各地域Cの事情に依存する部分が多く，定時率とは連動していなかった。しかしながら定時率を維持するため，配送コースの急増，配送員の不足等への対応として適宜活用されていたと考えられた。2021年第１四半期で報告されたデータをもとに全国の都道府県数で集計したところ，緊急持出16，配送委託７，両方使用21，両方不使用３であり，緊急持出，配送委託は多くの都道府県が活用している状況だった。

定時率を向上させる目的の一つには配送回数（出

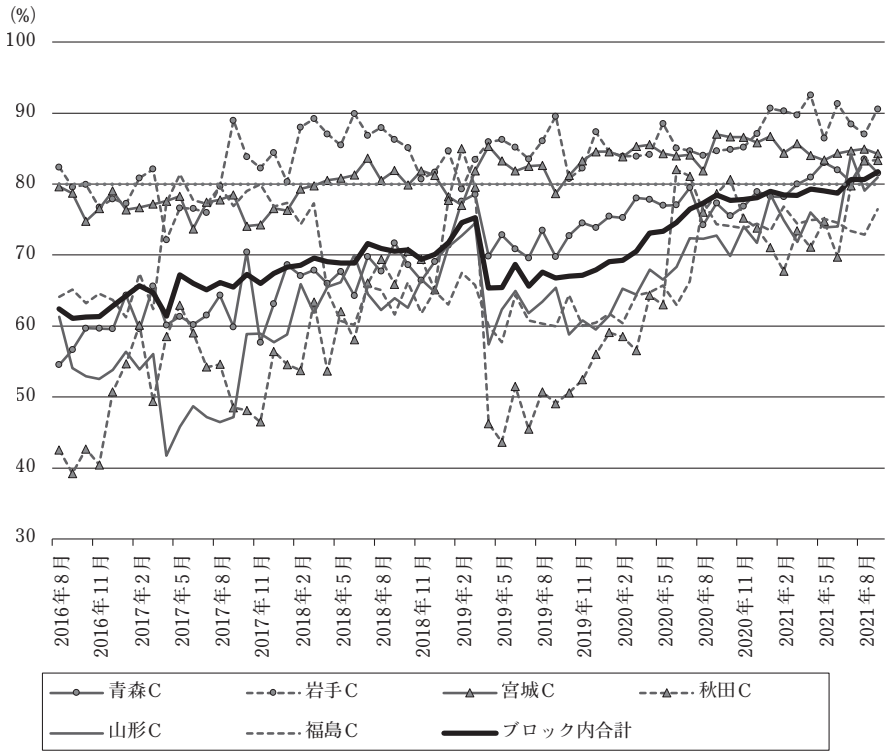


図１　東北ブロック内地域Ｃの定時率の推移（2016年８月～ 2021年９月）

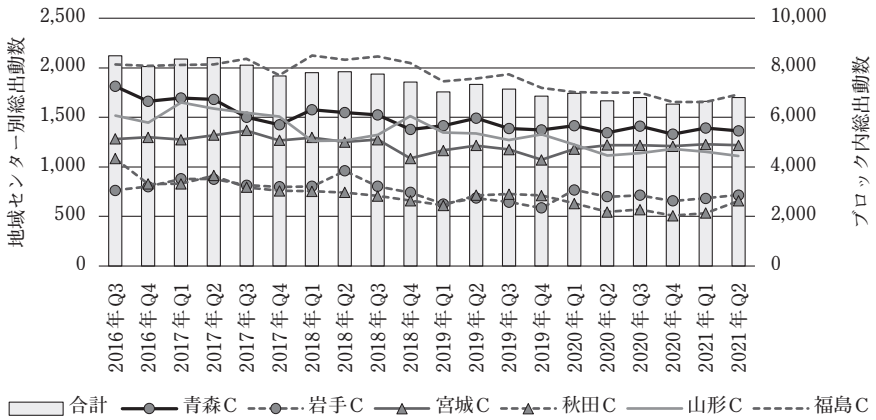


図２　供給車両総出動数（2016年第３四半期～ 2021年第２四半期）

動回数）の削減がある。東北ブロック内の配送回数を集計した（**図２**）ところ，配送回数はいずれの地域Ｃにおいても減少傾向を示し，ブロック全体で2016年第３四半期に比べ，2021年第２四半期では約20％が削減されていた。

定時率の上昇により配送回数の削減が認められたことから，さらに配送回数と関連する要因を特定する目的で，供給業務の指標として考えられる供給単位数，供給施設数との関連性について解析した。しかしながら配送回数と供給単位数，供給

施設数の間に相関関係は認められなかった。

定時・臨時配送の課題

定時配送は計画的な人員配置に貢献し，安定的な配送を行うことができる。一方で緊急配送を含む臨時配送は，院内の在庫状態や，急患の発生によりやむを得ず生じることから，必ず一定数が必要となる。

今回の解析により定時配送への集約は，配送回数の削減につながることが明らかとなった。さらに定時配送は供給単位数や供給医療機関数との関連性は認められず，各地域Ｃの在庫状態と配送職員の確保状況，医療機関の院内在庫や時間外の運用に影響されると考えられた。配送委託の一定数が定時配送だったことから，慢性的な配送職員不足の可能性も考えられた。

とくに製造施設からの輸送に長時間を要する供給施設（出張所を含む）では，当日受注分の血小板製剤の在庫補充等に時間を要するため，臨時配送の頻度が高くなってしまう。対策として供給施設の在庫率を上げることが考えられるが，期限切れの確率が高まるので，両者の適切なバランスを取るのが非常に困難である。また，定時配送の便数は，地域Ｃごとに２回と３回に分かれていた。離島などを含めた遠方の医療機関への配送時間や，配送職員の配置状態等も考慮した，定時配送の便数設定が必要であろう。

医療機関の院内在庫の増加は，定時配送率向上へ有効であると思われるが，増やしすぎると院内期限切れが生じる。期限切れの増加は血液センター，医療機関のいずれにおいて発生しても，安定供給に支障が生じる。双方において合理的で最低となる条件が望ましいことから，院内在庫の増加は医療機関との十分な協議が必要である。

以上のことから高い定時率は安定供給や効率性の向上に貢献するが，臨時配送への対応も必須である。そのため地域の特性に応じ，定時配送と臨時配送の適切なバランスが取れた合理的な供給体制を，それぞれの供給施設において構築することが課題であると考える。

ワークショップ４

WEB発注システムの普及と課題

佐藤範之[1), 2)]，鈴木一彦[2)]，瀧川正弘[1)]，山本哲[2)]，紀野修一[1)]
（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)]）

【はじめに】

日本赤十字社では，2014年７月よりインターネットを利用した血液製剤発注システム（以下WEB発注システム）を導入し，全国の血液センターで運用を開始した。その後，2020年11月に医療機関の要望等を取り入れて改修した，新たなWEB発注システムに更新し現在に至っている。北海道ブロックでは，2021年度の全国目標であるWEB受注率70％以上達成に向けて日々対応しているので，その普及方法と課題について報告する。

【経　　緯】

当ブロックでは，全国の導入から１年が経過した2015年４月より札幌市およびその近郊の医療機関，2016年４月より道内すべての医療機関を対象とし推進を開始した。

導入推進開始当初は北海道ブロック需給管理課から指示を受けた北海道センター供給課が中心となり，道内の11カ所の供給施設に対して施設の実情に合わせた目標を設定し，進捗管理をおこなっていたが，2019年度からは，需給管理課が直接道内全供給施設の進捗管理を行う体制に変更した。このことにより，各施設に対して速やかな情報の提供および収集が可能となり，また，北海道センターは自施設内の導入促進に専念できる体制となった。

【推進方法・結果】

供給上・中位医療機関を中心に直接訪問をおこなうとともにと，供給下位医療機関には配送時や郵送等でチラシ等を配布し，情報提供と導入の依頼をおこなった。また，2020年１月からは学術情報課との連携を強化し，コロナ禍により医療機関への訪問が制限を受ける中，可能な限り直接訪問し，粘り強く，繰返し推進を図っていった。

また，2020年には「使いやすくなったシステムへの更新」，2021年からはWEB発注システムに使用するタブレットの貸与をおこなったことにより，初期システムの使い勝手に不満のあった医療機関やインターネット環境が整備されていない医療機関を中心に，WEB発注システムの導入が進んでいった。

その結果，導入推進から２年９カ月が経過した2017年４月時点で導入医療機関22件，WEB発注率12.7％であったが，2021年10月には導入医療機関218件，WEB発注率61.4％と大きく向上することができた（**図１**）。

【課　　題】

現時点での課題として，下記２点が挙げられる。

課題１　どうしても導入していただけない。

（１）担当者によるもの。

主な理由として，「今の方法に不満がない。紙媒体でチェックしたい。」，「医療機関側に変更する必要性が感じられない。」

（２）医療機関によるもの

主な理由として，「医療機関（法人）の規則で無線発注が禁止。」，「院長や管理部門（主にセキュリティに不安）の了承がとれない。」

課題２　導入医療機関での発注率が上昇しない。

（１）血小板製剤の発注率が低い（**図２**）。

主な理由として，「血小板製剤の発注票が院内のシステムと連動している。」

（２）夜間および平日以外の発注率が低い（**図３**）。

主な理由として，「発注が病棟となるので難しい。」，「当直者が大人数となり周知できない。（発注機会が少ないため，過誤が心配）」

【課題解決に向けて】

課題解決に向けた基本的な取り組みとしては，

１．通常時より医療機関とはWEB発注以外でも積極的に情報交換を行い，協力関係を築いていく。（コミュニケーションの必要性）

２．WEB発注の目的がセンターの都合だけでなく

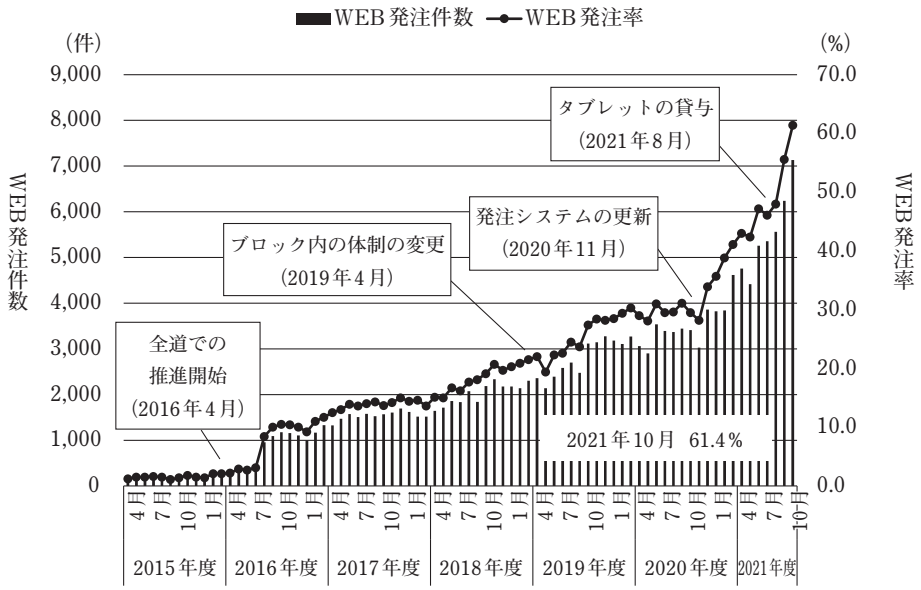


図１　WEB発注件数と発注率の推移

医療の安全性向上に大きく寄与することを説明する。（正しく理解していただくことの重要性）

３．学術情報課からもサポートしてもらい，お断りされた医療機関に対して繰返しの説明や推進活動をおこなっていく。（学術情報課との連携）

が挙げられる。

具体的対応方法として，導入している医療機関の発注率を上げるため，管理部門への説明や窓口担当者を集めた説明会等の機会をいただき，夜間帯および休日の発注率の上昇を図ったり，新規医療機関数を増やすため，大・中規模医療機関だけではなく小規模医療機関についても積極的に推進していく必要がある。

また，当該システムを導入していただくためには，医療機関がその必要性を感じなければ円滑な導入が進まないことから，説明内容や説明用資料の見直しを図り，その意義と導入のメリットを正確に伝えるに努め，将来的な目標である発注率100％達成に向けた礎を築く必要がある。

【考　　察】

医療機関（主に発注責任者）が，このシステムの導入はあくまでも血液センターの都合（もしくは医療機関の導入デメリットが大きい）と思い込まれた時点で，導入のハードルは格段に上がってしまう。現状，上記【課題解決に向けて】をもってしても，その状況をいかにして打破していくかという大変難しい課題に直面している。

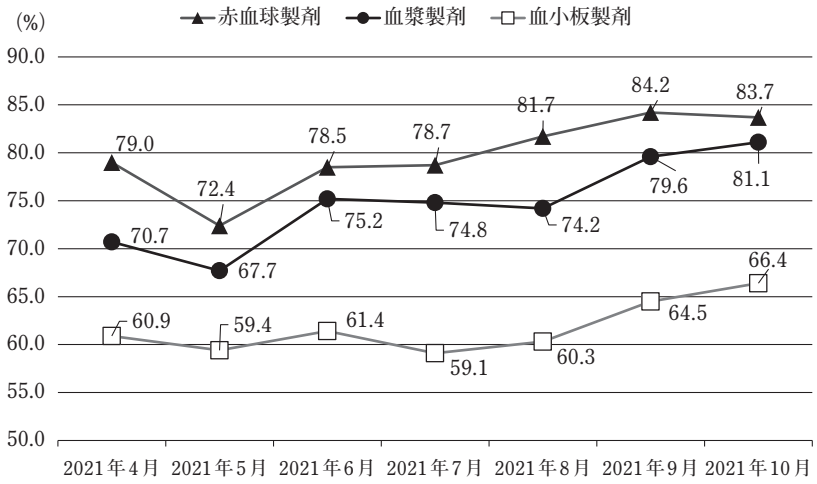
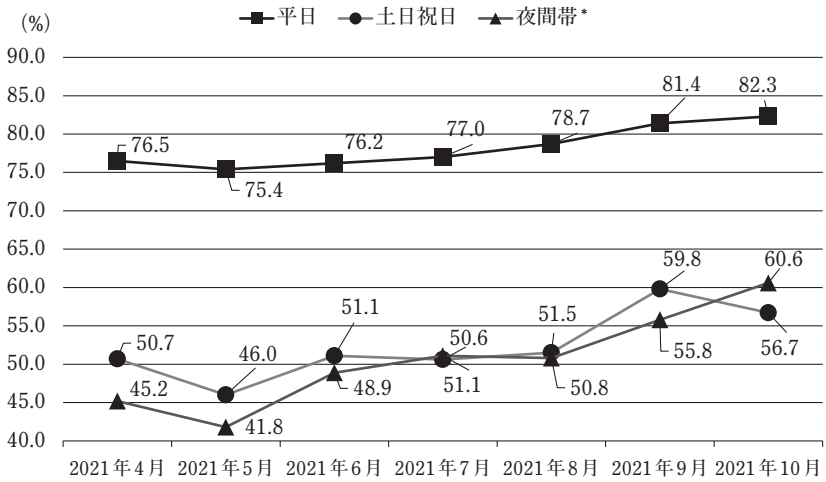


図２　製剤別WEB発注率（対象:WEB発注医療機関）



*「夜間帯」…受注時間17:01~8:59

図３　曜日別・時間別 発注率（対象:WEB発注医療機関）

ワークショップ４

供給に関する最新の話題

杉山朋邦（日本赤十字社血液事業本部）

供給課職員の使命は，安全な血液を，確実に輸血を待つ患者に届けることにある。個人情報が流出する恐れを考慮して，医療機関と血液センターはクローズドのシステムを導入しているが，過誤防止の視点から考えた場合，このクローズドのシステム同士を手入力することなく連携させることが，最も望ましい形になる。供給部門におけるインシデントは，受注入力時の入力ミスが，最も多いが，今回導入した血液製剤発注システム（以下，WEB発注システムという）は，医療機関から発注が入ると，自動で受注入力されてプリンターに発注票が出力される仕組みになっているため，受注入力時のインシデントを排除することができる。また，システムで自動に受注入力されることにより，受注入力後の発注内容との照合も不要になり，受注以外の業務に職員を充てることができるため，供給部門の業務を劇的に変化させる可能性を秘めている。

血液事業本部では，平成30年６月27日付血供第70号「供給体制の見直しについて」や平成30年７月３日付血供第77号「供給体制の見直しにかかる基本方針への対応について」において，「WEB発注システムによる受注を原則とする」基本方針を示しWEB発注を推進してきた。

WEB発注システムは，現在使用している血液事業情報システムにもその機能は搭載されていたが，医療機関の意見が取り入れられ作られていないため，医療機関の輸血担当者にとっては，非常に使い勝手が悪く，今回の全面的な改修まで，WEB発注システムの利用率は，10％を下まわる状況が続いていた。

令和２年11月に公開した新しいWEB発注システムは，医療機関関係者の意見も取り入れながら，医療機関と血液センター双方が使いやすく，手作業による過誤を防止するための仕組みを入れたシステムとした。

WEB発注システムの利用促進策としては，リーフレット等の作成，動画の作成，タブレットの配布を行った。

リーフレットについては，新しいWEB発注システムは以前のシステムとどう違うか訴えかけるような内容を盛り込み，３部作成した。また，日直者や当直者でも簡単にWEB発注システムを使用できるように「かんたんマニュアル」も作成し配布した。

動画については，WEB発注システムを使用中に，わからない部分だけ目で見ながら操作ができるように内容を６項目に分け作成した。

タブレットの配布については，令和元年度に年間365回以上輸血用血液製剤を発注した医療機関に対して，配布を行った。タブレットは，令和３年６月から配布を始め，７月くらいには，すべて配布を終える予定で進めていたが，世界的な半導体不足の影響により，当初予定していたiPadが手に入らなかったためiPad miniを配布して，iPadが準備でき次第，交換することとした。iPad miniについても，すぐには手に入らず，最終的に９月に配布を終了した。

WEB発注システムの利用状況については，医療機関数，WEB発注率ともに徐々に増加してきている。WEB発注システムを利用している医療機関数は，新しいWEB発注システム導入時の令和２年11月は853だったが，令和３年10月時点では，2,821と３倍以上に増加した。また，WEB発注率については，令和２年11月の10.5％から令和３年10月は51％と約５倍に増加しており，医療機関からの発注の半分以上が，WEB発注システムを利用した発注へと変化した。日本赤十字社として，なぜWEB発注システムを推進するのか？については，上にも記しているように，全国の供給部門においては，１日に8,000件から9,000件の受注があり，インシデントとして最も多いものが，受注入力に関連した業務であるからに他ならない。

血液センターにおける受注から出庫までに流れ

をFAX受注とWEB受注で比べてみると，WEB受注では,「受注入力」「受注入力内容の確認」「FAXを受け取り確認としてのFAX返信」の作業が不要になり，定期配送便出発間際の受注が立て込む時間においても，出庫作業に専念できるため，過誤が起こりにくい状況を作ることが可能となる上，緊急時においても，受注後すぐに出庫作業に入ることができるため，迅速な供給が可能になる。

WEB発注システムのディザスタリカバリについては，通常使用している東日本のサーバーがダウンした際にも西日本のサーバーに切り替えることができるため，メインサーバーに何らかのトラブルが発生した場合でも，WEB発注システムを止めることなく，稼働させ続けることが可能になっている。

手作業による過誤を防止するための仕組みについて，新しいWEB発注システムには，二次元コードによる発注情報を受け取ることができる機能を追加している。FAX発注の場合，医療機関において臨床から発注された内容は，院内システムを経由して輸血管理システムへ送られた後，輸血部門において発注内容を手書きして血液センターへ発注する医療機関が多いが，院内システムから受け取った発注情報を二次元コード化されるよう輸血管理システムを改修し，二次元コードを撮影して発注いただく方法により，医療機関，血液センターともに手入力が不要になり過誤防止に役立つ。

二次元コードの仕様については，令和２年12月にJAHIS（一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）加盟の輸血管理システムベンダーに対する提供は終えている。

このWEB発注システムについては，今後も医療機関に対してアンケートなどを取り要望を確認することにしており，要望が多いものについてシステムの改修を検討することにしている。また，FAX発注からWEB発注への完全移行も検討している。移行時期については，医療機関の予算等も考慮した上で決定する予定としている。

ワークショップ５

クリニカルパス～対応の標準化と効率化～

ワークショップ５

クリニカルパス～対応の標準化と効率化～

北折健次郎（宮崎県赤十字血液センター）

はじめに

クリニカルパスについて総論的な話になるが，今度全国導入予定のＶＶＲパスの話を織り交ぜてお話しする。

定義について

クリニカルパスの定義については，2018年の日本看護協会発行の『看護記録に関する指針』（１）に，「クリニカルパスとは，一定期間内に達成すべき健康問題の改善の目標を設定し，その目標に向けて実施する検査，治療，看護等を時系列に整理した診療計画書のことをいう。」と記載されている。また，日本クリニカルパス学会が2014年に制定したクリニカルパスの定義は「患者状態と診療行為の目標，および評価・記録を含む標準診療計画であり，標準からの偏位を分析することで医療の質を改善する手法」となっており，看護協会の定義に加えて「標準から外れたものを分析して質の改善を行っていく」ことが加えられている。看護師協会の定義では，偏位の分析に言及しておらず一見異なるように見えるが，この「標準」を決める上で，「何が標準なのか？」「パスから外れるものが多いのであればそれを検討し，PDCAを回しつづけて標準的治療に持っていく」という意味では同じことを言っており，クリニカルパス学会の定義はそれをより明確にしたものといえよう。

今回の発表は日本クリニカルパス学会が2015年に発行した『クリニカルパス概論』（**図１**）を主に参考にさせていただいた。この本はクリニカルパスの生まれた背景や歴史，基本構造，質の向上や医療安全といった，パスが医療に及ぼす影響やその他について非常にわかりやすくまとめてあり，ぜひ一読していただきたい。

クリニカルパスの歴史について

初期の医療は呪術などと結びついたものから始まった。近代医学に移行しても，経験に基づくものが長く続き，経験の長いもの（年長者）が上位に位置づけられ，数値化や可視化されずに，ブラックボックス化され，パターナリズムが横行し，医療の質の維持が困難になったり，質の低下が起こったりした。その後患者の権利や倫理的にも整備され，1990年から，根拠に基づいた医療（EBM）が普及しはじめた。

クリニカルパスそのものは，1980年代の後半にアメリカで開発され，90年代以降に日本に導入され，まだ30年程度の浅い歴史である。1997年の医療の質に関する研究会がシンポジウムを開催，その後クリニカルパス学会や医療マネジメント学会が発足し，さらにカルテ開示やDPC，病院機能評価や医療事故情報収集事業などの医療政策で，多くの病院でパスが導入されるようになった。しかし，導入の初期は医療トラブルを避けるためのインフォームドコンセントのアイテムとして，入院経過や治療計画などを患者に説明する手段として取り入れられたところも多く，そのために誤解されて十分に目標管理がされていなかったということもある。

パスの実際

パス作成の方法として，最初にアウトカムを設定し，それを目指すためにやるべきことや数値目標を設定する。パスの適応や除外規定も明確化され，それを遵守し，それでも外れるものは分析し，修正を加えていくという形で行われている。

初めにパスを作るために「標準化」を行う。当初は最大公約数的な発想で，エビデンスがあろうがなかろうが，それまでの経験を時系列で整理するところから始まる。今回のパスも，過去に宮城センターが作成したパスを基に，都センターの直近の20例を追加検討して原案が作られた。次にそれを遵守するための手順やマニュアルの作成という形で作られていく。

とくにマニュアルの作成については，それまで

表1　バリアンス収集方法、アウトカム設定と特徴

バリアンス収集方法	登録日	登録する人	バリアンス数	分析による改善対象	アウトカム
退院時バリアンス方式			少ない（症例単位）	在院日数	退院基準
センチネル方式	バリアンス発生日 バリアンス集計日	アウトカム判定担当者 バリアンス分析担当者	少ない（重要）	在院日数	クリティカルインディケーター 重要な中間アウトカム
ゲートウェイ方式	バリアンス発生日	アウトカム判定担当者	アウトカムの数による	アウトカムの内容による	日々の達成目標
オールバリアンス方式	バリアンス発生日	バリアンス発生当事者	莫大	医療ケア行為 医療者・病院システム	全ての患者状態 医療者の介入行為

日本クリニカルパス学会学術委員会監修「クリニカルパス概論」から　一部改変

の経験を標準化して文章化することで，以前のような口頭伝授や，技を盗むという余分な時間を過ごさなくてもいいようになり，新人も早期に現場で独り立ちできるようになる。

当初はパスによる標準化を「画一化」，効率を目指すことが「手抜き」との批判もあったが，質を落とさずに効率化を求めることは決して「悪いこと」ではない。

今回の原案は，オールバリアンス方式で作られた。**表1**のように，バリアンスの収集方法やアウトカムの設定について，それぞれの方式での特徴があり，採血副作用のパスにおいては，収集方法の「医療ケア行為，医療システム」においても，アウトカム設定の「すべての患者状態・医療者の介入行為」においても，オールバリアンス方式が適切であると判断された。採血作業部会で試行検討しながら修正が加えられ，副作用検討会や検診業務検討会でさらに修正し，最終的に採血副作用記録用紙と一体化された。修正のほとんどが記録に関する部分で，プロセスチャートやオーバービューシートについては，ほぼ修正が加えられていない。

導入予定のパスについて

導入予定のパスは，「全身症状」と「穿刺由来」に分けられる（**図1**，**図2**）。細かいところは割愛するが，オールバリアンス形式では，莫大なバリアンスが出るといわれているものの，作業部会でのパス適応率も9割近くあり，順調に遂行されている。

宮崎センターのように，「VVRの対応はできていた」と思っていても，実際には個人差が大きかったのが，パス導入により均一化されていったので，今後導入にあたり，全国的に手順が統一されることはとても意義があることだと思う。

今後について

今後のパスの修正について，まだエビデンスの得られていないものもあり，新たなエビデンスが追加されれば，見直されるだろう。さらに次期システムでの電子カルテ化に伴い，再度プロセスも含め，記録の在り方なども検討されるものと思われる。

参考文献

1) 看護記録に関する指針　2018日本看護協会発行
2) クリニカルパス概論　ー基礎から学ぶ教科書としてー　日本クリニカルパス学会学術委員会監修　サイエンティスト社

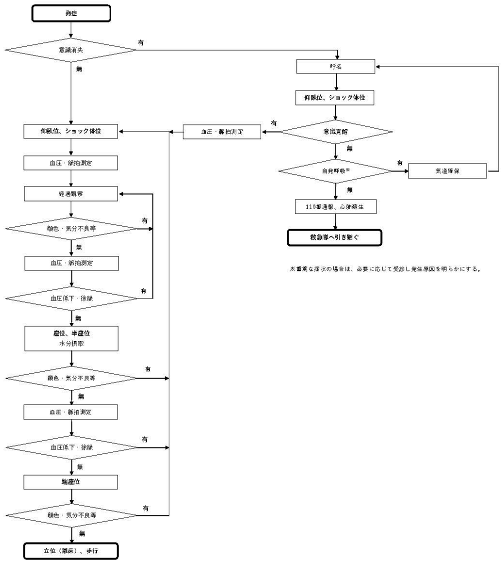
採血副作用クリニカルパス（全身症状）

注）※印については、個人差があることから目安とする。

適用基準	除外基準	最終アウトカム（離床基準）
採血施設において、採血適否判定の包括採血適種類指示により採血適と判定された献血者に、採血基準書に規定されている以下の採血副作用と考える症状が発生した場合 ①血管迷走神経反応（VVR） ②クエン酸反応 ③過換気症候群	（1）気管支喘息など明らかな既往症が関連しうる症例 （2）転倒した症例 （3）後日（採血施設から離れた当日も含む）連絡があった症例	（1）全身症状が、献血会場を離れた後も安全に過ごせる状態まで回復する （2）症状の遷延がなく、再発の兆候が観察されない ①採血副作用の症状がない ②収縮期血圧は、採血前に比べ－15mmHg以内※である。又は、平常時の数値である ③脈拍は、採血前に比べ－15回/分以内※である。又は、平常時の数値である （3）安心している

	時間	安静時間基準値：15分			
		発生～15分後※	15～30分後※	30～45分後※	45～60分後※（医師最終確認）
アウトカム	Stage	Stage 1	Stage 2	Stage 3	Stage 4
	状態		・症状が完全に消失し、座位にて水分摂取できる ・再発の兆候が観察されない ・不安がない	・症状が完全に消失し、起立できる ・再発の兆候が観察されない ・不安がない	・献血会場を離れた後も、安心安全に過ごせる状態である
	症状	気分不良、顔色不良、あくび、冷汗めまい、悪心、嘔吐、四肢冷感・痺れ口唇痺れ、過呼吸、意識消失、痙攣 等	症状なし		
	血圧	採血前又は通常に比べ、収縮期血圧：－15mmHg以上低下※	採血前又は通常に比べ、収縮期血圧：－15mmHg以内※、又は平常時の数値である		
	脈拍	採血前に比べ、－15/分以上低下※	採血前に比べ、－15回/分以内※（緊張度に異常なし）、又は平常時の数値である		
	精神状態	－	・質問に対し明確な回答ができる　・表情が明るい ・視線を合わせて会話できる（視線が泳いでいない）　・そわそわしていない（落ち着いている） ・不安な言動がない		
タスク（処置）	安静	仰臥位、ショック体位 ・仰臥位（背臥位） 仰向けにした体位 ・ショック体位 仰向けの状態で下肢を15～30cm挙上	座位、半座位 ・座位 ・半座位 上半身を15～45度に起こした体位 45度はファーラー位 15～30度はセミファーラー位	端座位、立位（離床） ・端座位 腰掛けた姿勢で足底が床についた体位 ・立位	・歩行
	水分	－	最低200～600mL（採取量相当）		－
	説明	現在の状態、発症原因等		今後の経過を含め転倒防止等の注意事項	
	経口補水（OS-1等）	・発生から15分経過したが、症状・血圧・脈拍の何れかについて、回復しない又は回復傾向にない状態である ・経口摂取できる状態である			
	輸液	注意）医師の指示が必要 ・発生から15分※経過したが、症状・血圧・脈拍の何れかについて、回復しない又は回復傾向にない状態である ・経口摂取できない状態である ・輸液は、乳酸リンゲル液を１時間500ml目安に滴下する（体格、年齢、血圧等、状態を考慮し滴下速度を調整する）			
	連絡	・回復に60分以上※要した ・自宅まで遠距離である（車の運転をする等） ・リスク行動をする（休憩時間確保が難しい等） ・未成年である（特に女子学生は注意）			
	受診	・生命の危険がある（救急車対応） ・回復が見込めない（1,000mL輸液したが回復しない等） ・回復に90分以上※要している ・採血副作用以外の疾患が考えられる			
	クエン酸反応	返血速度を遅くする	－		
	過換気	ゆっくり腹式呼吸をするよう促す（可能であれば呼気を5秒以上かける）	－		

採血副作用クリニカルパス　プロセスチャート（全身症状）



※重篤な症状の場合は、必要に応じて受診し発生原因を明らかにする。

図１　クリニカルパス全身症状

採血副作用クリニカルパス（穿刺由来）

適用基準	除外基準	最終アウトカム
採血施設において、採血適否判定の包括採血適種類指示により採血適と判定された献血者が、採血基準書に規定されている以下の採血副作用と考える症状が発生した場合 ①神経損傷 ②神経障害 ③穿刺部痛 ④皮下出血	（1）採血行為（静脈穿刺/指先穿刺）に起因しない症例 （2）後日（採血施設から離れた当日も含む）連絡があった症例	（1）穿刺由来症状が軽減又は消失する。 （2）症状の原因、経過、日常生活における注意事項等について理解する。 （3）心配なこと、不明なことがなく安心して退所できる。

		発生	抜針後	医師最終確認
アウトカム	状態	－	・症状が軽減する ・発生原因及び今後の経過について理解している ・心配、不明なことがない	・症状が軽減又は消失する ・心配、不明なことがない
	症状（主観）	・穿刺側上肢の痛み、痺れの程度と範囲 ・その他の症状の有無		・穿刺側上肢の痛みの程度（自発痛、圧痛、放散痛、その他） ・痺れの程度と範囲 ・知覚低下の範囲 ・筋力低下
	症状（観察）	・穿刺部周辺の皮下出血、血腫 ・その他の症状の有無		
	精神状態	－	・不安又は不満な言動がない　・言動が穏やかである ・暗い又は不満のある表情でない	
タスク（処置）	抜針	・説明後、速やかに抜針	－	
	投薬	－	・ヘパリン類似物質 ・非ステロイド性抗炎症薬 ・外用鎮痛消炎剤　等	
	説明	・抜針の必要性	・副作用が発生した原因 ・今後の経過 ・注意事項 ・医療機関への受診勧奨（献血者健康被害救済制度含む） ・薬の効果、使用方法	
	連絡	・痛み等、症状は軽減したが消失しない ・痛み等の症状は消失したが、再燃する可能性がある（医師の判断） ・成分採血返血時に発生した皮下出血等、皮下出血が広範囲であり、時間の経過とともに範囲が拡大する可能性がある ・本人からの希望がある		
	受診	・痛み、痺れ、運動障害等がある ・本人からの希望がある		

採血副作用クリニカルパス　プロセスチャート（穿刺由来）

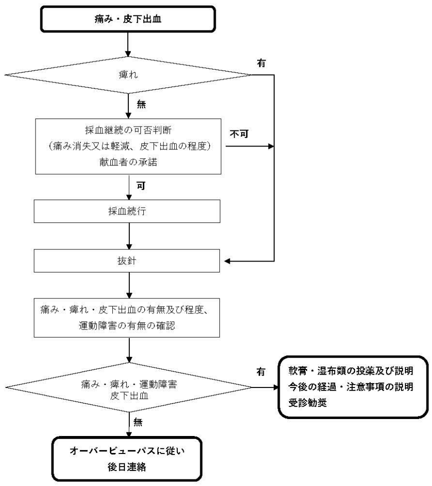


図２　クリニカルパス穿刺由来

ワークショップ５

宮崎センターにおけるクリニカルパスの現状と課題

長峰三和（宮崎県赤十字血液センター）

【初めに】

宮崎県赤十字血液センターでは，2017年から宮城センターのクリニカルパスを一部改変して宮崎版として運用していた関係上，それを元に作られた導入予定の全国予定版のパスは比較的スムーズに導入することができた。

パスのない時期から，宮崎版，全国版を使用した経験をもとに，当センターで実施した現状と課題について報告する。

【宮崎センターにおけるパス導入の経緯】

当センターはもともとVVRの対応についてきちんとした決まりがなく，医師も看護師も試行錯誤で行っていた。そのため，新人教育も，教育するプリセプターの違いによりばらばらで，新人検診医に対しても同様で一貫した教育システムがなかった。そのことから2017年に宮城センターがVVRのクリニカルパスを学会発表した際，宮崎にも導入することとして準備に入った。

導入に際して記録用紙は，現場の混乱を避けるため，あえて新規に作成せず，プロセスチャートのみに限定した。宮崎版の導入はパスを作成したというより，判断基準とそのアルゴリズムを作成したということになるが，それでも，それまで現場の検診医やスタッフが，試行錯誤して行ってきた対応が標準化され，これは第42，43回血液事業学会で報告させていただいた。

宮崎版のフローチャートは（**図１**）の通である。

【全国版パスの導入】

2020年２月に採血副作用クリニカルパス検討作業部会の一員として，全国版の試行導入が開始された。

導入に際してプロセスチャートそのものの変更はなかったが，記録については，今までの宮崎版は，採血副作用用紙にそのまま記載していたため，新たに記録用紙が増えることで混乱が予想された。そのため当初から重複部分を斜線で排除し，裏面にコピーするなどの工夫を行った。加えて宮崎版との違いで混乱しないよう体位変換の目安時間を作成しラミネート加工して周知徹底した。

宮城版，宮崎版，全国版のパスの違いは（**表１**）の通りである。

【全国版パス導入後の結果】

全国版パス導入後の安静時間の推移（**図２**）では，移動採血は，山が全体的に右にシフトしており，短い安静時間の改善が見られた。

また，固定施設ではパス導入に応じて，適切な対応を取れるようになった。各段階での中央値と平均の乖離でも均てん化が図られた（**表２**）。

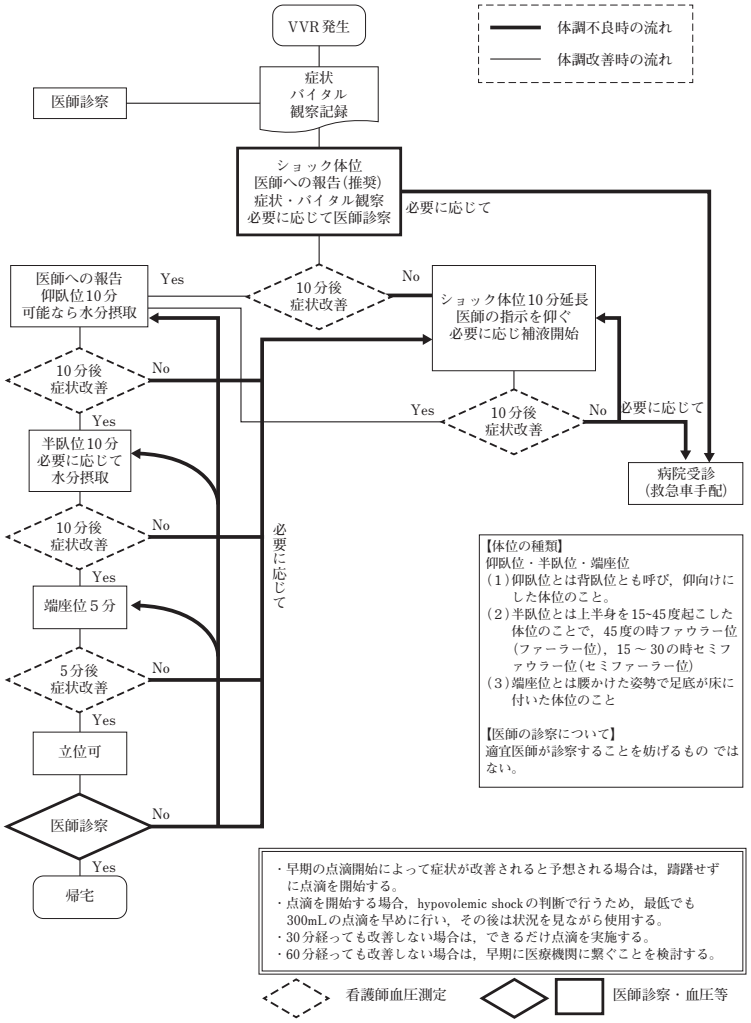
記録についても，それほど大きな混乱はなく，漏れがなくなったなど，多くのメリットがあった。また新人教育でも非常に簡略化することができ，スタッフの労力の軽減につながった。

【まとめ】

パスのない時期から比べると，現在は対応も新人教育も順調に行われており，また観察時間の短すぎるのも，長すぎるのも均てん化され，ばらつきが少なくなった。今回は示さなかったが，点滴の頻度も増えており，今まで試行錯誤であった現場医師を含むスタッフが，安心して対応できるようになった。今後，副作用クリニカルパスが全国導入されるに際し，手順を理解し，記録の仕方に慣れれば，今回の宮崎のように必ずスタッフ一人一人の対応が標準化されると思われる。

課題として，点滴のタイミングについては，まだ躊躇してしまう傾向があり，点滴を有効に使うために，何らかのエビデンスがあればいいと思う。また，宮崎では移動採血での採血室はほぼ２名で行っているため，交代要員がいないために病院への搬送を躊躇してしまい，ベッド上で採血終了までの長時間の観察をしてしまうことが課題である。

【運用フローチャート】　　**宮崎C**



【一部修正20180822】
・最初の状態で，必要時医師の診察を追加，緊急時(心停止等)直ちに救急車を要請するルートを追加した。
・どの段階でも，仰臥位・半臥位・端座位に逆戻りできるルートを明確化した。
・バイタルチェックの部分を実線と破線で区分けした。
・医師が適宜診察することを妨げるものではない旨の記載を追加した。

図１

表１　宮城版，宮崎版，全国版のパスの違い

	宮城版	宮崎版	全国版
観察時間	15分	原則10分以上	15分
体位	ショック位 仰臥位 坐位	ショック位(10分以上) 仰臥位　(10分以上) 半臥位　(10分以上) 端坐位　(５分以上)	ショック位・仰臥位 半座位・座位 端座位・立位 歩行
医師報告	(都度) 必須	推奨(最後のみ)	最後のみ

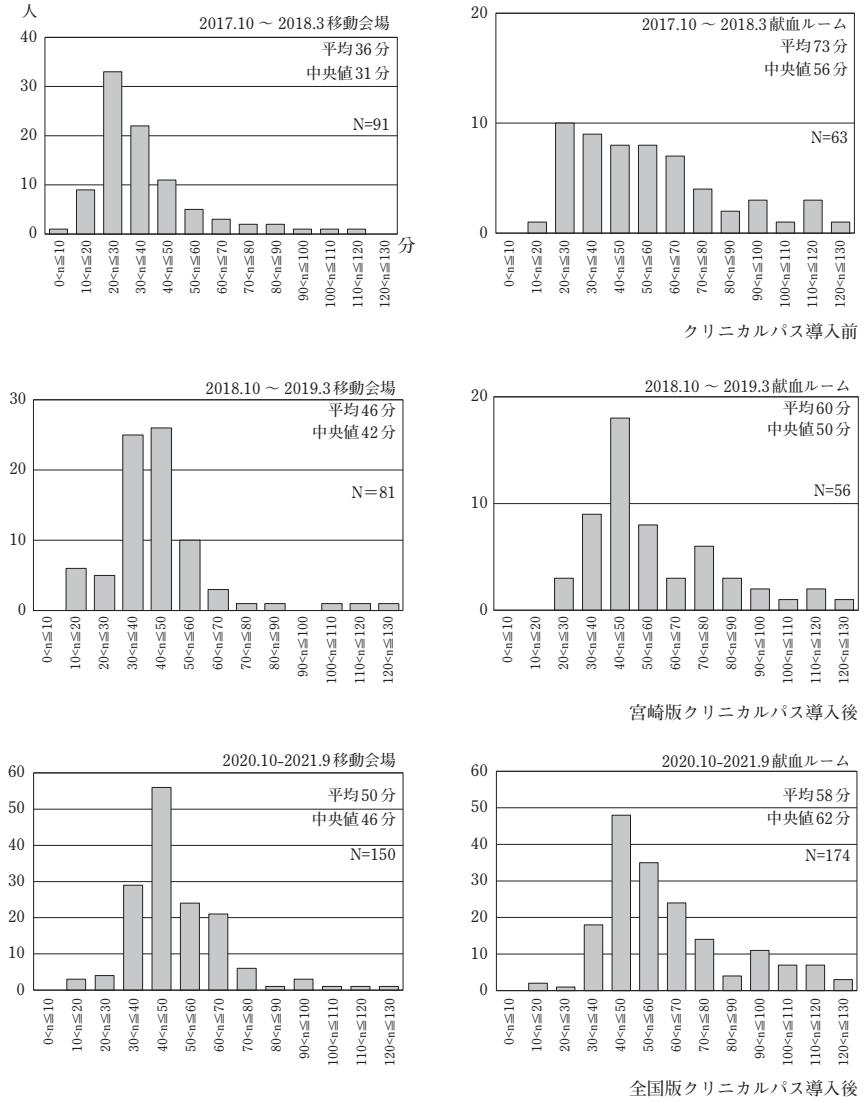


図２　各クリニカルパス導入後の安静時間

表２　各段階での中央値と平均の乖離

分	移動会場			固定会場		
	導入前	宮崎版	全国版	導入前	宮崎版	全国版
中央値	31	42	46	56	50	62
平均	36	46	50	73	60	58
乖離	5	4	4	17	10	4

記録面では，今後，ICTやPDAなどの導入に伴い，電子化していく上で，とくに穿刺由来では自由記載の在り方を含め，記録方法について検討がさらに必要となってくるものと思う。

ワークショップ５

クリニカルパスと献血看護

高橋幸博[1)]，北折健次郎[2)]，大西賀代子[1)]，長峰三和[2)]，黒木恵[2)]，松本美由紀[3)]，山崎みどり[4)]，
大島佐和子[4)]，八巻朋子[4)]，石丸文彦[5)]，生田克哉[5)]，川口　泉[5)]，六本木由美[5)]，折口智晴[5)]
（奈良県赤十字血液センター[1)]，宮崎県赤十字血液センター[2)]，
北海道赤十字血液センター[3)]，栃木県赤十字血液センター[4)]，日本赤十字社血液事業本部[5)]）

抄　　録

採血副作用クリニカルパス導入に向けて，血液事業本部医務採血課および宮崎県赤十字血液センター，北海道赤十字血液センター，栃木県赤十字血液センター，奈良県赤十字血液センターの四施設で検討した中で主な検討項目と献血時の看護の重要性について報告する。

はじめに

「クリニカルパス（Clinical Pathways）」は，医療の標準化や医療安全から多くの医療分野で導入されている。血液事業においても，「献血副反応へのクリニカルパスの導入」が計画され，血管迷走神経反射（vasovagal reaction：VVR）およびクエン酸反応に伴う低カルシウム血症に伴う「全身症状に対するクリニカルパス」と穿刺部位の皮下出血や穿刺に伴う神経症状に伴う「穿刺部症状のクリニカルパス」を策定することになった。そこで，予備的な検討として北海道赤十字血液センター，栃木県赤十字血液センター，宮崎県赤十字血液センター，および奈良県赤十字血液センターの４つの施設が参加し，アルゴリズム（フローチャート・プロセスチャート）と「クリニカルパス記録シート」の検討を行うことになった。「クリニカルパス」記録シートの試案に沿って臨床症状の記録を2020年４月から2021年の３月までの１年間の記録をもとに，幾度かの検討を重ねて「クリニカルパス（案）」を策定した。

本稿ではクリニカルパス作成過程での課題を，これまでに国内外の文献をともに詳述するとともに，とくに献血時の看護「献血看護」の重要性について報告する。

１．献血時の看護

献血に際する手順や手技は，輸血用血液が医薬品として位置づけられていることから，標準作業手順（standard operation procedures；SOP）に沿った採血が求められる。採血業務を担当する看護師にとっては，SOPの遵守は看護技術に相当するが，献血者の不安や環境整備などは献血看護として重要ではあるが，手順化することが難しいこともあり，これまで体系化されてこなかったと思われる。しかし，献血者への安心・安全な献血には，献血看護が今後より一層重要となる。

２．「クリニカルパス」記録シート

４施設の「クリニカルパス」記録からいくつかの課題を明らかになったと考えられる。

採血行為が同じであっても，４つの施設の採血前への対応，採血副反応時の記録や処置に違いがみられ，まさにこの課題が「クリニカルパス」導入の目的でもあると思われる。以下いくつかの点を要約する。

３．全身症状のクリニカルパス

１）発症時のバイタルサイン

重症VVR例は，発症時急激な血圧低下や徐脈などの循環不全から，心拍数や血圧の測定が容易でない事例が散見された。そのため，重症例では発症時のバイタルサインの記録が難しい。今回，新型コロナウイルス感染症の既感染者の受け入れが可能となり，それに伴い，各献血会場にパルスオキシメータが配備された。パルスオキシメータは心拍数と酸素飽和度，脈波波形から循環状態や不整脈を短時間に把握できることから，今後，その活用も考慮される。

２）献血者の緊張緩和

VVR発症は，献血前の待合時でも発症することは既に知られている。病院の検査採血時のVVR発症リスク解析でも採血管の本数や検査までの待ち

時間が関係したと報告されている[1]。採血への不安や緊張，血液を見ての不安がその要因と考えられる。歯科でのVVR発症前のバイタルサインの変化を捉えた報告では，VVR発症前の不安からすでにRR間隔の変動係数（CVRR）の変化が観察されており，自律神経系の変化が示されている[2]。

３）採血前の水分補給

VVR発症予防に採血前の水分補給は重要である。VVR発症予防における水分摂取量のエビデンスとしては473mL（16-oz）の報告があり[3]，その後の検討では330mLでも約20％の発症予防効果が示されている[4]。一方，４センターでのVVR発症例の採血前の水分摂取量の多くは300mL未満であった（**図１**）。献血前の水分摂取量は，単に接遇としての飲水サービスではなくVVR発症予防として再考する必要がある。また，摂取する飲料水の組成にも注意する必要がある。飲料水の炭水化物含量はインスリンを介するNa＋再吸収から浸透圧維持にも作用することが報告されている（**図２**）[5]。

４）採血中の「レッグ・クロス；Legg-Crossing」

VVRの発症機序としてBezold-Jarisch反応が推定されている[6]。Bezold-Jarisch反応は徐脈，低血圧，無呼吸を特徴とする。献血に際する循環血液量の減少に伴い心臓壁（左室）内の機械受容体の応答から迷走神経系を介して血管が拡張し，一過性に循環虚脱を生じることで発症する。そのため，献血時の「レッグ・クロス」は下肢緊張を保つことで下肢への血液貯留を防止しVVRの発症予防が得られると考えられている。全血採血では「レッグ・クロス」を行うことでVVRの発症は低下しており，心電図のRR間隔を用いた自律神経解析でも交感神経の緊張が高められている（**図３**）。

５）VVR発症時の輸液管理

VVR発症時の輸液療法は，発生時の状況や臨床経過から判断されるが，現時点では客観的な開始指標がない。４センターでの「クリニカルパス」記録からは，早期に輸液療法を実施した方が回復までの時間が短く，輸液開始が遅くなる例では，その後に他の医療機関への転院や帰宅時間が遅い。佐々木らはレーザー血流系を用いて献血者の血小板採血での組織血流量と脈動数の変化を用いた観察からVVRの発症から回復まで変化を解析した結果では，バランスの乱れが回復するまで，最短20分，最長２時間に及ぶことか示されている[7]。山口県赤十字血液センターの横溝らの報告では100名のVVR例で，VVR発症から頭部挙上まで18±11分，さらに採血出退出までは15±９分，また41±19分であったことが報告されていることから[8]，VVR発症から輸液開始は20分以内に判断し，遅くとも２時間以上経過する場は転院も考慮してよいのでは考えられる。

６）発生場所の特徴

全身症状の発生場所は，発症要因や予防策を考慮するうえで重要である。４センターでの発生場所は大きく献血会場内と会場外に分かれるが，献

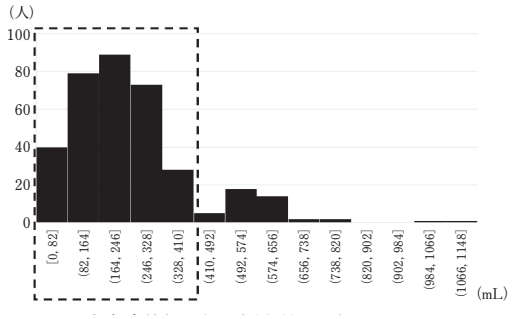
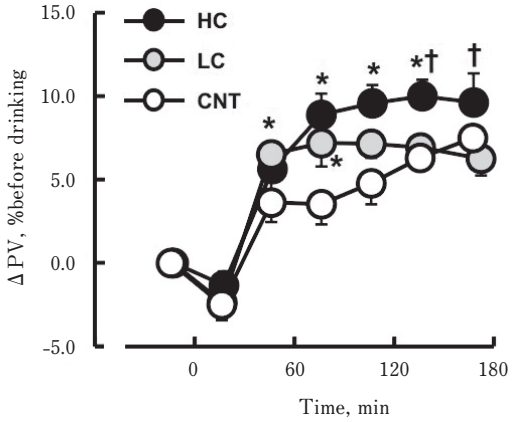


図１　全身症状報告例の採血前水分摂取量



(% PV) (n=7)　　平均(●◉○)と　SE(I)
* 有意差 vs. CNT; † 有意差　vs. LC (P<0.05)
HC: 高炭水化物含量飲料水(6.5g/dL) , LC:　低炭水化物含量飲料水(3.3g/dl), CNT: 対照飲料水(0.0g/dL)すべての飲料水にNa+21mEq/L , K+5mEq/Lが含まれる

Modified from Kamijo Y *et al.* Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 303: R824–R833, 2012.

図２　飲料水の服用前（脱水後）に対して血漿容量のパーセント変化

血会場内では，自動販売機の前やトイレでの発生が多くみられた（**図４**）。献血後早期に発症していることを考えると，献血時の緊張や献血に伴う循環血液量の変化などが誘因となっていることも考慮される。口喝や尿意は副交感神経系の活動指標でもあり自律神経系に乱れが生じていることも推定される。そのため，献血者が献血後早期に自動販売機やトイレに行かれる時は接遇面での注意と配慮が必要である（**図２**）。

７）発症後の体位と観察期間

発症時の体位は，ショック位が望ましい。しかし，古くから仰臥位，頭部低下，骨盤高位の体位である「トレンデンブルグ体位」が推奨されてきたが，VVR発症時の体位に関して頭部低下は脳浮腫の助長や横隔膜挙上による呼吸機能が低下を招くことから推奨されていない[9]。

３．穿刺部症状のクリニカルパス

血管の穿刺時の副反応として皮下出血や神経障害を生じる。前採血と本採血の２度の血管穿刺に伴う穿刺部障害の副反応リスクがあるが，前採血を指先穿刺に変更することで，リスクの軽減が期待される。事実，指先穿刺部の導入後，神経障害の発生数は減少している。穿刺部症状の多くは帰宅後に出現しており，採血時の状況の記述は十分でなく，むしろ，穿刺部症状の「クリニカルパス」は観察項目の記録が漏れおちることなく記載できると思われます。今回の事例で，とくに注意が必要と感じたのはラッテクス駆血帯での「かぶれ」である。消毒液の「アルコール過敏症」や「ヨード過敏症」への注意は払われていますが，ラッテクス過敏症に注意が必要である。

穿刺後の皮下出血には確実な圧迫止血が必要であるが，十分な時間の圧迫が不十分であると考えられる事案もあり，圧迫法やタイマー等の使用などの工夫や，帰宅後に現れることから，絵や写真などを用いたパンフレット表示などでの説明に有用と考えられる。

４．献血看護について

献血看護は献血者への安心・安全に繋がり，献血者の思いの代弁者でもある。施設内の環境整備や献血者への声かけは献血者の達成感と，その後の献血活動にもつながる。また，血色素不足で献血が辞退となった場合においても，献血者の健康面への配慮や献血の思いに寄り添うことが献血看護にとって重要と考えられる。

謝辞：なお，心拍変動による自律神経解析は奈良県立医科大学中央臨床検査部の高谷恒範氏の協力を得た。

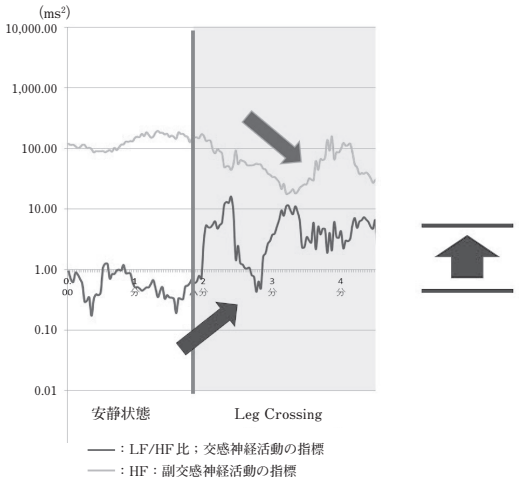


図３　Leg Crossingによる自律神経系への影響

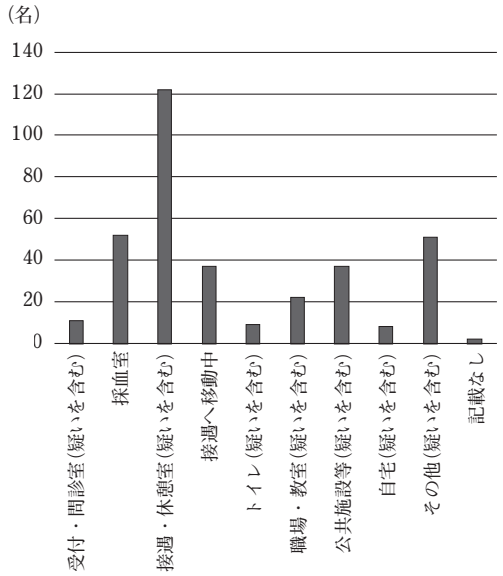


図４　転倒場所と転倒時間

文　献

1）Yoshimoto A, Yasumoto A, Kamiichi Y, *et al.* Analysus of vasovagal syncope in the blood collection room in patients undergoing phlebotomy. Scientifc Reports |（2020）10:17933 | https://doi.org/10.1038/s41598-020-74265-９

2）福田謙一,齋田菜緒子，塚本早季子,他。心拍変動解析を行った歯科治療時の血管迷走神経反射２症例。日歯麻誌　30：317-318.2010

3）Newman B, Tommolino E, Andreozzi C, *et al.* The effect of a 473-mL（16-oz）water drink on vasovagal donor reaction rates in high-school students. Transfusion. 2007 47（８）:1524-33.

4）Wiersum -Osselton J, Romeijn B, van den Brekel E, *et al.* Can we prevent vasovagal reactions in young inexperienced whole blood donors? A placebo-controlled study comparing effects of a 330 vs 500 mL water drink prior to donation. Transfusion, 59:555-565.2019

5）Kamijo Y , Ikegawa S , Okada Y, *et al.* Enhanced renal Na+ reabsorption by carbohydrate in beverages during restitution from thermal and exercise-induced dehydration in men. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 303: R824–R833, 2012.

6）Mizumaki HK, Fujiki A, Tani M, *et al.* Left ventricular dimensions and autonomic balance during head-up tilt differ between patients with isoproterenol -independent neutrally mediated syncope. J An Coll Cardiol. 26:164-175,1995.

7）佐々木こずえ，前田絵美，算用子裕美，他。レーザー血流計によるVVRの回復過程の解析　血液事業　43:249-252.2020

8）横畑和紀，山本浩之，川本覚，他。迷走神経反応（VVR）発症から回復までの経過の検討―医師・看護師教育資料とクリニカルパスに向けて。血液事業　44：49-53,2021

9）日本歯科麻酔学会歯科治療中の全身的偶発症に対する処置ガイドライン策定作業部会歯科治療中の血管迷走神経反射に対する 処置ガイドライン，2018 guideline_vasovagalreflex.pdf（kokuhoken.net）（令和４年１月25日）

ワークショップ５

ICT（Information and Communication Technology）を用いた検診体制下でのクリニカルパス

松本美由紀，後藤由紀，薄木幸子，荒木あゆみ，生田克哉，山本　哲（北海道赤十字血液センター）

【はじめに】

北海道赤十字血液センター（以下北海道センター）では情報通信技術（Information and Communication Technology：ICT）を用いた検診体制下において献血者対応の標準化を目的とした採血副作用クリニカルパスを試行的に導入している。その現状と今後について報告する。

【認定インタビュアーとICTの運用状況】

北海道センターでは2019年４月より認定インタビュアー制度が導入され，認定インタビューとして４名が育成された中で，そのうち３名が現在も活動を続けている。認定インタビュアーは継続条件となる100時間を満たすために月２回の活動を目指しているが，人員の確保ができず活動できない月もあるのが実態である。ICTを活用した検診体制は2020年１月より導入され，オンライン検診医として４名の医師が対応しており，ICTを介して認定インタビュアーへ指示しサポートを行っている。オンサイト検診医とは認定インタビュアーと同一施設内で検診業務を行う医師となるが，北海道センターでは複数の問診室がないことからオンライン検診医はオンサイト検診医を兼務している状況である。

導入時は，ICT機器としてiPad air３，連絡ツールとしてラインワークスを使用していたが，2021年１月18日の採血副作用クリニカルパス試行的導入拡大に伴い副作用報告用としてiPhone８が併用された。また，連絡ツールは全社統合情報システムMicrosoft teamsに変更されてからは，リモートアクセス（多要素認証）の申請を行い，iPadやiPhoneからも使用可能な状況になっている。

【採血副作用クリニカルパスの状況】

採血副作用クリニカルパスは，2020年５月の試行的導入に伴い北海道全施設で運用を開始している。2021年１月18日，ICTを活用した検診体制下においては採血副作用クリニカルパスの運用を北海道センター母体で開始し，採血副作用の最終診察はICTを介してオンライン検診医が実施することになった。ICTを用いた検診体制下の採血副作用クリニカルパスの流れは，クリニカルパスが適用される「認定インタビュアー事前指示書（ICTを用いた検診体制用）」にオンライン検診医が署名し始業前に採血責任者へ渡される。採血責任者はクリニカルパスを含む事前指示書が出されていることを認定インタビュアーと共に確認する。採血副作用に対してはクリニカルパス運用手順に沿って対応するが，転倒などの除外基準や対応中に経過一覧表から逸脱し回復に時間を要する場合はオンライン検診医へ音声のみの通話で連絡し指示を受ける。回復後の最終診察はICTを用いてオンライン検診医と当該献血者がビデオ通話により行われる。

全身症状の最終確認項目は，自覚症状，ふらつき，顔色不良の有無，血圧，脈拍であり，穿刺由来症状は痛み，痺れ，知覚および筋力低下，皮下出血の有無などである。北海道センターでは独自運用として最終診察担当者を明確にするために追加記録欄に「ICTにて最終診察実施」と記入し署名している。なお，北海道センターではオンライン検診医はオンサイト検診医を兼務しているため，事前指示書および採血副作用対応記録の署名や送付等はICT上で運用はしていない。

【ICT体制下での採血副作用クリニカルパスの戸惑いと対策】

1. オンライン検診医への事前情報提供方法

担当看護師は何をどのように説明するか困惑し，不慣れな状況説明であったため，オンライン検診医は情報を把握することに戸惑っていた。記録時間の短縮を図るために簡略された対応記録のため，帰宅後の予定など個別性が把握できないことが分かった。

〈対策〉
①採血副作用記録および対応記録の画像提供
②担当看護師から記録の内容以外の必要と思われる情報も事前に報告

2. オンライン検診医への画像提供方法
ビデオ動画はiPadを操作し手振れやピントを合わせることが難しい。
〈対策〉
拡大機能が活用できる静止画像へ変更したことで，微細な傷口等も鮮明になり確認しやすくなった。

3. 看護師のMicrosoft teamsアプリの使用およびICT機器操作の不慣れ
〈対策〉
ICT機器操作に慣れた認定インタビュアーが担当看護師と共に関わり最終診察を実施することにした。

【対策後の状況】

ICTを介するオンライン検診医との最終診察のビデオ通話は問題なかった。当初は機器操作に慣れている認定インタビュアーが関わったため，混雑時には問診業務が滞る事例も発生した。しかし看護師が徐々にICT機器に関わる機会が増えたことで，少しずつ問題は解消されていった。問診室が空いていれば使用し，認定インタビュアーが担当看護師と共に最終診察に関わり，問診業務が混雑している場合は採血副作用室を利用し担当看護師が最終診察の対応を実施した。

ICT検診体制下で発生した採血副作用の件数は開始から９月末まで61件，全身症状33件，穿刺由来症状が28件。全身症状のオンラインでの最終診察は全体の76％において実施可能であったが，穿刺由来症状は57％と全身症状より低かった。ICT体制下で転倒などの除外基準や輸液に至るまでのバリアンス事例はなかった。月別のオンライン・オンサイト件数は開始した１月から３月までは穿刺由来症状はすべてオンサイトで対面での診察になっていた。その後４月からは徐々にオンラインで実施するケースも増え，経過とともに運用可能な状況になっていった。

【オンライン最終診察に関わった検診医・看護師，認定インタビュアーの意見からの考察】

1. コロナ禍ということもあり献血者の受け入れは良かった。
2. 情報を送信する認定インタビュアー，看護師側の負担増が把握できた。
3. 情報を受信するオンライン検診医は採血副作用記録や対応記録だけでは，帰宅後の予定など献血者の個別性が把握することが難しい。
4. 全身症状は発生前後の顔色の変化や血圧値の判断の目安があり，対応する側の不安はなくオンライン診察の運用は可能である。
5. 穿刺由来症状は鮮明な画質が求められるため，動画は手振れやピントを合わせることが難しいが，静止画像は拡大機能が利用でき活用に有効であった。
6. 穿刺由来症状は医師が触診できないため，診察時の統一した確認方法が重要である。
7. ICT体制下でスムーズに対応できる手順をフローチャート化し対応を明確化することと，ICT機器操作に関わる看護師への教育は，必要不可欠であることが把握できた。

【今後に向けて】

1. ICT機器操作に関連する負担の軽減への取り組み
①情報を提供する側の負担があるため，採血副作用記録・対応記録がシステム化されれば情報の共有が容易になり，負担が解消されスムーズに対応できるため次期システムに期待したい。
②受診率が高い穿刺由来症状の医師への画像提供は重要であるため，簡単な操作で鮮明な画像を提供できる機器性能の向上や採血副作用記録と画像提供の一体化も望まれる。

2. 安全で効率良くクリニカルパスの運用を実施するための看護師教育
①統一した情報提供内容，症状の統一した確認方法を標準化する。
②手順のフローチャートを作成し，スムーズに対応できるような体制を整える。
③ICT機器操作をわかりやすく表示したパウチの作成が必要である。

北海道センターでは以上のことから手順のフローチャートとICT機器操作のパウチを作成し2021年10月18日より使用している。どの看護師もスムーズに対応できるような内容とし，ICTの環境に適応できる看護師の育成を目的として取り組ん

でいる。

今後は，他施設と情報交換し，より安全で効率よく運用できる体制を整えていきたい。

ワークショップ６

改善活動をさらに推進するために：改善活動血液事業本部長賞受賞後の進展と課題

ワークショップ６

血小板製剤の梱包方法の改善
―受賞後の進展と赤血球製剤の梱包方法の改善に向けて―

熊野可苗（日本赤十字社中四国ブロック血液センター，広島県赤十字血液センター）

【はじめに】

広島県赤十字血液センターにおける血小板製剤（以下，PCという）の供給本数は，全国的にも上位にあることから，PCの品質管理にはとくに配慮を重ねてきた。この結果として，配送時の梱包重量が重くなり，身体的負担が大きいなどの問題が生じていた。

そこで，2018年度後期に輸送容器や蓄熱剤，保温資材を見直し，「医療機関・移管用」および「需給調整用」の２種類の梱包方法を検討した。これにより，①輸送容器の小型化，②梱包重量を６kg以上軽量化，③梱包可能本数を８本に統一，④製剤の管理温度維持時間（以下，維持時間という）を２時間以上延長，⑤蓄熱剤の使用枚数削減，の改善が可能となった。

この改善は，経済的な観点からも，需給調整時の輸送費削減と蓄熱剤の使用枚数減少に伴う購入（更新）費用の削減が期待できることが示された。2019年度の実績に基づいて，従来法の運用期間６年間を，改善法での運用に想定した場合の経費を試算したところ，概算で1,150万円を超える経費削減が見込まれた。

本改善活動は，『配送担当者の負担軽減』や『PCの品質管理の向上』を主たる目的とする梱包方法の見直しであったが，費用面に関しても予想外の副次的な改善効果が得られることとなった。

【受賞後の進展１】

2019～2020年度の実績に基づき，経済的効果を評価したところ，本改善法を支持する結果が得られたので報告する。

この２年間のPC需給調整件数を抽出した結果，中四国ブロック全体の８割を広島センターが担っていたことを確認した（**図１左**）。これにより，広島センターの改善効果が，結果的に中四国ブロックにおける関連経費削減効果をもたらすことがわかった。

一方，PC払出本数とこれに対する輸送費を用いて近似曲線を求め，改善効果を検証した（**図１右**）。

近似曲線の傾きが小さいほど，経費が軽減されることを示しており，2019年度実績を従来法・改善法で比較すると，改善法の有用性は明白である。

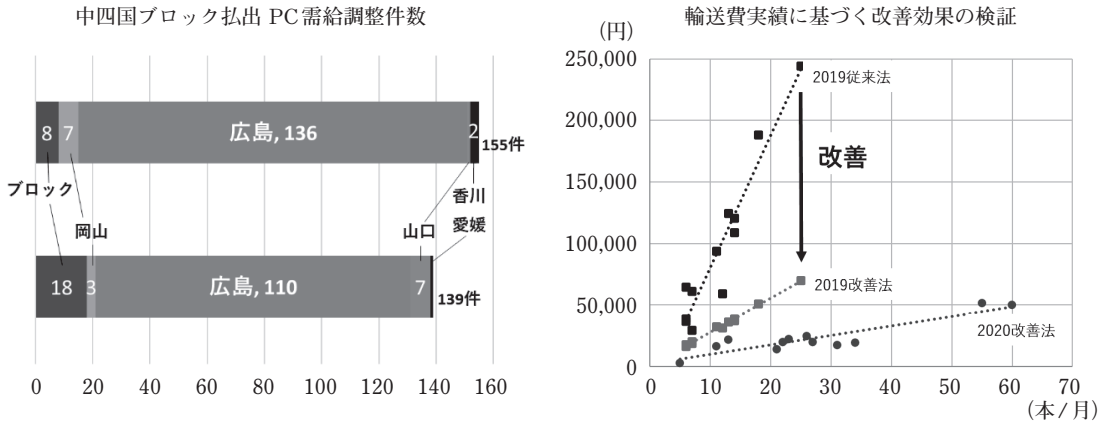


図１　需給調整件数と輸送費実績に基づく改善効果

また，2020年度は前年度の２倍以上の払出本数を送付したものの，近似曲線の傾きはさらに小さくなっていた。このことから，払出本数が増えても経費は抑制され，本数というファクターに影響を受けにくい頑健性の高い方法であることが示された。

【受賞後の進展２】

2019年度以降，赤血球製剤（以下，RBCという）の梱包方法の見直しにも着手し，RBC用蓄冷剤（以下，蓄冷剤という）の導入に向けた検証を行ったので報告する。

検証用資材として，本部通知にある「赤血球製剤用蓄冷剤（200g，450g，1,000g）」（以下，蓄冷剤A，B，Cという）と大同工業所製の「RBCコンスターⅡとⅡL」（以下，蓄冷剤D，Eという）を使用した。

輸送容器のサイズ別に，蓄冷剤の種類や枚数，保温資材を組み合わせながら，供給作業室内の冷蔵室（４℃）で予備測定を繰り返し，効果的な梱包方法を検討した。

蓄冷剤の凝固

どの蓄冷剤でも，維持時間の延長や輸送容器の小型化および軽量化が期待できる良好な結果が得られた。しかし，蓄冷剤A，B，Cを使用した結果の一部で，模擬バッグの温度が下降途中で一時的に１～２℃上昇後，再下降する現象が確認された。

この温度上昇は，24時間程度冷蔵保管した蓄冷剤でも，その一部が未凝固で柔らかく，中心部まで充分に凝固していない場合に生じる傾向が認められ，蓄冷剤の凝固熱による影響が考えられた。この状況下での模擬バッグの温度は，管理温度の範囲内に収まっており，温度逸脱は認められなかった。また，維持時間は，完全凝固の蓄冷剤よりも数時間長めの結果になることがわかった。

しかしながら，安定した保管という観点から，蓄冷剤全体が完全に凝固している状態が適切と考える。

蓄冷剤の保冷条件

上記結果から，蓄冷剤の保冷条件について検討した。

各メーカーからは，「２℃で12時間以上保管」や「冷凍保管後に，数時間の冷蔵庫保管」等の情報を得たが，現場での扱い易さや広島センターの設備上，４℃の冷蔵室で保管することを前提に，蓄冷剤を充分に凝固させるために要する時間を検証した。

各蓄冷剤の凝固変化を観察したところ，冷蔵室という人の往来や風向き等の影響がある条件下では，24時間以上の保冷が望ましい結果となった。

また，外観上の変化では，蓄冷剤E（凝固すると白濁する）４枚を，RBC保管棚上へ横一列に並べて保冷したところ，５日間の冷蔵では１枚も凝固せず，12日間放置後でも３枚が凝固しない事例があった。しかし，同一蓄冷剤を常温に戻し，改めて冷蔵室に保管すると短期間ですべて凝固したため，何らかの要因で凝固不良が生じたものと思われるが，この原因の解明には至っていない。なお，他の蓄冷剤（A ～ D）でも同様に凝固しにくい事例が認められた。

よって，４℃の冷蔵室における冷却時間は，最低でも24時間以上とし，使用可否判断には，蓄冷剤の外観確認（凝固状態・色調変化等）が重要である。

【考　　察】

改善案の一例として，容量９Lの輸送容器における梱包案を比較した結果（**表１**）では，「蓄冷剤なし（氷と発泡マットのみ）」の場合が，現行の「医療機関・移管用」に相当する。現行より容量が１L大きくなるため，維持時間は30分程度短くなる結果となったが，この従来手順に蓄冷剤を追加することで，「需給調整用」としての維持時間が得られた。

また，「需給調整用」の従来法では，保温性を高める方法として内箱（発泡容器）を使用し，RBC・氷・発泡マットを入れ，内箱の周囲をPC用蓄熱剤で覆う手順であったため，梱包手順や保温資材も簡便となる。

上記結果より，蓄冷剤の購入枚数や保管場所・冷却時間等の課題も考慮すると，最初は「需給調整用」での導入を優先することが妥当と考えた。

なお，従来からRBCの梱包に使用している氷は，改善法でも使用予定である。これは，氷が市中でも容易に入手でき，非常時にも比較的入手可能な資材として考えられるためである。

【課題と展望】

現場が求める機能や簡便さ，人為的ミスが起きにくい手順と，製剤の品質管理上の要件を適合さ

表１　輸送容器（容量9L）を用いた梱包案

		需給調整用 従来法	改善案（試用案）		
輸送容器サイズ		20Lサイズ	9Lサイズ		
蓄熱剤 蓄冷剤	（種類）	蓄熱剤 （PCコンスター）	**蓄冷剤A** **（200g/枚）**	**蓄冷剤D** **（600g/枚）**	なし
	（枚数）	6枚	4枚	2枚	―
	（費用）	29,700円	4,092円	11,000円	―
氷の量		500g×2	500g×2	500g×2	500g×2
保温資材		発泡マット（5枚厚） 発泡容器	発泡マット（5枚厚）	発泡マット（5枚厚）	発泡マット（5枚厚）
梱包可能本数		4本	6本	6本	9本
重量		最大8.6kg	最大5.2kg	最大5.6kg	最大5.4kg
維持時間	（猛暑期）	23時間30分	**30時間14分**	**35時間49分**	21時間08分
	（厳寒期）	34時間55分	**24時間54分**	**28時間55分**	7時間30分
輸送費（広島-羽田）		2,990円	2,990円（5kg以下1,500円）		

※維持時間は，模擬バッグ（400mL採血サイズ）2本使用し，恒温槽（0℃，35℃）での参考値
※蓄冷剤B/C/Eは，輸送容器サイズより大きい

せ，さらに改良された梱包方法の構築が今後の課題と考える。

改善活動では，「現状に疑問を持って観察し，改善点に気づくこと」が出発点となる。

改善行動を達成するためには，具体的な目標と方策を立て，行動に移すことが重要だが，手順の変更等には躊躇や反対もあり，多くの労力を費やす。しかし，目標達成に向けて関係者が協力し，知恵を出し，工夫することで，良い改善策が導き出せる。

今後も，より効果的な改善につながるよう俯瞰的に考え，日常業務の改善に取り組んでいきたい。

ワークショップ６

「教育訓練管理システム」受賞後の進展と課題

小川正則，夏目紀子，江崎邦宏，大久保理恵，藤﨑清道（神奈川県赤十字血液センター）

【教育訓練管理システムの構築】

各課教育訓練担当者（以下担当者）の負担を減少させるため（**図１**），Excel でマクロおよびVBA（以下マクロ）を活用した教育訓練管理システム（以下システム）を構築し，2018年10月より運用を開始した。導入効果として，担当者の記録作成に費やす時間が大幅に減少し，現業に費やす時間の増加・時間外勤務時間の減少につなげることができた。

【進展（システムの更新）】

１．記録（管理表・個人台帳）作成方法の変更

2021年３月まで使用していたシステムでは管理表は責任者用ファイル・個人台帳は個人台帳ファイルにより，マクロを活用し記録を作成していた。約400人の１年間分の個人台帳作成時間はシステム導入前と比較して約144時間（推計）から約50分と大幅に減少したが，マクロが複雑であった。また，管理表は１課１シート・個人台帳は１人１シートのため特に個人台帳ファイルのシート数が膨大となり，管理がしにくい状況であった。

2021年４月から使用しているシステムでは責任者用ファイルにもデータシートを作成し，すべての各課用ファイルのデータを一元管理することとした。記録作成方法を一元管理されたデータシートから関数により記録シートに内容を表示させる方法としたところ，マクロの簡略化等により個人台帳作成時間は約５分とさらに減少した。

記録作成方法をマクロから関数とすることにより記録シートを管理表・個人台帳ともに１シートずつにすることができ，また責任者用ファイルでデータを一元管理することにより責任者用ファイルと個人台帳ファイルを一体化することができた。記録作成方法の変更がシステムのデータ管理方法

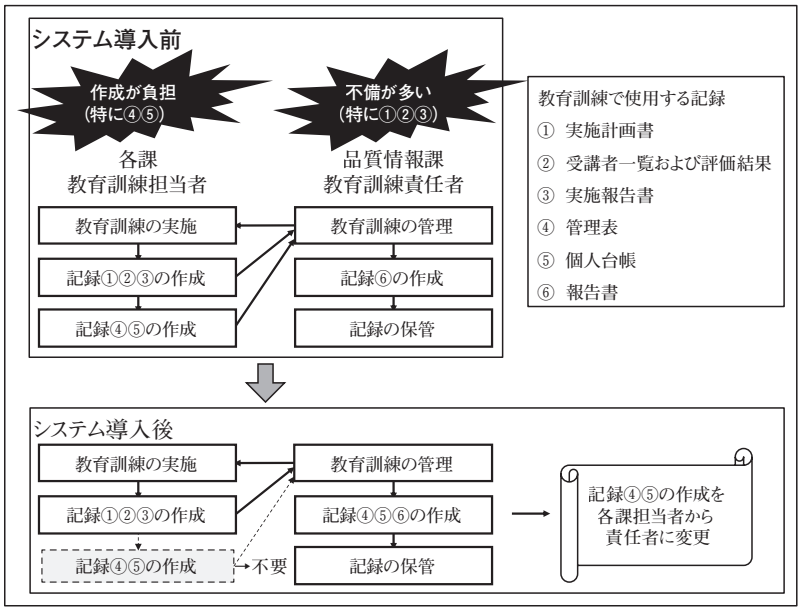


図１　教育訓練業務の課題

の変更にもつながり，より管理しやすいシステムとなった（**図２**）。

２．その他の変更

他の地域血液センター（以下センター）からシステム展開の要望が増えたため，全国センターコードの設定・各責任者の上限の変更等，他センターでも使用可能な汎用性の高いシステム構成とした。また，入力ミスを減少させるための新たなチェック機能・システム更新時のデータ引継機能・他センター異動時の個人台帳ファイル作成機能等を追加した。

マクロは随時改良をしており，高速化・簡略化が進んでいる。

【進展（他地域血液センターへの展開）】

学会での発表等により他センターに認識され，８センターからファイル展開の要望があり展開した。2021年11月現在，神奈川を含め５センターで導入されている。

ファイルを展開したセンターに対してアンケートを実施し，展開したセンターすべてから回答を得ることができた。アンケート結果は**図３・図４**のとおりであった。これらの意見を今後のシステムの改良に反映していきたい。

【課　　題】

システムを導入すると導入前の作業に戻すのは困難であるため，システム管理者（現在は品質情報課職員＝教育訓練責任者）が異動しても継続運用していくことが課題である。マクロの管理方法を含めたマニュアルは作成済ではあるが，できるだけシンプルな構成にした新バージョンを現在構想中である。

【まとめ】

2021年11月現在，神奈川を含めた５センターでシステムが導入されており，他センターへの展開について一定の成果があげられた。全国の各センターの担当者は記録作成等に苦慮しているのが現状であり，今回の発表が教育訓練関連業務のシステム化（業者作成システム等本稿でのシステム以外も含む）に向けて一石を投じることになればと思われる。教育訓練は採血業・製造業・医薬品販売業とブロックセンターも含めた血液センターすべての職員が関与しているため，システム化の波及効果は大きいと考える。

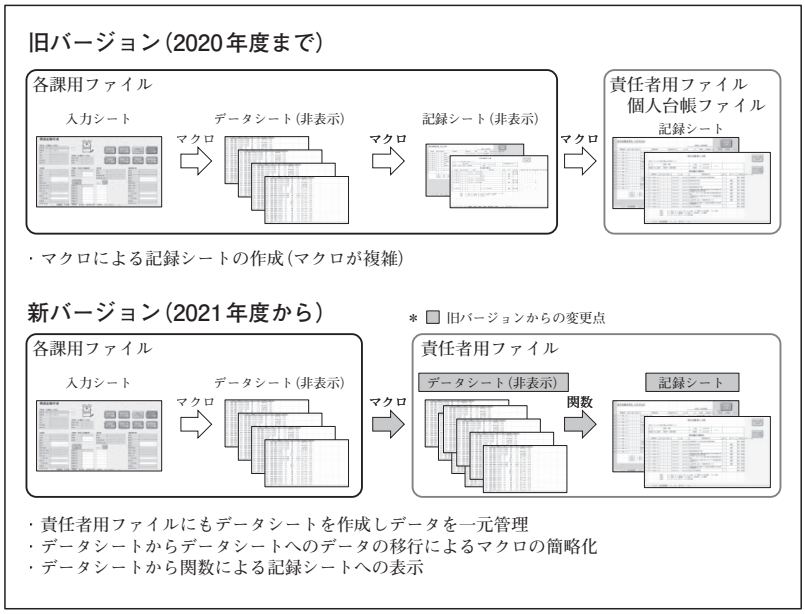


図２　システムの更新による記録作成方法の変更

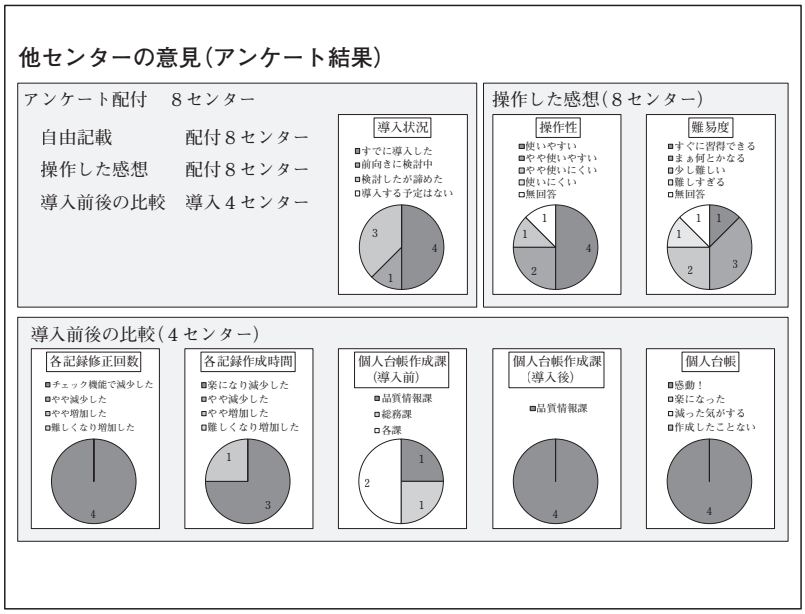


図３　他センターの意見１

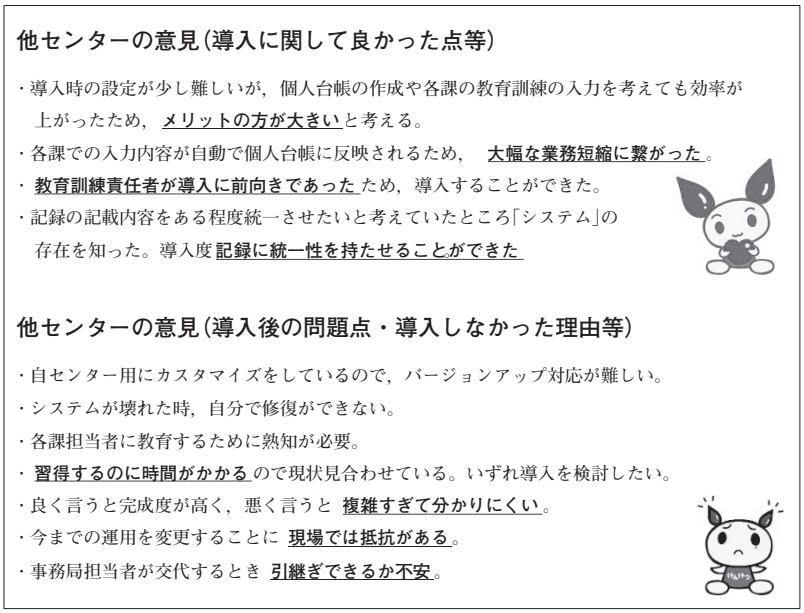


図４　他センターの意見２

ワークショップ６

NATを含む感染症関連検査業務の効率化と平準化
～2016年の改善から５年，検査機器の変更を経て～

圓藤ルリ子，迫アリサ，鳥居紀宏，竹尾高明（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

【はじめに】

2016年２月，感染症関連検査業務において，労働条件の偏り，業務効率の悪さ，ルーチン外業務の停滞等を背景に改善を実施した（**図１**）。①体制についてはNAT担当者に偏っていた早番，遅番，休日勤務の回数の平均化，平日・休日の勤務体制の同一化，②人については指示待ちや優先順位・作業手順の理解不足の解消を目的とした時系列，担当者ごとの工程記録の作成，③業務内容については検査バッチ本数の最適化，始業時の機器稼働台数の適正化を行い業務の平準化と効率化を図った。その後５年が経過し，感染症検査機器の変更等を経た検査業務の現状を確認し，問題点の具現化と今後の方向性について検討したので報告する。

【方　　法】

2016年の改善で着目した①体制②人③業務内容について現状を確認し，問題点を洗い出した（**図２**）。

【結果および考察】

①体制：遅番勤務者を２名に削減したことを除き，早番，遅番，休日勤務の回数の偏りが認められ，平日と休日の作業人数の同一化により削減した，ルーチン業務担当者の人数に関する改善も活かされていなかった。

異動等による担当者の多能工化の衰退，ルーチン外業務の遂行意識の不足，ルーチン業務に関与しようとする傾向が認められた。

②人：指示待ち，優先順位・作業手順の理解不足の解消のために作成した時系列，担当者ごとの工程記録は，作業項目と担当者の記載はあるが，予定と異なる実施となっていた。

作業の開始（終了）時刻を加味すること，割り

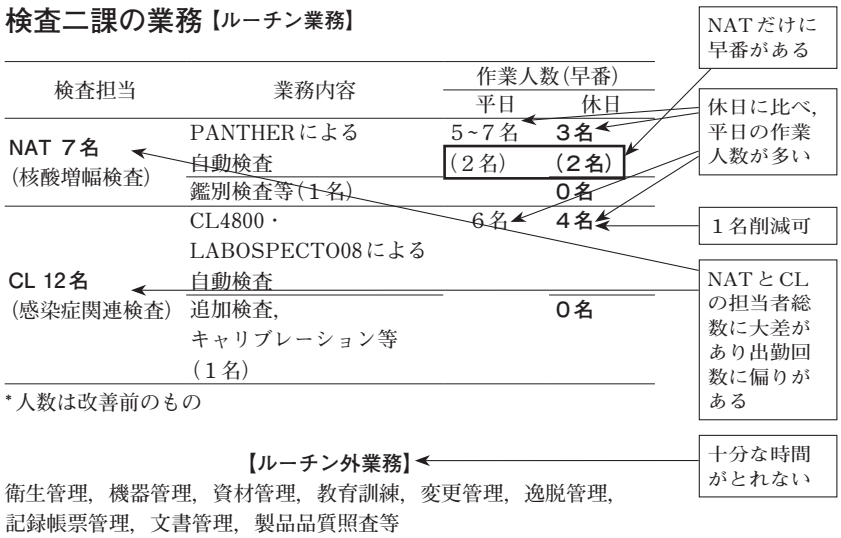


図１　2016年の改善の背景

2021年4月時点

	改善項目	状況
体制	**・遅番勤務者の削減（３名→２名）**	○
	・NAT，CL（ARC）担当者のローテーション **・業務別必要人数の設定** ・平日・休日の勤務体制を同一化	△
人	・作業フロー（工程作業記録）に従った作業の実施	△
業務内容	・各バッチの検査本数の最適化 ・始業時の機器稼働台数の適正化 ・機器への試薬セット数の見直し	△
	・その他業務（製品品質照査等）の随時完成	○

CLからARCに変更した時点で改善項目は可能な限り継続させたが，一定期間稼働後にしかわからない部分が積み残された。

図２　改善から５年後の継続状況

振り通りに作業が進んでいない点について調査を実施し，再作成する必要が見られた。

③業務内容：変更した機器に合わせたバッチ本数，機器稼働台数の最適化等はなされておらず，改善の余地が認められた。

ARC（ARCHITECT）導入時には十分に想定できなかった機器の運用について見直しのタイミングを決めておかなかったことに起因すると考えられた。

【まとめ】

2016年の改善項目の大半は維持されず，現状の検査業務でも同様の問題点となっていた。この背景には変更機器の特性等を把握し，操作に習熟したタイミングで，異動・休職等による担当者不足の期間が継続したことの影響があった。しかし，今回の報告の機会を得，４月時点で不十分だとされた確認項目について10月にはほぼ改善の見通しがついた。加えて，2016年の改善手法は今回を含め今後の環境変化の際にも有用であることが示唆された。今後の課題は，この改善手法を定着させ，定期的に業務を見直すシステムを構築し，効率化を維持させることと考える。**図３**は改善を進めるために必要だと思うこととして2016年に報告した内容に，今回の見直しの中で感じた改善を「維持するため」に必要な項目を追加したものである。

①着任してすぐにやる
②気が付いたことからやる
③「人は変化を好まない」前提で進める
④とりあえずやってみる
⑤試行は経験年数の浅い人から
⑥反対意見を持つ人とはとことん話し合う
⑦関係者全員の意見を聞く
⑧「今が一番いい!」なんてことはない
⑨考え方を定着させる（文化の醸成）
⑩役職上位者の意識（不平・不満は改善の卵）
⑪多忙な時こそ改善を

図３　改善をするため（維持する）に必要だと思うこと

ワークショップ７

臍帯血移植２万症例突破　さらなる事業展開へ

ワークショップ７

臍帯血の保存数増加に向けた取り組み―北海道さい帯血バンク―

関本達也[1)]，秋野光明[1)]，生田克哉[2)]，紀野修一[1)]
〔日本赤十字社北海道ブロック血液センター（北海道さい帯血バンク）[1)]，北海道赤十字血液センター[2)]〕

はじめに

国内における臍帯血移植は，年々増加傾向にあるが，一方で保管されている移植用臍帯血は2018年以降，目標を下回る状況が続いている。北海道さい帯血バンクにおける調製保存数は，ここ10年間，2015年度の254件を最多に，翌年度から238件，166件と減少傾向にあった。移植用臍帯血を増やすためには，臍帯血の採取数を増やす取り組みが重要と考え，臍帯血採取の協力を得るために産科施設への働きかけを中心に進めてきたが，2019年度からは妊婦や一般の方にも普及啓発の活動対象を広げ採取数の増加を目指した。

今回，当バンクが2019年度から取り組んだ「ホームページの利便性向上」，「広報資材の充実化」，「臍帯血移植の普及啓発活動」について報告する。

取り組み事項

１　ホームページの利便性向上[1)]

当バンクのホームページへのアクセス数は，開設から2018年度迄は大きな変化は認めず，月平均60件程度であった。ホームページへのアクセス数は，臍帯血関連の認知度の指標になると考え，当バンクのホームページをリニューアルし，内容を充実させる取り組みを開始した。以下の更新作業を行い，その効果をアクセス数で検証した。１）血液センターTOPページに当バンクの専用リンクを設置，２）臍帯血移植関連の動画を集めた視聴ページを新規作成，３）ページ間の移動を簡素化するためにサイドメニューを細分化，４）提携産科施設のホームページとの相互リンク，５）新着，お知らせ情報の随時更新，６）直近のお知らせ情報や重要情報の明示化，７）臍帯血の提供者向けに子育て情報等の関連ページのリンク，８）お手紙集やリンク先一覧のページを新規作成。リニューアル後のホームページのアクセス数は，従前の約６倍，月平均約350件となり，多くの方からの閲覧が確認された。アクセス数が最も多いのが臍帯血採取施設に関する情報である。今後はどの更新作業が効果的であったかを検証し，引き続き，閲覧者の増加につなげたいと考えている。

２　広報資材の充実化（オリジナルポスター，パンフレットの作成）

広報資材の要となるポスターやパンフレットは，伝えたい情報を明確に示すために独自に作成した（**図１**）。ポスターやパンフレットなどの関連資材

図１　パンフレットとポスター

は統一感をだすために，それぞれに共通の図案をデザインした。また，臍帯血の提供者からとくに問い合わせが多い事項をポスターの中央部分に目立つよう配置し，臍帯血の採取は安全であることを伝えた。パンフレットには，「ママにお願いしたいこと」として，実際に提供者が行うことをまとめて記載し，提供者の理解が得られるよう工夫した。

一方で，臍帯血移植を受けた患者，そして臍帯血を提供した母親から届く手紙を共有する仕組みを構築した。臍帯血移植を受けた患者からは感謝の手紙を，臍帯血提供者からは移植患者への応援メッセージを受け取り，個人が特定されないよう配慮して，双方の想いを伝えるリーフレットを作成した[2)]。

3　臍帯血移植の普及啓発活動

「移植医療に関する世論調査」では，18～24歳の約85％，25～39歳の半数程度が臍帯血移植を「知らない」と回答している[3)]。我々は広報の対象を，**図２**に示す「産科医療機関」，「妊婦や子育て世代の女性」，「一般の方」の３グループとした普及啓発を進めた[4)]。

産科医療機関は，既存の採取協力施設に対し，採取数や保存数の実績データなどの最新情報を定期的に提供した。更なる採取施設の増加を目的に，未協力の産科医療機関に対しては，移植に用いる臍帯血の必要性や移植を受けた患者からの声を届け，臍帯血採取の協力をお願いした。2019年度から2021年度の３年間で，２施設が閉院と分娩停止を理由に協力が中止となったが，新規に３施設から協力が得られ，2018年度と比較すると，採取協力施設は１施設増となった。

妊婦や子育て世代の女性には，母親教室へ参加して啓発活動した。コアターゲットの女性に対して臍帯血バンクの説明やパンフレットの配布を行った。母親教室への参加は，コロナ禍の影響により2019年度は12回（計画:19回），2020年度は７回（計画：22回）であった。

一般の方には，大型スーパーやドラッグストア，地下鉄駅構内やバス停，自動車教習所，育児・保育施設，デパートや北海道内の大企業の従業員施設などに，ポスターやパンフレット，デジタルサイネージを活用した広報活動を実施した。

まとめ

当バンクへ到着する臍帯血の数は，2017年度と2018年度は月平均約50本であった。本報の取り組みを開始した2019年度は月平均76本，2020年度93本，2021年度は111本と順調に臍帯血の到着数が増加した。到着数の増加は，ホームページやポスター，パンフレットを通じて，多くの方に臍帯血バンク，臍帯血移植に係る情報が提供できた結果と考えている。少子化や出産数の減少により，臍帯血の確保は益々容易ではなくなると想定される。今後もより効果的な広報活動を検討し，臍帯血保存数の更なる増加を目指したい。

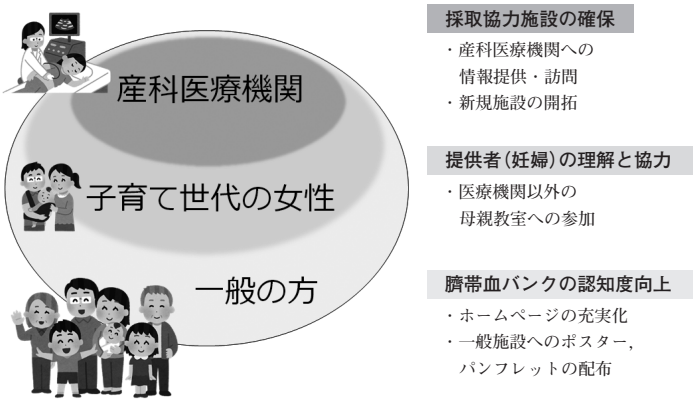


図２　グループ別広報対象者

文　　献

1) 増子和尚，ほか：北海道さい帯血バンクにおけるホームページの更新とその効果，血液事業44（２）：289, 2021
2) 清水香織，ほか：臍帯血提供者と臍帯血移植患者の心をつなぐ仕組みづくり - さい臍帯血バンクが仲介する手紙による心の共有 -（ブロック血液センター所長推薦優秀演題），血液事業 44（２）：188, 2021
3)「移植医療に関する世論調査」平成29年８月調査 内閣府大臣官房政府広報室
4) 内藤友紀：北海道さい帯血バンクにおける臍帯血提供者増加に向けた広報活動（改善活動本部長賞候補演題），血液事業 44（２）：181, 2021

ワークショップ7

臍帯血の保存数増加に向けた取り組み～関東甲信越さい帯血バンク～

峯元 睦子（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）

【はじめに】

移植用臍帯血の保存数は，臍帯血バンク数および出生数減少等の理由により年々減少し，一時は9,100本を下回ったが，各臍帯血バンクの努力により少しずつその数は増え，2021年10月１日時点で約9,500本となっている。

今回は，関東甲信越さい帯血バンクが臍帯血の保存数増加に向けて実施した４つの取り組みについて紹介する。

【日曜・祝日の臍帯血受入】

当バンクでは，2019年12月より全26施設中14の臍帯血採取施設（以下，採取施設）を対象に日曜・祝日の受入れを開始した。

その後，2020年４月に２施設，同年11月にさらに１施設を追加し，現在は17施設から，年末年始およびクリーンルームメンテナンス時以外は臍帯血を受入れている。

結果，2018年度は受入日数296日，受入数3,908本，調製数734本（調製率18.8％）であったのに対し，2019年度は12月からではあるが，受入日数315日，受入数4,016本で，調製数は調製率（20.9％）が良かったこともあり，前年度より約100本多い840本となった。

2020年度は，新型コロナウイルス感染拡大が起こり，初の緊急事態宣言が発出された４月から５月に感染拡大の対応として受入を15日間停止したため，受入日数333日，受入数は4,102本で，前年度とほぼ同じであったが，調製数は745本（調製率18.2％）であり，減少した。

調製数の減少については，有核細胞数の調製適否判定基準（有核細胞数12×10^8個以上）を満たす臍帯血が減少していることが主な原因である。さらに，令和２年10月に調製適否判定基準統一が本部より通知され，当バンクでは2021年１月より，当該統一基準（有核細胞数12～13.9×10^8個の場合はCD34陽性細胞数を測定し，2.5×10^6個以上の場合に調製適とする）による調製適否判定を開始したことも影響している。

【普及啓発への取り組み】

2018年２月より2019年３月まで採取施設（１カ所）と協力し，月１回の妊娠後期の妊婦を対象とした「両親学級」において，バンク職員による「臍帯血バンク説明会」を実施した。

この説明会においてはアンケートを実施し，「公的臍帯血バンクを知っていましたか」という質問に対して「知っている」との回答が，説明会開始当初は33％であったのに対し，約半年後は57％にアップした。

また，採取施設においても，入院書類と一緒に臍帯血バンク説明文を配布，診察室等にポスター掲示や冊子を置くなど，積極的な普及啓発に取り組んでいただいた結果，同意書提出数および臍帯血採取数が増え，2017年度は受入数40本，調製数２本という状況であったが，2018年度は受入数114本，調製数11本という結果となった。

なお，この取り組みは他の採取施設にも拡大することを計画していたが，現在，新型コロナウイルス感染症流行により訪問での活動が難しいため，「両親学級」で制作した資材やオリジナルポスターを活用し，採取施設での普及啓発活動を支援している。

【凝集塊除去フィルターの検討】

臍帯血バンクで受入れた臍帯血は凝固の確認を目視で行うが，目視での確認は標準化が難しいため，それに代わる方法として，輸血用凝集塊除去フィルターによる凝集塊除去の有用性について，現在，臍帯血バンクを設置している４カ所のブロック血液センターにおいて評価を行っている。

なお，臍帯血の採取液量が多いほど含まれる細胞の数は多くなるが，凝固率も高くなる傾向があり，当バンクでは調製開始基準は満たしているが，

凝固で減損となる臍帯血が約７％（2020年度は約290本）存在している。

本検討により凝集塊を除去した当該臍帯血が移植用として使用できることになれば，保存臍帯血数の増加に繋がる可能性がある。

【患者さんから臍帯血を提供された方へのお手紙取次】

以前から，臍帯血移植を受けた患者さんから臍帯血を提供された方（以下，ドナーさん）宛てのお手紙が臍帯血バンクに届くことがあったが，名前や移植を受けた病院名など，個人の特定に繋がる記載があり，プライバシー保護等の観点から取次ぐことができずにいた。

そこで，患者さんからドナーさんへの感謝の気持ちを伝えるため，また当バンクのアピールポイントにもなるのではないかと考え，2020年９月にお手紙取次のワーキンググループを立ち上げた。

（公財）日本骨髄バンクではすでに「患者さんと骨髄提供者とのお手紙交換制度」を運用しているが，今回，訪問して直接お話を伺う機会を得た。さらに書式等もご提供いただき，当該制度を参考として，手順作成やプライバシー保護に係る同意書等の書式の準備を進めた（**図１**）。

また，何人かの移植医や移植コーディネータの方からもご意見等を伺い，2021年４月より患者さんからドナーさんへの一方方向でお手紙取次を開始した。

対象は，臍帯血提供者から取得している「臍帯血提供の同意書」の説明文の関係から，2018年４月以降に採取された臍帯血で移植を受けた患者さんとしており，10月末までに33施設，72名の患者さんにお手紙取次の案内を送付し，患者さんからはお手紙４通を受領，内２通はドナーさんへの取次を終了している。

なお，患者さんからは，お手紙を普及啓発活動へ利用することについても併せて同意を取得しており，今後，当バンクのホームページへの掲載やお手紙集の作成などを行い，採取施設やバンク職員のモチベーション向上にも活用したいと考えている。

また，今後は，患者さんとドナーさん両方向でのお手紙取次を計画中である。

【今後の取り組みについて】

細胞数不足の増加や，品質向上のため調製開始基準にCD34陽性細胞数が追加され，移植用に調

図１　お手書取次ぎのご案内（患者さん用）

お手書取次の希望を確認後，希望された患者さんに移植手続きの書類と一緒に「お手書取次ぎのご案内」を送付する。
なお，お手紙取次ぎにあたっては，患者さんとドナーさんからプライバシー保護等に関する同意を取得している。

製される臍帯血の割合は低下したが，日曜・祝日の臍帯血受入を開始したことにより臍帯血受入数が増えたため，2021年度は昨年度の調製数を維持している状況にある。

出生数の減少や新型コロナ感染症の先行きが見えない状況ではあるが，今後，現在検討中の取り組みに加え，他の臍帯血バンクを参考として，また本部と協力して新たな取り組みも実施することにより，臍帯血の保存数増加に繋げたいと考えている。

ワークショップ７

臍帯血公開数増加の取り組み―近畿さい帯血バンクの取り組み―

木村貴文（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

近畿さい帯血バンクでは，大阪府，京都府，奈良県，および滋賀県にある17カ所の参加施設に原料臍帯血の採取をお願いしており，毎年400例余りの臍帯血を移植機関に提供する。とはいえ，2017年をピークとして採取臍帯血数および仮保存数の減少傾向が続いており，それまで600本以上を維持していた年次公開数が2019年には500本を割り込んだ。2020年にはCOVID-19パンデミックの影響により453本にとどまっている。また，採取施設ごとの仮保存数／採取数の比率も徐々に低下しており，2013年の9.9％をピークとして2020年には7.3 ％にとどまった。公開数増加には仮保存数の増加が前提となるため，2020年度後期より段階的に原料臍帯血受け入れ基準を緩和し，2021年９月には日赤４バンク統一基準（TNC≧12～13.9×10^8かつCD34$^+$細胞数≧2.5×10^6／TNC≧14×10^8）での受け入れを開始した。次に2019年度まで14カ月以上かかっていた公開作業の短縮を図るため，健康調査票の早期回収を実施した結果，2020年度には調製保存後９カ月～15カ月でほぼすべての臍帯血の公開を可能にしている。

一方，ドナー・リクルートの強化を図る目的で，臍帯血バンク事業に関する広報状況について採取施設を対象とするアンケート調査を実施し，全17採取施設のうち11施設から回答を得た。その結果，ほとんどすべての妊婦さんに臍帯血提供の意思確認はなされているものの，臍帯血バンク事業広報資料として作成したDVDが再生プレーヤー未設置を理由にあまり活用されていない実態が明らかとなった。加えて，インスタグラムやQRコードによるアクセスなど，若い世代の妊婦さんが利用しやすい広報媒体の導入が要望された。

また，採取施設の採取技術の向上を促すために，全採取施設における採取状況の詳細データを各施設に月ごとに一覧として報告し，自施設の問題点を認識していただく取り組みを始めた。バンクと採取施設による採取技術の問題共有によって，バンクからの改善策の提案も容易になると考えられる。

次に，情報管理部門と連携して，さまざまな情報伝達トラブルの原因となっている郵便あるいは電話やFAXなどの旧来の多様な通信手段をスマートフォンによる簡易なコミュニケーション・システムへと転換する準備を進めている（**図１**参照）。業務中や移動しながらの情報確認や送信を可能にすることによって，医療機関側とバンク側双方での業務の簡略化・効率化が期待できる。

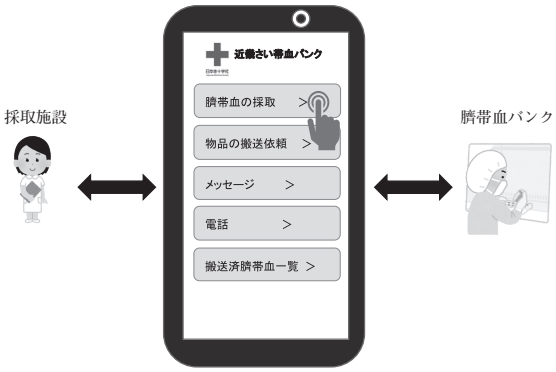


図１　スマートフォンを用いた双方向の情報共有

ワークショップ7

臍帯血の保存数増加に向けた取り組み―九州さい帯血バンク―

山口惠津子，永島久子，小森久代，渕上一也，宮城麻衣，宮本　彰，森山　哲，入田和男
（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

抄　　録

今般，臍帯血移植数が増加する一方，臍帯血公開数は全国で１万件を下回って推移している[1)]。我々も公開数を上げるため，採取医療機関における臍帯血採取時の量不足や凝固を減らし受入合格率を上げる働きかけやリクルート率を上げる工夫を日々検討している。

今回，採取医療機関への個別訪問を行うことにより，医師とも直接対話ができ，臍帯血採取時の量不足に改善効果が認められた。対面での情報交換により，技術的な改善のみならず，現場スタッフのモチベーション向上にも繋がったと考えられる。

【はじめに】

今般，臍帯血移植数が増加する一方，臍帯血公開数は全国で１万件を下回って推移しており[1)]，公開数を回復させることが喫緊の課題となっている。

昨年度の当バンク管轄採取医療機関は10施設であるが，年間臍帯血採取数が400程度のＥ・Ｓ・Ｔ病院の３施設で実質的には成り立っている。

例年３月に開催している召集による採取医療機関意見交換会は，新型コロナウイルス感染症拡大の影響により，見合わせている。しかし，情報共有を維持する観点から，許可を頂けた医療機関に対して，個別訪問を実施した。個別訪問には，以下のような効果を期待した。

①施設ごとのデータに基づく問題点の共有
②受入不合格理由の明示による量不足・凝固等の改善
③意見交換会に出席が叶わない医師や助産師への直接の働きかけによる採取技術向上
④現場における疑問・要望の収集
⑤直接対話による信頼関係の深まり，現場のやる気向上

実際の個別訪問の効果検証および今後の新たな取り組みを報告する。

【方　　法】

１．個別訪問の効果検証

（１）個別訪問前後の月平均臍帯血採取数による増加率の比較

出産は季節にも影響を受けるため，各病院における2020および2021年の同じ時期である４～８月の月平均臍帯血採取数を用い増加率を算出した。

（２）採取・受入数および減損数の推移解析

採取数の多い３施設について，2020年４月～2021年８月までの採取・受入数および減損数を用いた。

（３）スタッフの声

実際の反応をまとめた。

２．リクルート状況調査

採取数の多い３施設のリクルート率および方法を調べた。

【結　　果】

１．検証結果

（１）採取数の増加率はＥ・Ｉ・Ｔ病院の３施設のみが増加した（**表１**）。

表１　月平均臍帯血採取数と増加率

病院名	月平均臍帯血採取数（４～８月）		増加率（%）
	2020年	2021年	
E*	40	48	120
KI	0.8	0.4	50
S*	32	32	100
H	1.8	1.6	89
I	4.4	7	159
T*	33	35	106
KY	6	6	100
SM	0.4	0.4	100
F	8	4	50
O	3.2	2	63

*：採取数の多い3施設

（２）Ｅ病院は，医師１名が参加され，2021年３月の個別訪問後から，採取・受入数は増加傾向にあった。受入合格率は約50％であった。減損数では量不足が減少した。Ｓ病院は，医師１名が参加され，個別訪問前後で採取・受入数に変化はなかった。受入合格率は約40％であった。減損数では量不足および凝固が減少した。Ｔ病院は，医師２名が参加され，個別訪問後から採取数は増加した一方，受入数は増加せず，受入合格率は減少傾向にあった。受入合格率は約20％であった。減損数では量不足が減少し，凝固が増加した（**図１**）。

（３）「臍帯血移植２万例突破のＴＶニュースを見て嬉しかった。」「途中報告をしてもらえるとやる気が出る。」「日曜日に採取できないのは非常にもったいない。日曜日を稼働して欲しい。」等のコメントを頂いた。また，臍帯血の量不足・凝固について真剣に対策を考えられている様子もうかがえた。自分達の採取した臍帯血が移植された資料を見ると，患者さんのためになっている実感が持て，やりがいを感じられるようだった。

２．調査結果

リクルート率は３施設とも100％であったが，同意率はＥ病院が80％，Ｓ病院が100％およびＴ病院が50％と違いがあった。Ｅ・Ｓ病院では，助産師外来で妊婦さんへ対話案内を行っていた。Ｔ病院では，妊婦さんの資料閲覧に任せている印象を受けた。バースプランへの掲載・説明，入院時の提供有無の確認は３施設とも同じであった。

【考　　察】

個別訪問後の採取数増加は10施設中３施設に留まり，更なる働きかけが必要であるが，採取数の多い３施設において量不足に改善が見られ，個別訪問の効果があったといえる。Ｔ病院で凝固が増加したのは，採取量を増やすと凝固が出やすくなる傾向があるためと考える。このＴ病院に適切な採取技術を指導できれば合格率増加が見込まれる。

また，対面で情報共有することは，スタッフのモチベーション向上に繋がることを実感した。

リクルートにおける同意率の差は，対面案内による熱心さの違いからくると考える。

【新たな取り組み】

今後，日曜日の調製業務，採取医療機関の新規契約，撹拌機の導入検討，Webでの採取医療機関意見交換会の開催および臍帯血広報活動を予定している。

臍帯血広報活動では，地道で継続的な活動体制の構築が求められる。地域センターの協力を得て，九州ブロック全体で取り組む必要があると考える。

啓発活動の対象を大学生とし，まずは日赤の看護大学から，講義，グッズ・チラシの配布等を考えている。近い将来のお母さんや助産師になる人への活動は，臍帯血の提供や採取に繋がり効果が大きいと考える。

宣伝活動の対象は第１子妊娠年齢層とし，大型商業施設でのポスター掲示，女性の多い職場にグッズ・チラシの配布を考えている。

また，献血会場にパンフレット設置，ポスター掲示，献血ＳＮＳの活用，ホームページのリニューアルも考えている。

【結　　語】

日曜日の調製業務，個別訪問と新規開拓の営業業務，広報業務等のさまざまな活動が求められている。もはや各バンク単位での活動には限界があり，今こそ臍帯血公開数を上げるため，全バンク協働での広報活動の構築，採取医療機関の教育訓練などを考えなくてはならない時期であると考える。

文　　献

1) 日本赤十字社ホームページ：「造血幹細胞移植情報サービス　さい帯血バンク集計」
https://www.bs.jrc.or.jp/bmdc/cordblooddonor/m３_04_statistics.html

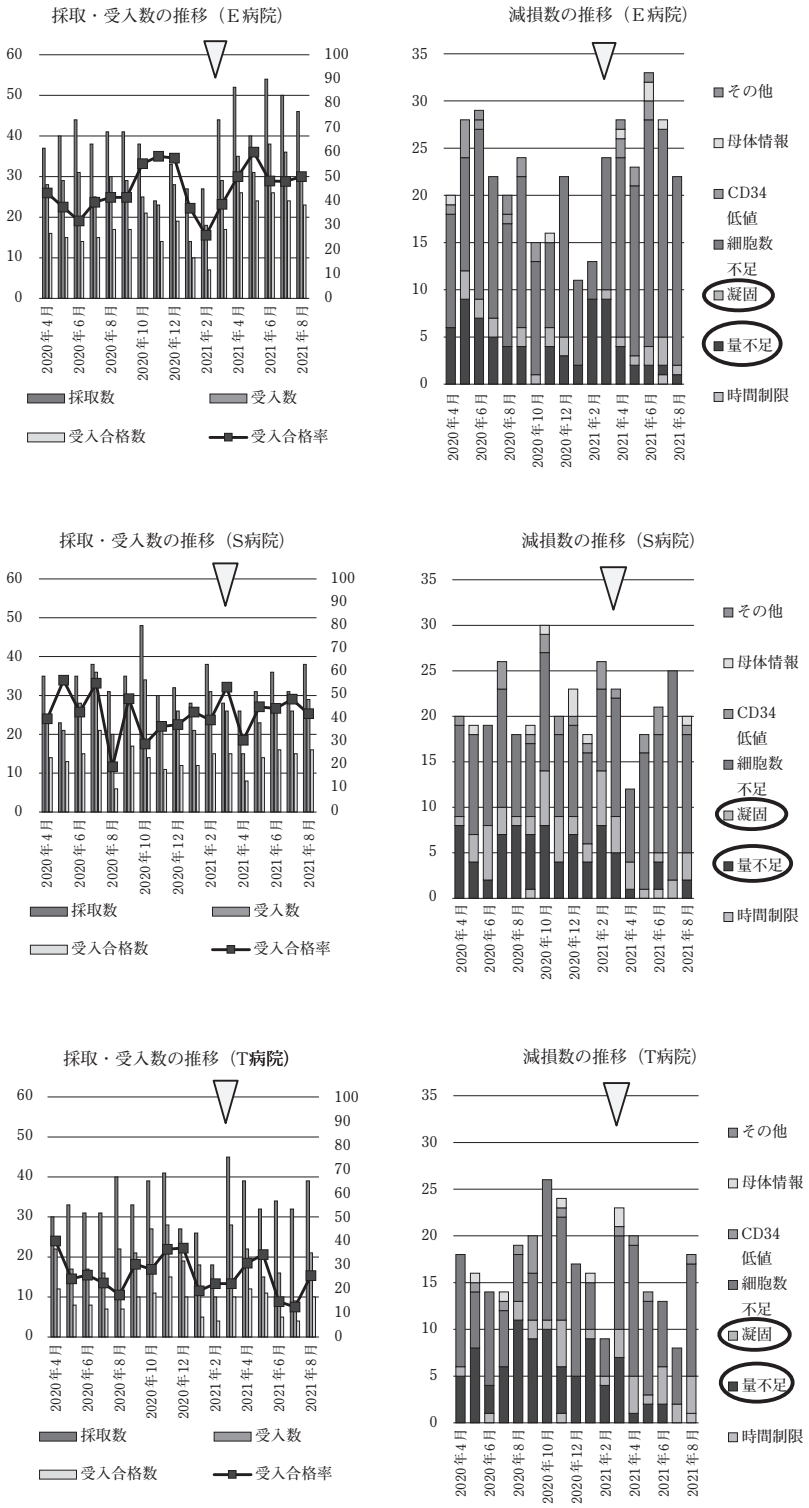


図1　採取・受入数の推移と減損数の推移

ワークショップ７

臍帯血バンクへの支援と今後の課題

東　史啓，古館賢一，木村貴文，高梨美乃子（日本赤十字社血液事業本部）

【はじめに】

日本赤十字社は「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律（2014年）」の施行に伴い，「造血幹細胞提供支援機関（以下，支援機関）」として，また４ブロック血液センターに調製保存施設（臍帯血バンク）を置く「臍帯血供給事業者」の許可を受け，事業を開始した。

【支援機関としての日本赤十字社の役割】

日本赤十字社は血液事業本部技術部造血幹細胞管理課および造血幹細胞業務課が，臍帯血供給事業者としての本部機能に加えて，支援機関としての「骨髄データバンク登録事業など関係事業への協力」「関係者間の調整業務」「造血幹細胞に関する情報の一元管理と情報提供」「造血幹細胞提供に関する普及啓発」を行っている。具体的には「骨髄ドナー登録希望者の受入れとHLA検査，個人情報の管理」「（公財）日本骨髄バンク，日本赤十字社以外の臍帯血供給事業者，厚生労働省，学会等との調整」「ドナーと患者の適合検索を含む，造血幹細胞移植支援システムの構築と運用，管理」「国民への造血幹細胞移植の普及と啓発に向けた資材や動画の作成」など，業務内容は多岐に渡る。

【国内の造血幹細胞移植と公開臍帯血数の状況】

血縁者間移植を含む国内の同種造血幹細胞移植件数は2012年頃までは急速な増加の一途を辿っていたが，それ以降は概ね微増，さらにそのうち「非血縁者間移植」については，骨髄・末梢血移植の減少分を臍帯血移植の増加が補う形でほぼ横ばいである[1)]。2015年度以降は臍帯血移植数が骨髄バンクを介する移植数を超え，2020年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大の影響下でも前年度移植実績とほぼ同数と堅調に推移した。凍結保管してある臍帯血を移植希望があればドナーコーディネートなしで速やかに提供できるという臍帯血バンクの特長が活かされた形となり，国内非血縁者間移植の柱として，あらためてその有用性と重要性が示された（**図１**）。

2021年10月時点で，「（一社）中部さい帯血バンク」「（NPO法人）兵庫さい帯血バンク」および日本赤十字社の三者が臍帯血供給事業者として国の許

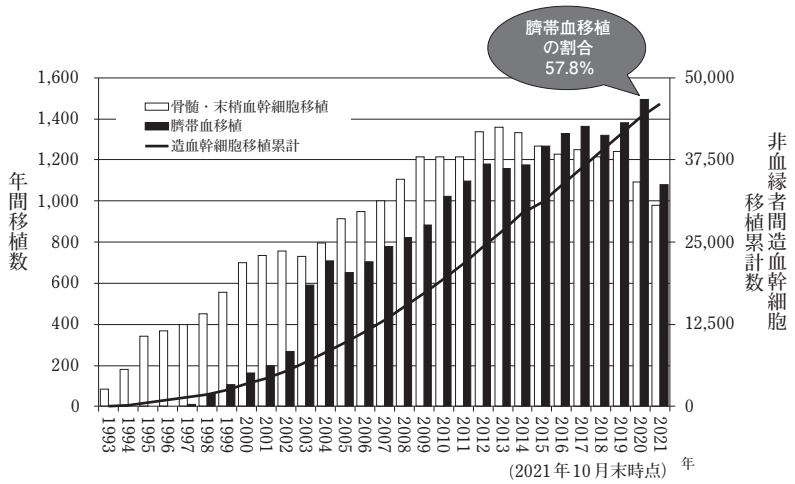


図１　国内非血縁者間移植数の推移

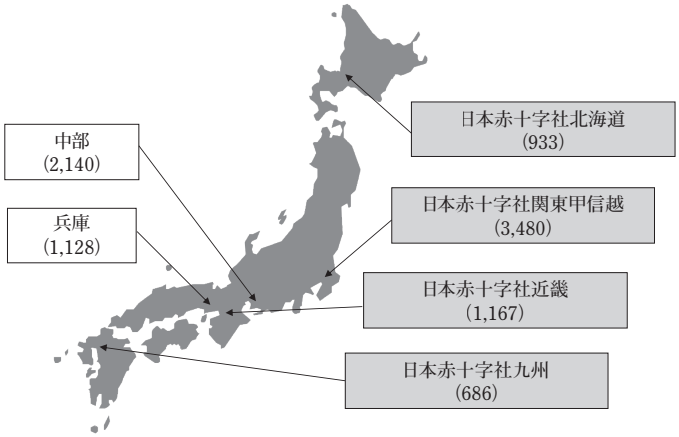
可を得て活動している。前述した臍帯血移植のニーズが高まる一方で，移植に用いることのできる臍帯血の国内ストック数（公開臍帯血数）は年々減少を続け，2019年度は9,162本まで減少した。2020年度以降は増加に転じ，2021年10月時点で9,500本ほどまで増加しているが，臍帯血移植医療を将来にわたり安定して支えるために，引き続き公開臍帯血数の増加維持が必要である（**図２**）。

移植用臍帯血の品質基準として保存期間は10年間とされている。移植に用いられなかった臍帯血は一部が研究等に用いられるものの，ほとんどは廃棄される。保存自体にコストがかかり，過剰なストックは臍帯血バンクの経営を圧迫することから，医療ニーズに確実に応えつつ，適正な公開臍帯血数を設定する必要がある。HLAの適合度が重要な骨髄・末梢血幹細胞移植では，移植希望患者の９割に「HLA６抗原適合ドナー」が１名以上見つかるドナープールサイズは数十万人と試算される一方で，臍帯血はHLA６抗原中２抗原までの不適合が許容されるため，数千本のストックがあれば，ほぼすべての移植希望者に６抗原中４抗原以上適合する臍帯血が見つかる計算となる[2)]。また小児への移植実施例は成人に比べ少ないものの，よりHLA適合度を重要視することから６抗原中５抗原以上を目指すと考え，国内移植を充足させるため10,000本の公開臍帯血数確保を当面の目標としている。

臍帯血は新生児の臍帯および胎盤に含まれる少量の血液を原料とする一方で，移植に必要とされる患者体重当たりの輸注細胞数の確保を要求される。そのため，近年の成人への移植数の増加に対応するためには，公開本数だけでなく，臍帯血バッグ中に含まれる細胞数も重要となる。2014年においては11,000本以上の公開本数のうち，体重60kg 以上の成人に利用できる 12×10^8 個以上の細胞数をもつ臍帯血は1,900本程度であった。臍帯血バンクは採取医療施設と協力しながら，細胞数の多い臍帯血の確保に努め，2020年の公開本数は10,000本未満であるにもかかわらず，成人に利用できる臍帯血数は倍加させることができた（**図３**）。このように移植ニーズに合わせた臍帯血プールの「質の改善」については今後も推進し，需要の変化に応じた効率の良い事業運営を目指すことが重要である。

【臍帯血バンク事業の課題】

臍帯血バンク事業には臍帯血を提供する妊婦の協力が必要不可欠であるが，出生数低下の影響を直接的に受けることや，献血のような多数回の提供は難しいことから，今後も採取数を維持するための効果的な広報が必要である。また，臍帯血の採取契約を締結している産科施設数はおよそ100を数えるが，採取後36時間以内に調製作業を終え，凍結保存を開始するという品質基準があるため，遠方の採取施設への拡大は難しい。また，出産を無事に終えるという目的がある中で臍帯血の採取を行うために医師，助産師の経験や産科施設側の体制確保が必要となる。加えて毎年の教育訓練の



6バンク 公開臍帯血数:9,534本（2021年10月末時点）

図２　国内の公的臍帯血バンクと公開臍帯血数

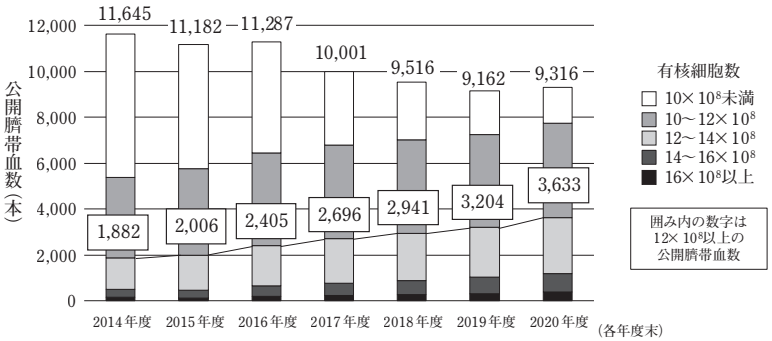


図３　国内の公開臍帯血数とその細胞数分布の推移

実施が義務付けられているため，その講師となる臍帯血バンクの対応力からも施設数拡大には限界がある。さらに，調製保存時の受入合格率に産科施設ごとに大きく差がある状況であることから，実績が高い施設の状況を参考にしながら，実績が低い施設への改善を提案していく必要がある。最後に，出産および臍帯血の採取は24時間365日起こりうるが，すべての出産例に対して365日体制で臍帯血バンク側が受け入れられる状態ではない，という業務キャパシティの課題もある。これらの課題については，中長期的視点から事業計画を策定し解決に向けて検討を継続していく。

【血液事業本部の取り組み】

血液事業本部の造血幹細胞部門は日赤系４バンクの本部機能として，バンク間の統一手順書の整備のほか，技術開発，検討，研究グループなどの調整を行い，臍帯血の品質向上，保存数の増加，臍帯血バンク業務の効率化などを支援している。

支援機関業務として，日本赤十字社以外の臍帯血供給事業者および厚生労働省とともに，臍帯血事業にかかる国の補助金にかかる各種調整や，研修会や会議の開催を通して事業支援に取り組んでいる。今年度は採取施設の中でも高い採取技術をもち，公開臍帯血数の増加に寄与している施設に対する厚生労働大臣からの感謝状の贈呈を開始できた。また一般への広報普及啓発として，造血幹細胞事業の認知を目的とした動画を作成しており，YouTube に動画を掲載したほか，多数の動画や冊子などを作成し，支援機関として管理運営している「造血幹細胞移植情報サービス」に取りまとめている[3)]。2021年３月の臍帯血移植症例数の累計２万例到達については，プレスリリース，各種ソーシャルネットワーク媒体への公開，ポスターやステッカーの作成も実施した。併せて2013年に１万例に到達した際に「さい帯血バンクネットワーク」（当時）が作成して虎の門病院にて保管展示されていたタイムカプセルを開封し，当時の貴重な資料を確認するとともに，５万件達成時の開封を祈念して新たなタイムカプセルを準備している。

【まとめ】

一人でも多くの患者に適切な移植機会を提供するため，少子化が進む中でも品質の高い臍帯血を確保することは，今後の大きな課題である。日本赤十字社は中長期視点に基づいた臍帯血バンク事業の安定的な運営を，関係部門と協力しながら引き続き検討していく。

参考文献等

1) 日本における造血細胞移植．2020年度 全国調査報告書．日本造血細胞移植データセンター／日本造血細胞移植学会．http://www.jdchct.or.jp/data/report/2020/
2) Takanashi, M., Tanaka, H., Kohsaki, M. *et al.* A suggested total size for the cord blood banks of Japan. Bone Marrow Transplant 46, 1014–1015 (2011).
3) 造血幹細胞移植情報サービス．日本赤十字社．https://www.bs.jrc.or.jp/bmdc/

ワークショップ８

製造部門の生産統制に向けた取り組み

ワークショップ８

全血採血由来製剤の生産ライン最適化に向けた取り組み

新田　誠（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）

【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月に自動血液分離装置（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，作業員からは負担が増加したとの意見があり，その効果を実感できなかった。当製造所では，2019年８月から，日本生産性本部の支援を受けて，全血採血由来製剤を中心に業務の効率化に取り組んできたのでその活動について報告する。

【活動内容】

１　作業者指図の統一と人員配置の変更

各工程の作業量（人工）をモニタリング後，作業標準時間を設定し，その標準時間を元に製造責任者の裁量で行っていた作業者指図の統一を行った。

受入，白除，遠心分離の各工程では，作業時間を処理本数で割り，１本あたりの処理時間を算出した。血球セグメント作製工程は，10分間で処理された本数を作業人数別に調査し，１本あたりの処理時間を算出した。算出した処理時間を作業人数で掛け人工を算出した（**図１**）。

TACSI工程は１本あたりの処理時間は約20秒で他の工程と変わらないが，作業を４人で行っているため，最も労力を要する工程である。16台のTACSIをフル稼働させた時，30分で96本の血液が処理可能となる。このTACSI工程のペースに合わせて他の作業の進み具合をコントロールすることとした（**図２**）。TACSIおよびその前後の工程に必要以上の人員が配置されないように考慮し，作業開始から終了までの時間と人の管理を行った。翌日分離では受入工程の人員配置を最大４名から最大３名，白除工程を最大５名から最大２名，血球セグメント作製工程を最大３名から最大２名に減らし，逆に遠心分離工程では，作業開始時には全血製剤の調製者だけでは人員が不足するため，分画班と照射班から４名を一時的に割り当てることとした。

２　多能工化

作業員ができる仕事の範囲（多能工化）が広がれば，指図の作成が容易になり，柔軟な対応ができるようになる。そこで，X線照射，血漿分割，血小板調製について多能工化を行った。

３　製造バッチ構成の見直し

以下の３点についてバッチ構成を見直した。

①時間の管理が容易である翌日分離の処理本数を増加させた。改善前は，翌日分離の本数については500本以下にするという大まかな設定であったが，TACSI１サイクルで処理する時間を基にし，

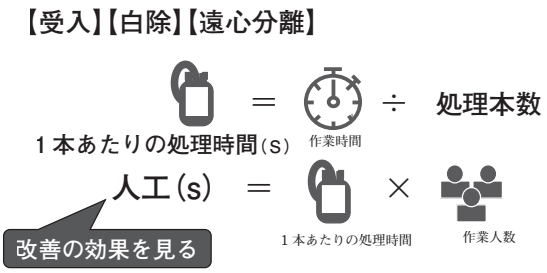


図１　人工の算出

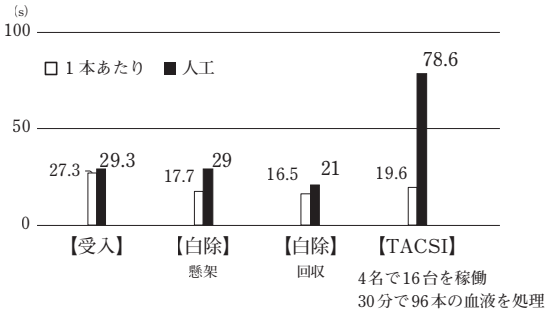


図２　各工程における人工の比較

曜日ごとに本数を定めた。翌日分離の配分を増加したことで，夜遅く行わなければならない当日分離の本数を減少させることができ，ルーチン残業者を減らした（**表１**）。

②採血後24時間以内に分離する必要があるため，翌日分離は，２バッチに分けて製造をしているが，採血時刻が早い１バッチ目の原料血液には，翌日受け入れ処理を行うものがある。１バッチ目のうち，当日受入処理を行い先に白除工程へと進んだものと作業を連続させるために翌日１バッチ目の本数を増やした。これにより１バッチ目と２バッチ目の混同を防止することや，次工程（照射）への流れを良くすることができた（**表１**）。

③作業標準時間から処理本数に応じた作業時間を求め，目標とする作業終了時刻から逆算し，処理本数に応じて当日分離の作業開始時刻を決定した（**表１**）。

【結　　果】

改善前後の人工を比較すると，モニタリング期間では，処理本数が増加したにもかかわらず，翌日分離の人工は減少した。このことは，同じ作業量を少ない人数で処理した，若しくは，より短時間で処理できたことを意味している。2019年度後半から開始し本取り組みは，その後，責任者と作業員の習熟度があがったこともあり，2020年度ではさらに人工が減少していた。2019年からの比較では720（s）の人工が，438（s）へと39％減少した（**表２**）。

【考　　察】

ボトルネックに焦点をあわせ改善をすることが，作業全体の最適化を図る上で重要なことと考える。全血採血由来製剤の生産ラインでは，全血製造工程におけるTACSI工程とその他工程を開始から終了までいかに一定の速度で流し続けるのかが鍵となる。作業者が一律の速度を維持する意識を持つことで，さらに効率的な作業を行うことも可能である。

表１　製造バッチの構成　見直し

翌日残し全血採血最大本数の変更

	土→日	日→月	月→火	火→水	水→木	木→金	金→土
改善前	500本以下（本数は指定していない）						
改善後	480本	680本	580本	580本	580本	580本	580本

翌日分離　1バッチ目の本数設定について

採血開始時刻の目安	最低本数	最大本数
11:00以降のもの	144本	240本
（現状どおり）	（1.5サイクル分）	（2.5サイクル分）

当日分離　1回目バッチの開始時間の設定

受入本数	150	200	250	300	350
TACSI開始時間	15:45	15:30	15:15	15:00	14:45
TACSI終了時間目安	16:30	16:30	16:30	16:30	17:00

表２　全血調製工程 人工の推移

単位：（s）

期間	2019年6月	2020年3月	2021年3月
当日分離	370	263	197
翌日分離	350	293	241
合計	720	556	438

→ 39％減

ワークショップ８

成分採血由来製剤の生産ライン最適化に向けた取り組み

佐藤えりか（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター）

【はじめに】

現在，日本赤十字社で製造・販売されている輸血用血液製剤は，製造基準など時間的制約が設けられている。とくに血小板製剤は，採血後４日間という短い有効期限の製剤であるため，製造所から各地域センターへの輸送時間等を考慮し，採血日翌日に販売部門へ出荷する必要がある。各献血ルームで採血された血小板原料血液は，「原料血液受入」「血小板仕掛品製造」「放射線照射」「ラベリング・包装」「出荷前製品登録」の各作業を経て販売部門へ出荷されているが，そのうち「血小板仕掛品製造」作業は，平成28年度の分割血小板製造開始に伴い作業が複雑となり，非常に煩雑化しやすい作業となっている。そのため，今回，関東甲信越ブロック血液センター埼玉製造所では，成分採血由来製剤の製造のうち「血小板仕掛品製造」について，生産ライン最適化に向けた取り組みを行った。

【血小板仕掛品の製造工程】

血小板仕掛品の製造工程は，≪第一工程≫外観確認工程，≪第二工程≫血小板総数算出工程，≪第三工程≫分量決定・分割工程，≪第四工程≫交差適合試験用血漿作製工程から成る。≪第一工程≫では，血小板原料血液について，凝集の有無，色調異常の有無，スワーリングの有無等，外観に異常がないことを確認する。≪第二工程≫では，血小板数測定用検体の作製，品質管理部門への検体引渡し，重量（容量）の測定を行う。≪第三工程≫では，算出された血小板総数・容量から血小板単位数を決定し，再度外観確認を行う。また，この工程では，分割血小板として製造可能か判定し，分割血小板として製造する場合は，分離バッグの接合，エアー除去，容量調製を行う。≪第四工程≫では，交差適合試験用血漿を作製する。

【方　　法】

今回の検討は，埼玉製造所の血小板仕掛品製造において，生産時間に最も制限があるバッチを対象とした。当該バッチの生産時間は１時間40分であり，約70本の血小板原料血液が対象となる。なお，血小板分割率は，埼玉製造所における直近３カ月（2021年８月～ 2021年10月）の分割率から50％として検討した。

今回の検討で標準作業を確立するために，「工程能力表」と「M-Mチャート（Man-Machine Charts）」を作成した。「工程能力表」は，各作業の処理能力を算出したもので，さまざまな改善の手がかりとする。「M-Mチャート」は，各作業を組みあわせチャート化したもので，生産時間と生産数量から算出したタクトタイム（血液１本の処理に費やすことができる時間）で作業できる最適な組みあわせを検討する。なお，作業間の移動に要する時間も歩行時間として記載する。「工程能力表」と「M-Mチャート」には，次の内容を記載し作成した（**図１**）（**図２**）。

①「工程能力表」の作成

１）生産数，作業内容

生産数は70本とした。作業内容は，各工程の詳細な作業内容を作業順に記載した。

２）手作業時間，自動加工時間，完成時間

手作業時間は，血小板仕掛品の製造作業に従事する作業者の実作業時間を計測し，各作業において血液１本の処理に要する平均時間を算出した（サイクルタイム）。自動加工時間は，無菌接合装置の稼働時間を計測した。その他，血小板数測定用検体を品質管理部門へ引き渡してから測定データを受信するまでの時間も製造作業に影響を与える可能性があるため，実時間を50回計測し，平均時間を算出した。これらの時間から，各作業における完成時間（手作業時間＋自動加工時間）を算出した。

工程能力表				品番				生産数	70							
				品名	血小板仕掛品											
工順	工程名称	作業内容	機器管理番号	基本時間				資材								処理能力
				手作業時間		自動	完成時間	ラベル		添付文書		包装袋				
				t1	t3	t2		個数	交換時間	個数	交換時間	個数	交換時間			
1	第一工程 （外観確認工程）	外観確認を行い、結果を入力する。		30	0	0	30									200
2	第二工程 （血小板仕掛品工程）	血液用検体を作制する。		35	0	0	35									171
3		血液用検体の同一性確認を行う。		17	0	0	17									353
4		ダムウェーター（広間等保管庫→検体を引き出し廊下まで）（10度）		20	0	134	154									39
5		重量を測定する。		12	0	0	12									500
6	第三工程 （分量決定・分割工程）	≪分割≫シミュレーションを行い、調整後行ラベルおよび付属番号ラベルを貼付する。		49	0	0	49									122
7		≪非分割≫シミュレーションを行う。		7	0	0	7									857
8		≪分割≫エアー自動用バッグを無菌接合装置にセットし、スタートする。	APR-1SSC-12	9	0	14	23									261
9		≪分割≫エアー自動用バッグを無菌接合装置から取り外す。		9	0	0	9									667
10		≪分割≫エアー封止し、チューブをシールする。		31	0	0	31									194
11		≪分割≫容量調制し、チューブをシールする。		39	0	0	39									154
12		≪分割≫単位確定を行う。		72	0	0	72									83
13		≪非分割≫単位確定を行う。		17	0	0	17									353
14		外観確認を行う。		7	0	0	7									857
15	第四工程 （交差適合試験用血液作製工程）	セグメントを作制する。		10	0	0	10									600
16		セグメントの状態を確認し、作業完了宣言を行う。		8	0	0	8									750

図１　工程能力表

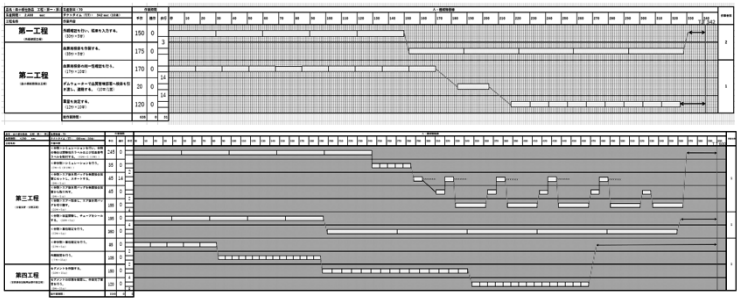


図２　M-Mチャート

３）処理能力

生産時間と完成時間から，各作業における処理能力（生産時間÷完成時間）を算出した。なお，生産時間は１時間40分（6,000秒）とした。

②「M-Mチャート」の作成

１）生産数，作業内容，各作業時間，歩行時間

生産数，作業内容，各作業時間は，「工程能力表」と同一内容を記載した。なお，各作業間の歩行時間は，平均的な身長の作業者における１歩を１秒として換算した。

２）タクトタイム

実作業において，≪第三工程≫は作業開始から約40分後となることが判明したため，一連の作業を２つに分けて（A：≪第一工程≫および≪第二工程≫，B：≪第三工程≫および≪第四工程≫），「M-Mチャート」を作成し検討した。それぞれの生産時間は，A：40分（2,400秒），B：１時間（3,600秒）とし，「生産時間÷生産数量」から各タクトタイムを算出した。

３）M-Mチャート

算出した各時間から，タクトタイム内に収まる最適な作業の組み合わせを検討した。

【検証・結果】

「M-Mチャート」の妥当性を確認するため，実際に作業を行い検証した。その結果，手待ち時間が発生する可能性が高い工程や，処理できる血液が滞まってしまう可能性が高い工程があることが発覚した。その原因は，作業者によって処理能力に差が生じているためであることがわかった。そのため，各作業者の処理能力がほぼ同等になるよう，作業の組みあわせを再検討し，検証した。その結果，問題となる事象は発生せず，シミュレーションどおり作業ができることを確認した。

【課　　題】

今回の検討において生産性の高い製造作業を構築することができたが，実運用に向けては課題も残っている。急な欠員の発生や作業者による作業時間の違いなどは，作業の煩雑化，手待ち時間の発生，作業終了時間の遅延などにつながる可能性がある。そのため，欠員時の対応や教育訓練の充実化など対策を講じる必要がある。

【まとめ】

輸血用血液製剤は，有効期限や出荷時間，製造基準など時間的制約が多くある中で製造しなければならない。作業実態を把握し，最適な作業の組み立てを検討し，標準作業を確立することは，作業効率化，製品均質化など，生産性の高い製造につながる。そのため，製造部門において，生産ラインの最適化を図ることは，輸血用血液製剤の製造において非常に重要である。

ワークショップ８

生産工程における進捗の見える化への取り組み

下垣一成，河村朋子（日本赤十字社近畿ブロック血液センター）

【はじめに】

輸血用血液製剤の製造を取り巻く環境は，ここ数年大きく変化している。とくに2014年に日本のGMP査察当局がPIC/Sに加盟することにより，GMP業務の国際標準化が図られ，製品品質照査等の新たなGMP管理業務が増加した。これらの業務量の増加要因に対応していくためには，業務の効率化を推進して得られた結果を増加した業務に再配分していく必要がある。

一般的に業務効率を向上させるためには，生産性を向上させる必要があり，その方法として，トヨタ生産方式で取り入れられている作業の「見える化」が有効であることが知られている。「見える化」とは，必要な情報を現場でリアルタイムに見えるようにすることで，異常や問題にすぐに気付き，迅速に問題を解決し，再発防止策を打てるような仕組みをつくること[1)]とされている。

当センターでは，輸血用血液製剤の製造において業務効率の向上を目的とし，製造工程の「見える化」について取り組んできたのでその結果について報告する。

【方　　法】

1. 全血採血の仕掛品製造工程の「見える化」

原料血液の受入から白血球除去工程，遠心分離工程までの工程において，当初設計した作業人数と作業時間をもとに，採血予定本数から当日の業務終了時刻を予測して表示した。また，各工程の処理本数をモニタリングし，同工程の設計時間からの乖離状況を各工程に表示させて作業の遅延等をリアルタイムで把握できるようにし，「見える化」導入前後の血液処理本数と業務終了時刻との比較を行った（**図１**）。

2. 全血採血の最終製品の製造工程の「見える化」

自動化設備（製品化工程）の稼働状況の指標として可動率※をリアルタイムに表示し，「見える化」

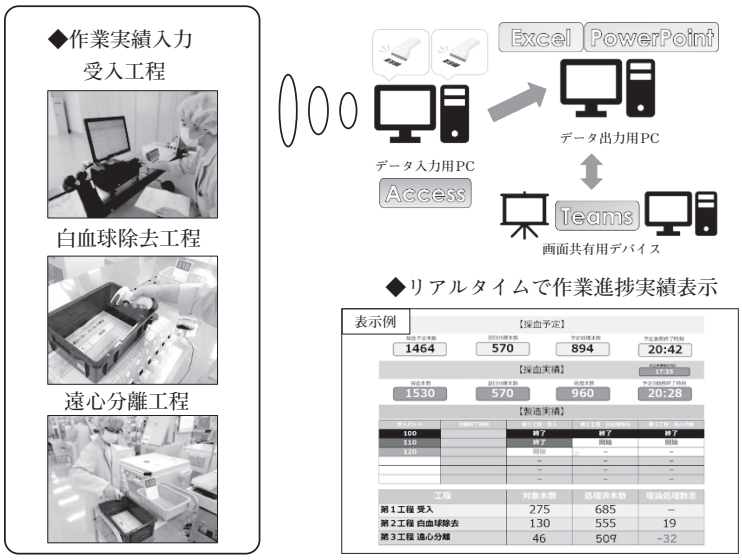


図１　全血採血の仕掛品製造工程の「見える化」システム構成および作業進捗実績表示例

導入前後10日間の可動率の変動を比較した（**図２**）。

※設備が期待した性能で運用できているかの指標であり，自動化設備への投入ペースや機器エラーによる停止等により低下することから，設備の状況をリアルタイムで把握できる。

可動率（%）=生産実績数×基準サイクルタイム／総運転時間

【結　　果】

1. 全血採血の仕掛品製造工程の「見える化」

分離終了時刻と調製本数の関係を**図３-１**に示した。「見える化」導入前後において両者間に正の相関関係が認められ，導入前と比較し，導入後の相関直線が低く推移しており，同じ調製本数において導入後は導入前よりも分離終了時刻が早く，その傾向は調製本数が多くなるほど顕著に認められた。また，得られた相関直線から，調製本数に基づく業務終了時刻を算出した結果を**図３-２**に示した。その結果，当センターでの採血本数が多い日曜日の平均当日調製本数である1,200本で約20分の業務終了時刻の短縮が想定された。

2. 全血採血の最終製品の製造工程の「見える化」

「見える化」導入前後における可動率を**図４-１**に示した。

「見える化」導入前の可動率は72.1±5.9%であったのに対して，「見える化」導入後は82.0±2.3%と約10%の向上を認めた。「見える化」の導入により，当センターでの平均的な製品化工程の処理本数である3,000本から4,000本の処理において，約20分前後の時間短縮が想定された（**図４-２**）。

【考　　察】

当センターでは，「見える化」をはじめ多くの改善活動を行っており，業務の効率化に努めている。その中でも業務の「見える化」は業務効率の向上面で大きく寄与しており，これら改善活動によって得られた成果を，業務量の増加要因であるGMP管理業務に常時２名を専属職員として再配分することが可能となった。

また，「見える化」によって得られた数値を分析することで，うまくいかなかった場合の問題解決や再発防止の取り組みを，客観的指標に基づき実施することが可能となり，作業工程における生産性向上への「カイゼン」意識を醸成する仕組みの一助となると考えられた。

文　　献

1) 見える化とは？情報のジャストインタイムや見える化の注意点を解説.https://kaizen-base.com/column/31598/

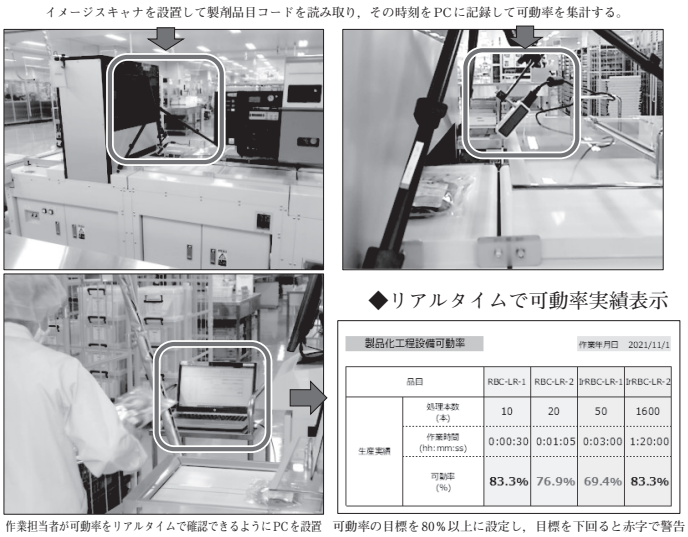


図２　全血採血の最終製品の製造工程の「見える化」システム構成および作業進捗実績表示例

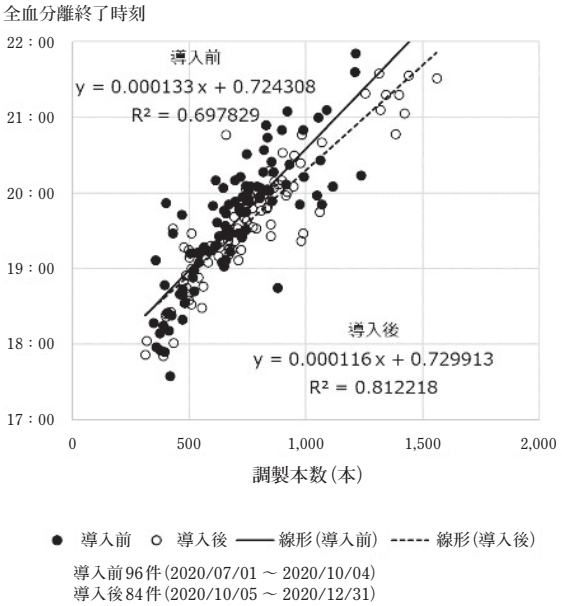


図３-１　システム導入前後の調製本数と全血分離終了時刻の関係

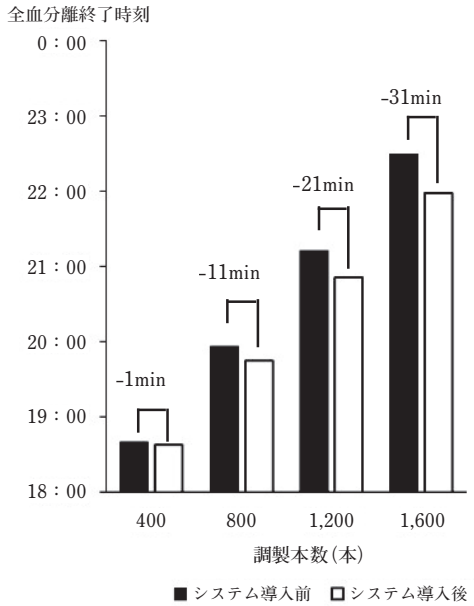


図３-２　システム導入前後の調製本数と全血分離終了時刻の相関直線から算出した全血分離終了時刻

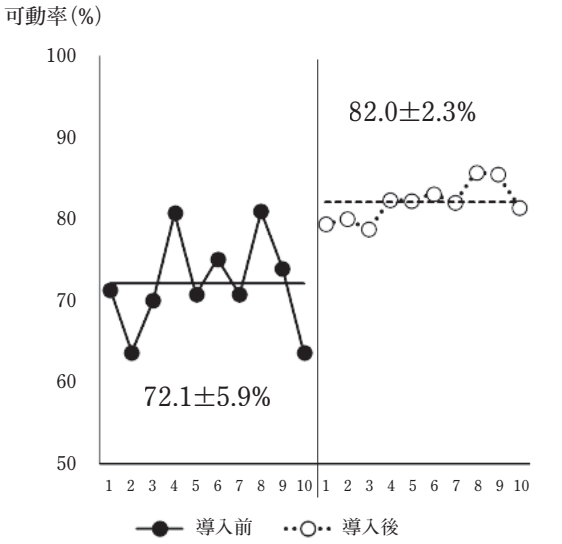


図４-１　システム導入前後の可動率

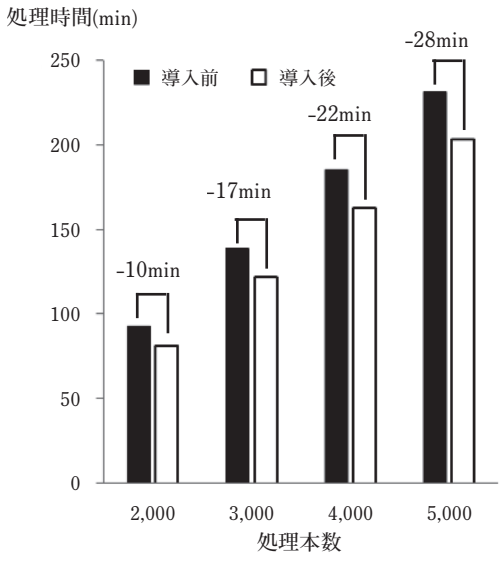


図４-２　システム導入前後の可動率から算出した処理時間

ワークショップ８

生産年齢人口の減少に向けた北海道BBCの取り組み
―協働ロボットと冷蔵冷凍対応AGVの導入―

梅田浩介，秋野光明，紀野修一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター）

はじめに

日本の生産年齢人口（15歳以上65歳未満）は，1995年をピークに，この20年余りで1,000万人以上が減少したとされる。世界的にも日本の生産年齢人口の減少は深刻であり，2060年には現在の半数近い約3,000万人の労働力が減少すると予想されている[1)]。少子高齢化によって働き手が大幅に減少し，生産性の低下および労働力の確保が大きな課題となっている今般，その解決策の１つとして，ロボット技術による生産性の向上が注目されている。人手を要する製造部門において，今後安定した労働力を確保することが大切と考え，北海道ブロック血液センターでは，製造作業にロボットを業務代替として活用すべく取り組んだ。当施設が検討した協働ロボットおよび冷蔵冷凍環境下に対応した無人搬送車（AGV：Automatic Guided Vehicle）について報告する。

協働ロボット

協働ロボットとは，人と協力しながら働く人間協調型の産業用ロボットである。2013年12月の労働安全衛生規則改正により，「ISOの定める産業用ロボットの規格に準じた措置を講じる」等の条件を満たせば，モーターの定格出力が80W以上の産業用ロボットと人が同じ空間で働くことが可能となった[2)]。そこで，2019年から当施設では，協働ロボットが血液製剤の製造作業における新たな労働力として活用が可能かについて検討を始めた。協働ロボットはUNIVERSAL ROBOTS製UR５eを使用し，作業精度を高めるため架台との一体化設計とした。**図１**に協働ロボットを設置した架台の３D-CAD（Computer Aided Design：コンピューター支援設計）図面を示す。UR５eを操作するために附属しているティーチペンダントは使用せず，操作を簡便化するための専用操作パネルを設計し架台に設置した。また，架台には安全装置のライ

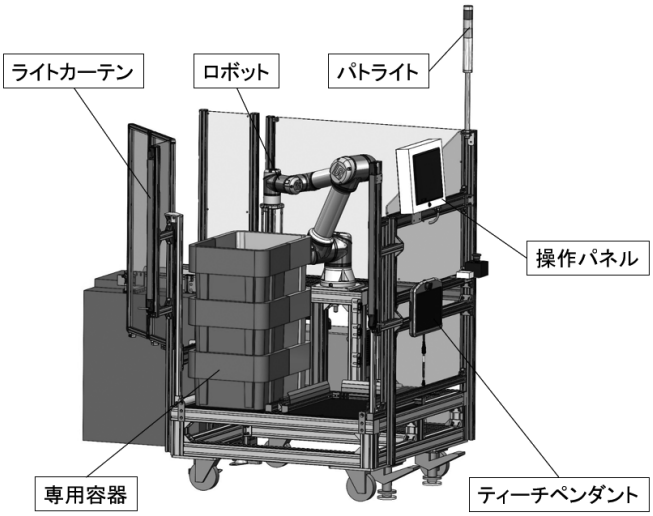


図１　協働ロボットと架台

トカーテンを設置し，危険区域への侵入を検知することで作業員の安全を確保した。プログラムソフトは，汎用の標準品を使用せず，タクトタイムの向上を図るために，血液バッグが最短ルートを経由する専用プログラムを専門企業（高島ロボットマーケティング）と共同開発した。

協働ロボットの評価は，模擬バッグを用いて実運用を想定した試験を行った。試験は自動化設備「秤量工程」において，赤血球製剤240本を協働ロボットがコンベヤに投入し終えるまでの時間を調べた。**図２**に従来の手作業によるコンベヤへの投入と，協働ロボットによる作業風景を示す。赤血球製剤240本を投入するのに，人では１本あたり3.9秒（自動化設備の処理速度が律速），240本の処理に946秒を要したのに対し，協働ロボットは１本あたり5.6秒，240本では1,354秒であった。コンベヤの投入作業は，協働ロボットの方が約1.4倍時間を要する結果であったが，赤血球製剤は包装後に表示包装の確認（１本あたり約12秒）を行う必要がある。そこで，投入から表示確認までの全作業に要する時間を調べた。赤血球製剤240本の投入から表示確認までに，作業者２人では1,918秒を要したが，協働ロボットが投入し，作業者２人が表示確認した場合では1,440秒と，作業者２人のみに比べて作業時間が25％短縮された。

冷蔵冷凍対応AGV

AGVとは無人搬送車もしくは無人搬送ロボットを意味し，物流現場などさまざまな分野で使用されている。一般的には室温の環境下の倉庫や工場内で荷物等の搬送にAGVが使用されるケースが多い。当施設では，冷蔵冷凍環境下（使用環境－30℃以上）に対応したAGVの開発をIHI（旧：石川島播磨重工業）と進め，バリデーション等のGMP対応を行った後，2013年に実導入した。**図３**にAGV 導入前後における作業風景の違いを示す。AGVによる走行方法は床面に埋め込んだマグネットによる磁気誘導方式とし，輸送方法は台車を持ち上げるリフトアップ式である。凍結設備（天満冷凍機）[3]と連携させ，AGV操作をシステム化し，運行制御端末から指示することで，血漿を急速凍結し，凍結後の血漿を冷凍室へ搬送，後日に製品化対象の血漿を作業室へ搬出するなどの作業を自動化した。

冷蔵冷凍設備への血液製剤の保管や搬出をAGVが行うことで，台車の出し入れにかかる労力が軽減されるだけではなく，誤って凍結中に搬出する，あるいは温度異常の急速凍結装置へ入庫する等の人的過誤を防止できた。導入後10年近くが経過するが，保管間違いなどの事象は生じていない。また，冷蔵室や冷凍室への搬入・搬出作業が完全に無人化されたことで，冷蔵冷凍設備へ作業者が入室する必要がなくなり，労働環境の改善にもつながった。

まとめ

人の判断を伴わない単純な業務を協働ロボットやAGVに任せることで，当該業務に従事していた

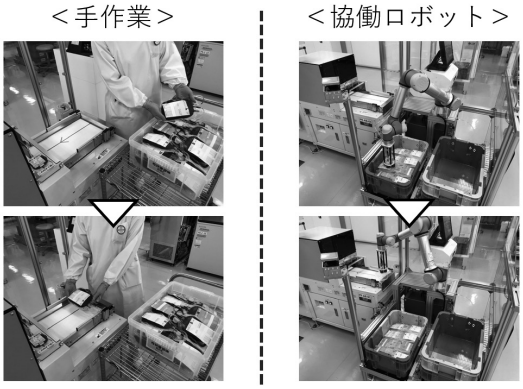


図２　協働ロボットによるコンベヤへの投入

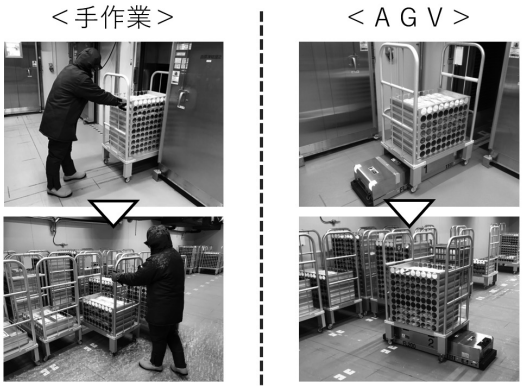


図３　冷蔵冷凍対応AGVによる冷凍室への搬送

作業者を表示確認作業などの別な業務に配置することができた。ロボットが行える作業には限界があるものの，作業者の配置を見直すことで，人の判断を要する作業を効率よく進めることができると考える。それぞれのロボットの特性を理解し，作業手順を見直すことが効率的な運用に重要である。

文　献

1) 国立社会保障・人口問題研究所：「日本の将来推計人口（平成24年１月推計）」（出生中位・死亡中位推計）
<https://www.ipss.go.jp/syoushika/tohkei/newest04/sh2401top.html>
2) 厚生労働省：産業用ロボットに係る労働安全衛生規則第150条の４の施行通達の一部改正について
<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb9779&dataType=１&pageNo=１>
3) 石原徹也 ほか ：新たな急速凍結装置の性能評価-凍結時間と凝固因子活性の比較-. 血液事業 37（３）: 557-563, 2014.

教育講演

［教育講演１～４］

医療者のためのデータ解析入門
―検定の概念を理解するには―

田久浩志
国士舘大学大学院救急システム研究科／国士舘大学体育学部スポーツ医科学科

はじめに

本資料は，第45回日本血液事業学会総会の教育講演「医療者のためのデータ解析入門」であつかった動画の中で「初学者のための統計解析（Part１）」の内容を元に，統計の初心者の方がExcelを使って検定の概念を理解するポイントを解説する。

統計の概念をExcelで学ぶときのポイント

Microsoft社のExcelは，統計の概念理解に便利な道具である。しかし世の多くのExcel本は，ビジネス用であり，実験・計測した得たデータの分析をおこなうノウハウについて書かれている本は少ない。また統計の概念を数式で教える本も多いが，数式で統計を理解するのはかなり困難である。

データの分布を把握するには

本報告では実験・調査で得られて四則演算で平均などを求められる連続変数を扱う方法を考える。そのため，性別，県名，病棟名のように四則演算のできない名義変数を今回は扱わない。最初に分布が偏る連続変数を５種類用意して，Excelの箱ひげ図を作成する（**図１**）。しかしその分布の違いを理解するのは難しい。

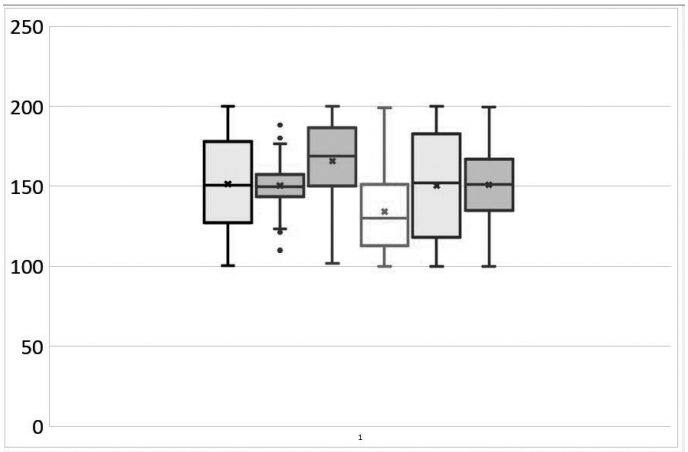


図１　分布の異なる５種類の変数の箱ひげ図

これらのデータをExecl「ヒストグラム」の機能でグラフを作れば，その分布は明らかになる（**図２**）。しかしヒストグラムは一系列のグラフしか作成できず，複数のデータの比較は困難である。

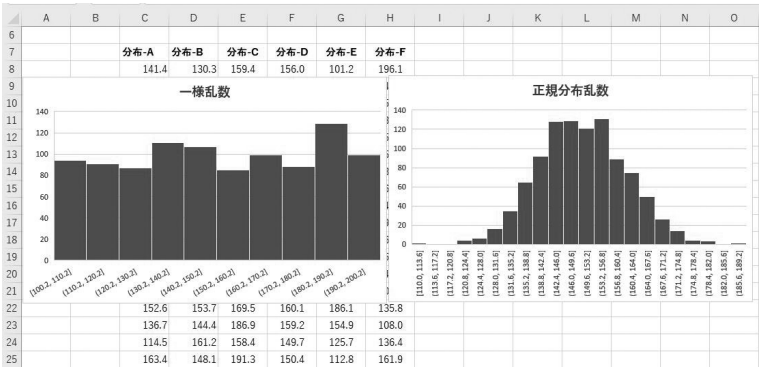


図２　ヒストグラムによる分布の表示

COUNTIFS関数を用いた集計シートの作成

ヒストグラムは一つのデータ系列しか扱えない。そこでExcelのCOUNTIFS関数を用いて，複数系列のデータを集計できる「集計シート」を紹介する。その基本的な内容は**図３，４**に示すので，各自で作成を試みていただきたい。主計表の左側に階級値を設定し，自分のセルが所属する階級値とその次の階級値を元に集計するものである。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
30									
31			分布-A	分布-B	分布-C	分布-D	分布-E	分布-F	
32			141.4	130.3	159.4	156.0	101.2	196.1	
33			196.0	133.9	135.2	117.8	184.0	142.1	
34			133.9	145.7	181.4	138.7	113.9	151.7	
35			142.6	129.0	146.9	131.9	103.8	132.6	
36			149.8	146.1	190.8	184.8	117.3	159.0	
37			191.1	156.9	165.8	107.4	173.9	152.0	
38			120.6	153.5	101.9	125.7	122.6	132.4	
39			145.9	156.5	195.2	115.0	109.6	161.2	
40			106.4	160.8	189.0	103.4	117.4	145.9	

図３　集計シートで扱う５種類の変数の例

C5　=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B5,C$32:C$1021,"<"&$B6)

	B	C	D
1		集計表の関数表示	
2			
3			
4		分布-A	分布-B
5	90	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B5,C$32:C$1021,"<"&$B6)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B5,D$32:D$1021,"<"&$B6)
6	98	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B6,C$32:C$1021,"<"&$B7)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B6,D$32:D$1021,"<"&$B7)
7	106	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B7,C$32:C$1021,"<"&$B8)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B7,D$32:D$1021,"<"&$B8)
8	114	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B8,C$32:C$1021,"<"&$B9)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B8,D$32:D$1021,"<"&$B9)
9	122	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B9,C$32:C$1021,"<"&$B10)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B9,D$32:D$1021,"<"&$B10)
10	130	=COUNTIFS(C$32:C$1021,">="&$B10,C$32:C$1021,"<"&$B11)	=COUNTIFS(D$32:D$1021,">="&$B10,D$32:D$1021,"<"&$B11

図４　COUNTIFS関数を用いて図３の32行以下を集計

このシートを用いると，一様乱数，正規分布乱数，右寄りに偏る乱数，左に偏る乱数，凹型関数，凸型関数も一度に折れ線グラフで表示できるようになる。

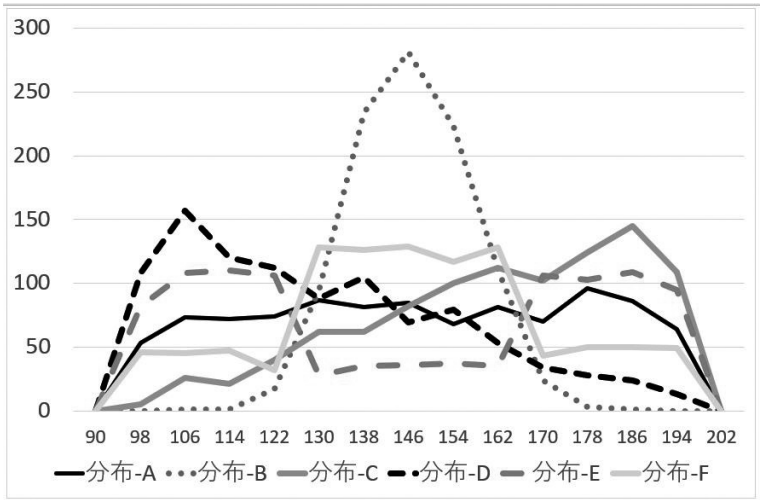
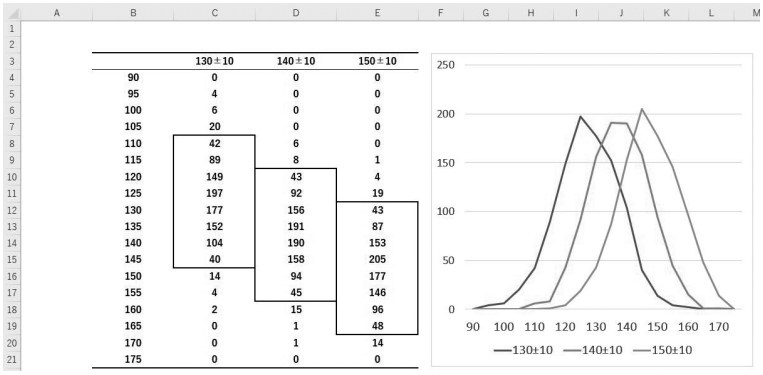


図５　集計シートによる連続変数の分布の表示

集計シートを使った標準偏差の理解

連続変数の分布の基本は正規分布である。正規分布に従う乱数は　=NORMS.INV (RAND () ,平均値，標準偏差）で生成できる。そこで事前に平均値と標準偏差の値を変えたデータを発生させて集計表を作ると，平均±２標準偏差の間に全体の95％のデータが存在するのが理解できる。このようにすると，標準偏差とは正規分布関数の幅の目盛りで平均±２標準偏差の間に全体の95％のデータが存在するという考えが理解できる。下記は平均130,140,150で標準偏差10の正規分布乱数の集計結果である。太枠の中の合計が1,000件中の950件近くになっている。



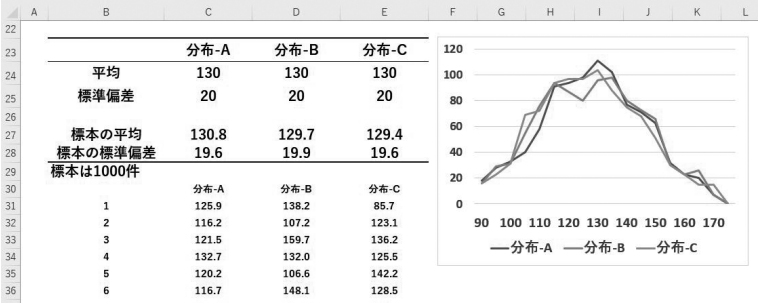
	130±10	140±10	150±10
90	0	0	0
95	4	0	0
100	6	0	0
105	20	0	0
110	42	6	0
115	89	8	1
120	149	43	4
125	197	92	19
130	177	156	43
135	152	191	87
140	104	190	153
145	40	158	205
150	14	94	177
155	4	45	146
160	2	15	96
165	0	1	48
170	0	1	14
175	0	0	0

図６　±２標準偏差に全体の95％のデータが存在する

標本，母集団と仮説検定法の関係

統計では対象とするもの全体が母集団，母集団の一部を標本というが，その理解は困難である。そこで筆者は，実験･調査で得たデータが「標本」，その分野のデータ全体を「母集団」と説明している。こうすると，自分の実験・調査データはやり直すごとに値が変化するのは当然なので「標本」の具体的イメージが把握できる。そして，図のように正規分布乱数を1,000個程度発生させて集計シートでグラフ化し，何度か正規分布乱数を発生さ

せるとデータは微妙に変わるのが体験できる。同じデータから求めた標本の分布が変わるなら，その標本平均も変化する。筆者の統計の授業では，今まで，単純に得られたデータのみで検定をしていたが，実験・測定をするごとに分布が異なるのを考えたことはあるだろうか，単純に平均が異なると言えるだろうか，と学習者に問いかけている。**図７**では平均130，標準偏差20の正規分布のデータを1,000個生成して集計をした結果を示す。当然，分布のグラフは異なり標本平均も異なる。



	分布-A	分布-B	分布-C
平均	130	130	130
標準偏差	20	20	20
標本の平均	130.8	129.7	129.4
標本の標準偏差	19.6	19.9	19.6

標本は1000件

	分布-A	分布-B	分布-C
1	125.9	138.2	85.7
2	116.2	107.2	123.1
3	121.5	159.7	136.2
4	132.7	132.0	125.5
5	120.2	106.6	142.2
6	116.7	148.1	128.5

図７　同じ平均と標準偏差でも分布の詳細は異なる

変化する標本平均の比較から母集団の推定をするには単に標本の分布が等しい，異なるとは言えず，最初に標本平均は等しいと仮定して，得られた標本平均の差が０の近くか極端に離れているかを調べる。そして極端に標本平均の差が異なっていたら，偶然でもそのようなケースが生じるのは少ないので，最初の標本平均が等しいという仮説をやめる，これを仮説検定法という。

もし二つの標本平均が等しい，あるいは異なるといっても，その逆の状態を示せばその仮説が直ぐに崩れてしまうので，最初に標本平均の差が等しいと仮定するという論法を用いるのである。筆者はこの「仮説検定法」の考えが統計概念を理解するうえで一番重要と考えている。

標本平均を比較する秘訣

対象とする二つの標本の標本平均を求め，その差を幾つも集めて集計シートで描画すると，また正規分布のグラフが描画される。一方，どのようなデータの分布であっても，標本平均の差を二つの標本平均より求めた標本平均の標準偏差（標準誤差）で割れば平均が０，標準偏差が１の分布にの正規分布に変換される。これを正規化という。

図８に平均50，標準偏差５の正規分布乱数からn=２で平均をとったものの差，およびn=128で平均をとったものの差を表示している。標本の数（n数）が多いと正規分布に，n数が少ないと正規分布と異なるt分布となる。これが正規分布を用いるz検定とt分布を用いるt検定の原理になる。

同じ分布から標本平均を求め，二つの標本平均の差の分布を描くと，多くの場合は０の近くになるがたまには極端に異なる値となる。極端に異なる値をとったら最初に二つの標本の母集団が等しいと考えるのをやめる訳である。このように，集計シートと正規乱数を用いたシミュレーションで統計学の基本が理解しやすくなると筆者は考える。

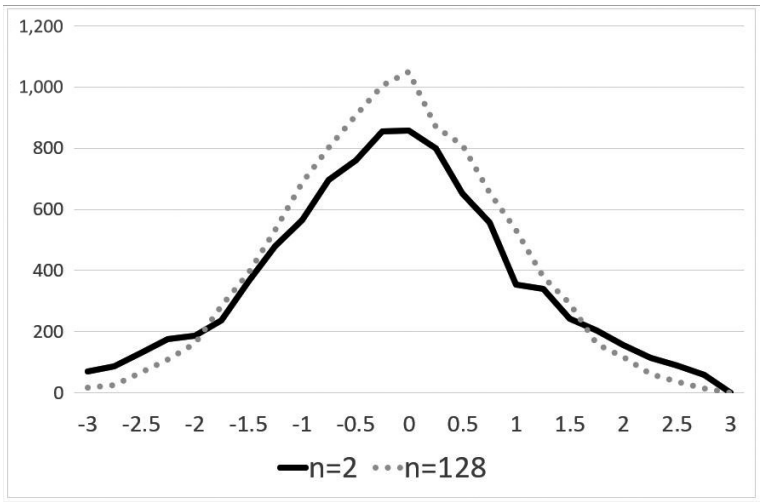


図８　平均50標準偏差５の正規分布乱数から標本平均を二つ求めその差を表示する。

標本平均としてn=2,n=128でグラフを作成した。

まとめ

本報告では，初心者の方が検定の初歩を理解しやすいように，複数の連続データを集計する方法，連続データとして正規分布乱数を生成する方法，それを用いて実験・調査のシミュレーションをする方法，標本平均を集計してt分布を理解する方法を説明した。

まず，データの分布を把握すること，余裕があれば正規分布乱数を作りそれを描画して標準偏差を理解する。これが筆者が推奨する，多くの人が苦手とする統計の検定の部分を理解する方法である。今回，本書では参考文献に示す４種類の本の内容をまとめ直した

文献１－３は初心者から中級者向け，文献４は理論的な内容でいささか難解であることをお断りしておく。

参考文献

1) 医療者のためのExcel入門（第２版）　田久浩志著　医学書院 2020.2

2) 統計解析なんかこわくない（第２版）　田久浩志著　医学書院 2019.1

3) マンガでわかるナースの統計学（第２版）　田久浩志，小島隆矢著 オーム社2020.9

4) Excelで学ぶやさしい統計学（第２版）　田久浩志　オーム社 2018.11

［教育講演５］

在宅輸血の現状と課題

宮下直洋
HOME CARE CLINIC N-CONCEPT

近年，2025年問題を背景に，地域医療構想，病床機能分化・連携推進により，病院の病床数削減，在宅医療へのシフトが進められている。また，COVID-19蔓延による病院での面会制限もあり，計らずも患者本人，家族の意向による在宅医療への移行に拍車がかかっている。その中で血液内科分野は，高度免疫不全，輸血・化学療法の必要性などその専門性もあり，本人の希望があっても在宅医療への移行は困難なことが多い領域であった。本講演では血液疾患の在宅医療，在宅輸血の実際および課題について述べる。

【血液疾患の在宅医療】

在宅血液診療の実践における１番の問題は，血球減少とその対応である。具体的には白血球減少，好中球減少などを背景にした感染症に対する抗生剤の選択，貧血・血小板減少に対する輸血が問題となり，一般的に在宅医療での対応がこれまで困難であった。実際，輸血がネックとなり，自宅に帰りたいという患者の希望を叶えられない場面を少なからず経験している。また，造血器腫瘍では病勢コントロールや症状緩和を目的に化学療法を要することがあり，このことも在宅移行への障壁となりうる。

在宅医療において制度上施行困難な医療行為は非常に少なく，どうシステムを作り実行に移すかを考えることで必要とされる医療の提供が可能である。当院は，「血液疾患も含めすべて方に在宅医療という選択肢を」というコンセプトのもと，2020年７月に開院した。持続可能な形での在宅輸血，在宅化学療法の実施・普及を念頭に，在宅輸血マニュアル，在宅化学療法マニュアル，在宅輸血クリティカルパスを作成し，システマティックに在宅輸血，在宅化学療法を行う仕組みを作り，実践している。2020年７月～2021年６月に計170件（RBC 127件，PC 43件）の在宅輸血を行い，廃棄は０件，副作用は蕁麻疹 ２件のみであった。

また，25例の在宅輸血施行症例のうち，10例で輸血頻度の減少が，３例で輸血依存からの脱却ができた。これは診断の見直し，治療方針変更，目標値の再設定などさまざまな要因があるが，重要な要因のひとつとしてポリファーマシー，薬物相互作用の問題がある。在宅医療介入時，複数科の処方を一手に引き継ぐことが多いため処方内容の全体像が見えやすく，薬剤師との協同にて薬剤整理，薬剤の適正な効果発現につながっている。

【造血器腫瘍と固形癌】

当院への診療依頼は，約45％が造血器腫瘍，約35％が固形癌である。造血器腫瘍では急性骨髄性白血病と骨髄異形成症候群で過半数を占める。

造血器腫瘍と固形癌の大きな違いの一つは造血能である。当院で診療を行った造血器腫瘍と固形癌の比較にて，好中球数，血小板数は有意差をもって造血器腫瘍で低値を示した。ヘモグロビンは有意差がなかったが，これは固形癌で出血などにより輸血を要する症例が当院に紹介されやすいというバイアスがあるためと考えられる。

医療内容としては，赤血球輸血，血小板輸血を要する頻度は造血器腫瘍で有意差をもって高いが，固形癌でも赤血球輸血を要した症例は16.7％

と決して少なくはない。また，オピオイドの使用は固形癌で頻度が高く，在宅酸素療法，点滴抗生剤の使用は両群間で有意差は認められなかった。

造血器腫瘍において，在宅医療が介入すること，まして在宅看取りを行うことは困難と考えられてきた。当院での在宅看取りの頻度は，造血器腫瘍で82.4％，固形癌で70.4％と，造血器腫瘍でも適切な医療介入にて自宅で最期まで過ごすという道も開けることを示している。

【在宅輸血の実際】

輸血は，血液疾患，出血を伴う固形癌などで必要な医療である。通院・入院負担のある方や在宅療養を望む方にとって在宅輸血は有用な手段となりうる。当院では① 輸血歴があること，② 重篤な輸血関連副作用歴がないこと，③ 点滴ルートが確保できること，④ 重篤な副作用時のバックアップ病院が確保されていること，を在宅輸血の適応としている。また，一般的に在宅輸血は症状緩和を目的としており，急性出血など救命を目的とした輸血は在宅での適応とはされていない。

在宅輸血のメリットは自宅で行えることに他ならない。通院負担軽減につながり，また輸血が理由で在宅療養が困難とされる患者にとっては選択肢の拡大につながる。一方，デメリットとしては，患者側にとっては重篤な輸血副作用時の対応の遅れが，診療所側としては輸血中の医療者付き添いのマンパワー，また廃棄リスク・診療報酬面での経営的な問題が挙げられる。

在宅赤血球輸血実施手順について概説する。① 輸血予定前週に製剤オーダー，② 輸血前３日以内に交差適合試験検体採取のため訪問，③ 輸血前日に製剤納品，検査会社にて交差適合試験実施，④ 輸血当日，と進める。在宅赤血球輸血ガイドでは輸血後１時間は医療者が付き添うことを必須としている。当院では輸血開始から終了まで医療者が付き添うことを原則としているが，マンパワー分散のため，診療所と訪問看護ステーションが協力して実施している。当院医師・看護師にてルート確保，1.0mL/分で輸血開始，５分，15分でバイタルチェックを行い問題がなければ，2.5～3.0mL/分に流速を上げ，その後の状態確認，終了時のバイタルチェック，抜針，終了報告を訪問看護ステーションにお願いしている。輸血副作用対応フローチャートを用意し，患家にアドレナリン，ステロイド，抗ヒスタミン薬，生理食塩水を置くことで緊急時の対応の遅れを最小限にする取り組みをしている。

前述の通り，在宅輸血の実施には診療所と訪問看護ステーションの協同が重要である。在宅輸血普及のため，現状を知る目的で2021年８月に全道の訪問看護ステーションに文書によるアンケート調査を行った。476事業所に郵送にて文書を送り，221事業所（46.4％）より回答を得た。札幌市内では当院開院前，在宅輸血経験のある訪問看護ステーションは4.6％，１事業所あたりの在宅輸血実施件数は２回（中央値）であった。当院開院後，在宅輸血経験のある訪問看護ステーションは16.3％，１事業所あたりの在宅輸血実施件数は23回（中央値）と上昇を認めており，在宅輸血の裾野が広がっている。当院では輸血，在宅輸血について訪問看護師にレクチャーを行った上で協力をお願いしている。当院と連携して在宅輸血を行った訪問看護師への調査では，在宅輸血への不安（まったくない ０点，とても強い 10点）は，在宅輸血前 ６点，レクチャー後 ４点，在宅輸血経験後 ２点，であり，レクチャー，クリティカルパス，副作用対応フローチャートを用いることで看護スタッフのストレス・不安を軽減して実施できることが示された。

当院だけで札幌市すべての在宅輸血ニーズに応えるのは現実的に困難であり，地域のニーズに応えていくには当院以外の診療所の協力も得ていく必要がある。在宅血液診療・在宅輸血の普及を目的に活動しているNPO法人血液在宅ねっとにおいて，ATR（Active Transfusion Refrigerator）プロジェクトを進めている。ATRは厳重な温度管理が可能なクーラーボックスであり，血液製剤の安全な保管・運搬が可能となる。血液在宅ねっとでは，ATRを無償で貸し出すことで，在宅輸血への垣根を下げる取り組みを行っており，北海道でも当院が窓口となり利用が可能である。

【まとめ】

在宅輸血は，輸血を必要とする患者にとって人生の選択肢を広げる有用な手段である。病院スタッフとしてもこれまでなかった地域の受け皿ができることで診療負担の軽減につながる。今後，在宅輸血の普及のためには，制度や診療報酬についても見直す必要がある。

［教育講演６］

貧血～基礎から最近の話題まで～

生田克哉
北海道赤十字血液センター・日本赤十字社血液事業本部

【貧　　血】

貧血とは，単位容積の血液中のヘモグロビン（hemoglobin: Hb）濃度が低下した状態である。WHO基準で，成人男性で13g/dL，成人女性で12g/dL未満は貧血となる。

【貧血の症状】

Hb不足で全身に酸素が十分に運べないため，めまい，頭痛，易疲労感などが生じ，肺と心臓が代償しようとして動悸，息切れ，脈拍・呼吸数増加といった症状が出現する。赤血球の全体量が減るため，皮膚や粘膜が蒼白になる。

貧血の症状は，貧血の進行速度により大きく異なる。急激な進行の場合にはHbがさほど低くなくとも強い自覚症状が出る。逆に緩徐に進行した場合は，Hbが低値でも自覚症状が全くないこともある。

【さまざまな貧血と鑑別診断】

貧血と聞くと鉄不足が真っ先に頭に浮かぶが，貧血は多種多様な原因で生じる。そのため，貧血には鑑別診断が必須となり，一般的にまずヘマトクリットと赤血球数から計算される平均赤血球容積（mean corpuscular volume: MCV）によって，小球性，正球性，大球性と３つに分けて考えていく。

①小球性貧血（MCV < 80 fL）

《鉄欠乏性貧血 iron deficiency anemia: IDA》

貧血の約７割はIDAで最も多い。IDAを理解するには，体内での鉄の動きを知る必要がある。食事中に含まれる鉄は，消化管で吸収され血液中に入り全身に運搬される。全身の組織が鉄を利用しているが，６－７割の鉄は骨髄の赤芽球に取り込まれ，Hbの構成要素として利用される。産生された赤血球は，全身を循環し酸素の供給を担うが，生理的に約120日の寿命がある。古くなった赤血球は，脾臓で捉えられ，順次破壊されていく。この際Hbから取り出された鉄は体外には捨てられず，再び血液中に送り出されている。血液へ戻された鉄は，また，全身へ運搬されていく。すなわち，古い赤血球の破壊を介して，鉄は体内で再利用されている。

鉄代謝のもう一つの大きな特徴は，我々の体には鉄を能動的に体外に排泄する機構がないということで，生理的な鉄喪失はほとんどない。出ていく鉄が極僅かなため，鉄の吸収も量的には実は極僅かしかない。つまり，ほとんどの鉄は体内に留まったままで，利用・再利用が繰り返されていることになる。体内総鉄量は成人男性で約3-5gであるのに対し，排泄は１日当り僅か1-2mgしかなく，吸収も通常はこれと同程度である。このため鉄代謝は，半閉鎖的回路と形容される。

半閉鎖的回路であるのに，鉄が不足してしまう理由は単純で，鉄を多く含む赤血球が体外に出る，つまり出血が原因となる。

IDAの診断は，Hb低下，MCV低値，血清鉄低値の確認だけで終わらず，必ず血清フェリチンを確認する必要がある。血清フェリチンは，全身にどれだけ鉄の貯蔵があるかを示す指標であり，この低値を必ず確認する。

IDAの頻度は近年でも改善していない。欧米の先進諸国に比較すると，とくに我が国の女性の鉄欠乏およびIDAの頻度が非常に高いことが指摘されている。献血の観点でも，若年女性の貧血での不採血率が非常に高く，今後，本邦

でも広く鉄摂取の重要性を啓蒙していく必要があろう。

IDAの治療は，出血源の検索・処置と，鉄補充となる。

鉄剤は極めて有用で，ほとんどのIDAに輸血は不要だが，重症例に対しては施行する場合もある。なお，鉄が関連しない貧血も当然あるため，貧血というだけで安易に鉄摂取だけを勧めたり，鉄剤投与を漫然と続けるのは間違いで，食事やサプリで鉄を摂取していたとしてもモニタリングをしていないと別な重大な病気が後で判明する場合もあるため，注意が必要である。鉄補充は経口鉄剤が第一選択だが，嘔気などの消化器症状が高頻度で出現する。最近，新規経口鉄剤も登場し，消化器症状が少ないとする報告もあり今後期待される。経口鉄剤では鉄補充が間に合わない場合は静注用鉄剤が使用される。本邦には長く含糖酸化鉄という製剤しかなく，一日投与量が120mgまでと少なかったため，十分な鉄補充には難渋していたが，近年，新規製剤カルボキシマルトース鉄が登場し，一日投与量500mgであり，外来受診回数が少なくても鉄を確実に補えると期待されている。

《慢性炎症もしくは慢性疾患に伴う貧血 anemia of chronic disease: ACD》

IDAとの鑑別が必要な貧血として，ACDと呼ばれる病態があり，感染症，膠原病，悪性腫瘍などで，炎症性サイトカインが血液中に長く出ているときに起こる。炎症性サイトカインは，我々の体の鉄の状態を無視して，鉄代謝調節ホルモン・ヘプシジンを強制的に分泌させてしまうことで，体内で鉄をうまく造血に回せなくなってしまう。MCV低値で血清鉄も低くなるため，よくIDAと誤診されるが，体内に鉄がないわけではなく，血清フェリチン値は低くならない。

②正球性貧血（80~100 fL）

正球性貧血では，次は網赤血球を見る。網赤血球は，骨髄から出てきたばかりの若い赤血球であり，測定すると赤血球造血の状態がわかる。貧血なのに網赤血球が増えていると，赤血球を一生懸命造っているのに，壊れるのが多いと推測できる。逆に，貧血なのに網赤血球が減っていたら，造血自体の問題が推測できる。

加えて，溶血の有無を確認する。赤血球が体内で多く壊れると，赤血球に多く含まれる酵素LD，間接ビリルビン，カリウムが上昇する。また，溶血で血液中に出たHbが悪さをしないよう結合するハプトグロビンが低下することの確認が重要である。

《自己免疫性溶血性貧血》

自分の赤血球膜に対して反応する自己抗体が産生されるようになり，体内で赤血球が破壊されていく病態である。自己抗体の産生を抑えるためにステロイドで治療する。

《遺伝性球状赤血球症》

遺伝的に赤血球膜蛋白に異常があり，溶血しやすい病態である。遺伝なので赤血球自体は治せないが，溶血する場所が脾臓であることから，脾臓摘出が奏効する。

《発作性夜間血色素尿症》

赤血球膜に本来あるはずの補体制御蛋白を欠失した赤血球が後天性に増え，補体の攻撃により容易に溶血を起こす病態である。根本治療には骨髄移植などが必要だが，補体活性化を抑える抗体医薬品エクリズマブの登場で溶血が抑えられるようになった。２週に一度必ず点滴を受け続ける必要があったが，さらに最近長時間作用型ラブリズマブが登場し，８週に一度まで間隔が延ばせることで注目されている。

《再生不良性貧血》

骨髄での造血が全般的に抑制されている病態である。造血が高度に抑制されると当然輸血も必要となるし，免疫抑制療法などの治療が奏効しない場合も多い。重篤例では同種造血幹細胞移植も行われるが，適応は若年者に限定される。必然的に，頻回輸血が必要な方も多く，とくに赤血球輸血を繰り返すと，我々の体は鉄排泄が

できないので鉄過剰症が起こる。輸血後鉄過剰症は予後にも悪影響を及ぼすが，現在は鉄を除去するデフェラシロクスという薬剤が使用できる。

《骨髄異形成症候群 myelodysplastic syndrome: MDS》

造血幹細胞に近いレベルで異常があり，骨髄は造血しようとするが，３血球とも正常ではないので末梢血に出るまでに至らず，末梢は汎血球減少を呈する病態である。白血病への移行と，造血が高度に障害される骨髄不全という問題を，同時に抱えている。近年，アザシチジンという薬剤が広く使用されているが，高齢者で多いこともあり，治療は簡単ではなく，輸血に頼らざるを得ない方が多く存在する。輸血依存性MDSでは，再生不良性貧血と同様，鉄過剰症に注意が必要となる。

③大球性貧血（MCV > 100 fL）

《巨赤芽球性貧血》

ビタミンB12や葉酸の欠乏によって起こる。これらは，DNA合成に必要であり，不足すると貧血となるが，大きな赤血球が出現する特徴がある。ビタミンB12や葉酸を適切に投与することで改善する。

【最後に】

貧血のうちIDAが大多数を占めるが，他の原因による貧血もたくさん存在する。当然各々病態が違うため治療法が全く異なる。IDAと思っていたら実は全く別の疾患だったという場合もあるため，決して軽視せず，少なくとも経過は必ずチェックする必要がある。

［教育講演７］

免疫グロブリン製剤の効能・適応疾患

佐藤一也
JA北海道厚生連旭川厚生病院血液腫瘍内科

１．免疫グロブリンとその作用機序

免疫グロブリンは，血液や体液中に存在し，体内の異物を排除するタンパク質で，Ｂ細胞由来の形質細胞より産生され「抗体」と呼ぶ。IgG, A, M, D, Eの５つのサブタイプがあり，IgGは血中に最も多く存在し半減期が21-23日と長く製剤としても利用されている。免疫グロブリン製剤は２種類あり，健常人プール血漿から精製された標準ヒト免疫グロブリン製剤と，特定の病原体対する抗体を高力価に含む特殊（高度）免疫グロブリン製剤がある。

免疫グロブリン製剤にはさまざまな作用機序がある。オプソニン作用は，細菌と結合したIgG抗体が，Fcレセプターを介して食細胞による貪食を促進する。免疫による溶菌作用は，補体が抗体に結合しMAC（membrane attack complex）を形成し細菌の膜に穴を開け溶菌を導く。中和作用は，IgG抗体の細菌毒素やウイルスへの結合により細胞障害や感染を防ぐ。抗体依存性細胞傷害活性は，マクロファージ（Mφ）やNK細胞等が抗体を介してウイルスに感染した細胞と結合し，細胞傷害物質や分解酵素を放出することで感染細胞の崩壊を導く。また自己免疫疾患では，自己抗原を認識する自己抗体が，Mφと結合し標的細胞が傷害されるが，大量の免疫グロブリン製剤の投与で，自己抗体と競合してFcレセプターを介して食細胞に結合し標的細胞の傷害を防ぐ。

２．免疫グロブリン製剤の適応疾患とその投与法

免疫グロブリン製剤の適応疾患として，低/無ガンマグロブリン血症，重症感染症，特発性血小板減少性紫斑病（idiopathic thrombocytopenic purpura: ITP），川崎病急性期，ギランバレー症候群，慢性炎症性脱髄性多発神経炎，全身性重症筋無力症，多発性筋炎・皮膚筋炎，天疱瘡等がある。

低/無ガンマグロブリン血症は，抗体産生不全症，複合型免疫不全症，続発性免疫不全症（多発性骨髄腫，慢性リンパ性白血病，造血幹細胞移植後等に続発）の３つに分類される。オプソニン効果，補体活性化による溶菌効果，中和作用等による易感染症の是正を期待して用いられる。静注製剤は200-600mg/kg/日を３-４週ごとに，皮下注製剤は50-200mg/kgを週１回投与する。

重症感染症に対する静注用免疫グロブリン（IVIg）と抗生物質との併用効果に関する我が国での臨床試験[1)]を示す。広域スペクトラムを有する抗生物質を３日間投与しても感染主要症状の十分な改善が得られない重症感染症，すなわち敗血症，敗血症疑い，肺炎等の呼吸器感染症，尿路感染症，外傷・熱傷・術後の二次感染症，十分なドレナージでも解熱しない腹膜炎・胆道感染症を対象とした。IVIg　５ｇｘ　３日と抗生物質との併用群では，抗生物質のみの対照群と比較し，７日目までの解熱率および臨床症状消失率は有意に高かった。この結果を受けて我国では，重症感染症に対して抗生物質との併用でIVIgの使用が承認（成人2.5g-５g/日を３日間連続，小児50-150mg/kg/日を３日間連続）されている。

ITPは，基礎疾患・薬物の影響なく出現する，抗血小板抗体による免疫学的機序による血小板減少症である。治療として，ピロリ菌除菌の他，一次治療として副腎皮質ステロイドホルモン（CoS），二次治療として，摘脾，トロンボポイエチン受容体（TPOR）作動薬，リツキシマブ（B細胞抑制）が用いられる。外科手術や出産等緊急止

血を要する場合は，IVIgにより抗血小板抗体とのFc受容体競合により血小板増加が期待できる。完全分子型免疫グロブリンを400mg/kg/日５日間連続投与する。小児は１g/kg/日を１-２回投与する。ITPにおけるIVIg投与の自験例を示す。症例は20歳代女性。一時治療としてメチルプレドニゾロン（mPSL）パルス療法を施行するも効果不十分。TPOR作動薬のエルトロンボパグ（EPAG）を追加したが，挙児希望もありEPAGの中止も見据えて脾摘の方針となった。本例の臨床経過（**図１**）を示す。

術前血小板数が３万台で，脾摘を安全に施行するため，８日前より400mg/kg/day ５日間のIVIgを施行。血小板数は速やかに15万以上に上昇し，合併症なく脾摘できた。その後PSLの減量･中止，EPAGも中止可能であった。

川崎病は乳児期にみられる，全身の中小動脈の血管炎を特徴とする原因不明の急性熱性疾患である。炎症抑制による冠動脈病変予防が重要で，アスピリン投与や，抗炎症作用，毒素中和作用，リンパ球機能抑制を期待してIVIgが行われる。200-400mg/kg/日の５日間連続投与，もしくは2,000mg/kgを24時間かけて１回投与にて85-90％の患者は解熱する。初回投与不応例にはIVIg 2,000mg/kgの再投与も試みる。

ギランバレー症候群は，末梢神経の髄鞘や軸索に対する自己抗体が関連した急性の四肢の弛緩性運動麻痺性疾患である。自己抗体作用抑制を期待してIVIg 400mg/kg/日５日間投与が第一選択となる。

慢性炎症性脱髄性多発神経炎は，髄鞘に対する自己免疫反応を主とした慢性炎症性の脱髄疾患である。IVIg（400mg/kg/日の５日間投与を１クール，月１回）の他，CoS，血漿浄化療法のいずれも60-70％の有効率である。

全身性重症筋無力症は，神経筋接合部のアセチルコリン受容体に対する自己抗体による自己免疫疾患で，伝導障害により筋力低下，易疲労感などを来す。治療は，抗コリンエステラーゼ薬，胸腺摘出術や免疫抑制療法の他，IVIgとして献血ヴェノグロブリン® IH 400 mg/kg/日 を５日間投与する。

多発性筋炎・皮膚筋炎は，筋肉や皮膚に対する自己抗体が原因で，筋肉の痛みや筋力低下，皮膚症状を伴う疾患である。CoSの不応の場合はポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 400 mg/kg/日 を５日間点滴する。

天疱瘡は，表皮角化細胞の細胞間接着構造であるデスモグレインに対する自己抗体が原因で起こる水疱疾患である。CoS不応性の場合は，自己抗体産生抑制目的で，IVIg 400 mg/kg/日 ５日間投与が行われる。

上記のように，免疫グロブリン製剤の適応疾患は多岐にわたるが，国内の免疫グロブリン製剤の

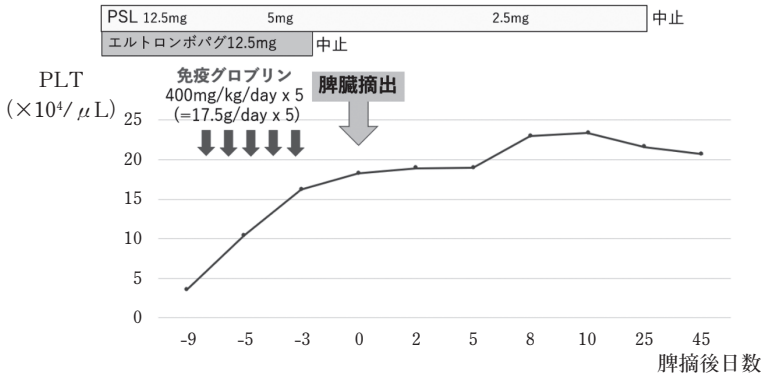


図１　20歳代，女性　ITP症例（自験例）

使用量が2010 年からの10年間で約 1.5倍に増加との報告[2]もあり，有限な血液を原料とする製剤であることを認識するべきである。

３．免疫グロブリン製剤の副作用

免疫グロブリン製剤の副作用として，比較的軽症なものは，悪心，悪寒，発熱，全身倦怠感，発疹，かゆみ，頭痛等があり，重篤なものは，ショック，アナフィラキシー，肝臓障害，腎臓障害，血小板減少，肺水腫，血栓塞栓症，心不全等がある。なお，ショックやアナフィラキシーは，0.1-５％未満に起こる可能性があり[3]，投与初日は0.01mL/kg/分から徐々に流量をupし，２日目以降は0.03mL/kg/分を遵守する。

４．結語

免疫グロブリンの種類や作用機序，適応疾患とその投与法，副作用などに関して概説した。免疫グロブリン製剤は，多彩な適応疾患や利便性の面からも，実臨床におけるニーズは少なくないが，血液を原料とする貴重な製剤であることを認識して使用することが重要である。

参考文献

1) 正岡 徹ら．重症感染症に対する抗菌薬との併用療法における静注用ヒト免疫グロブリンの効果．日本化学療法学会雑誌．2000. 48: 199-217.

2) Sugawa M. *et al.* Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, 67（1）：９-20, 2021.

3) 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック　正岡徹監修　P142, 146.

［教育講演８］

血小板減少の臨床的意義

羽藤高明
愛媛県赤十字血液センター

１．はじめに

血小板は止血機構に深く関わっており，血小板減少症では種々の出血症状がみられる。一般に，血小板数が少ないほど出血症状が重篤になるとされているが，血小板数がどのくらいになればどのような出血がみられるのかについては詳しく知られていない。また，出血は血小板数だけで決まるのではなく，その他いくつかの出血リスク因子がある。すなわち，血小板減少症ではどのくらいの出血が起こって，どのような因子が出血の重症度に影響するのかということは血小板減少症の診療上，重要な問題である。

血小板は止血血栓だけでなく動脈硬化などで傷ついた血管に形成される病的血栓の材料でもあり，脳梗塞や心筋梗塞のような血栓症の発症に関わっている。このことからは，血小板減少があると血栓症の頻度は減少するように思われるが，はたしてそうなのか？これもまた臨床上，重要な問題である。

血小板は血栓止血領域で重要な働きをしているが，それ以外にも何らかの生理的役割を持っているのであろうか？もしそうであれば血小板減少症は出血以外のリスクもあるのだろうか？近年，血小板の新たな役割が明らかになってきている。

血小板減少症は血小板輸血をすれば解決できるのであろうか？血小板輸血は多くの場合，有益であることが証明されているが，いくつかの病態では逆に害をもたらすことがある。

本稿ではこれらの疑問に対する回答を試みた。現時点で完全無欠な解答はないが，最新の情報に基づいて解説することとした。

２．血小板減少でどのくらいの出血が起こるのか？

特発性血小板減少性紫斑病（ITP）は血小板減少以外に異常がみられず，血小板数と出血症状の関連を解析するのに適した疾患である。ただし，発症頻度が少ないため全国規模でのスタディが必要となるが，最近，全国ITP患者約２万人の解析結果が報告された[1)]。それによれば，皮膚紫斑は血小板減少とともに直線的に増加したが，歯肉出血や鼻出血は血小板数１-1.5万／μＬまでは少なく，それ以下になると急激に増加した。同様に，血尿，下血，脳出血といった臓器出血も同じパターンであった（**図１**）。すなわち，粘膜・内臓出血では出血をきたす血小板数の閾値がみられた。この閾値が存在する理由の一つは，血管統合性の保持に一定数以上の血小板が必要なことである。血小板は血管内皮細胞同士の接着を強める物質を出していて，細胞間の隙間を漏れなく閉じているが，血小板数が１万／μＬ以下になるとその接着力が減弱し，血液が血管外に漏れ出やすくなる。このような状況で肺炎などの炎症があると白血球がこの隙間から血管外に遊送していくため，さらに出血しやすくなる。実際に，血小板減少患者が感染症を併発すると出血リスクが３-４倍増加する[2)]。さらに，年齢が内臓出血のリスク因子であり，60歳以上で血小板数１万／μＬ未満かつ血尿のあるITP患者は脳出血のリスクが最も高い[1)]。また，貧血も出血要因となる。血小板は血管の中央を流れる赤血球によって血管壁側に押しつけられるため，血管壁が破綻している出血部位に粘着しやすいのだが，貧血があると赤血球による押しつけ力が弱まり，血小板の粘着効率が悪くなる。

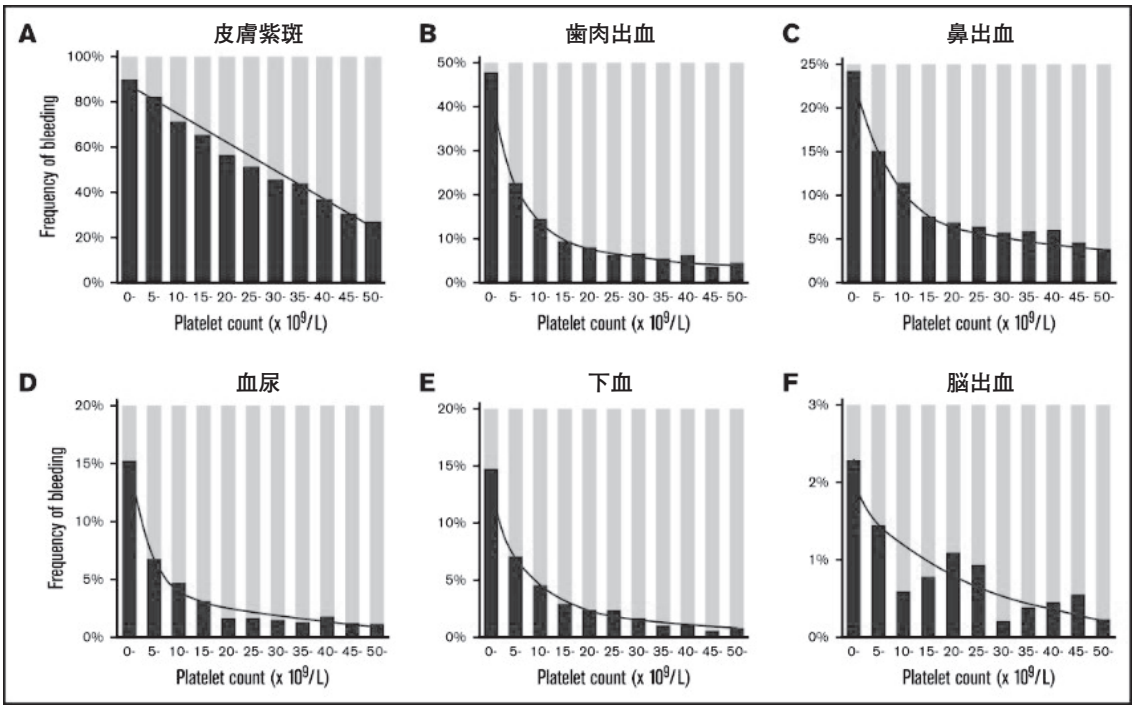


図１　血小板数別の出血頻度

ITP患者19,415人の出血症状出現率を示している。文献１）より引用

そのため，赤血球輸血をすると止血が良くなることになる。

３．血小板減少は血栓症の発症を低下させるか？

ITP患者と血小板数正常者の間で血栓症の頻度を比較したスタディによるとITP患者の血栓症は減少せず，むしろ静脈血栓症は有意に多かった[3]。このことは血小板減少があっても血栓症は通常通り起こりうることを示唆している。静脈血栓では好中球から放出されるneutrophil extracellular traps（NETs）というDNA主体の網状物質が血栓の成立に大きく関与している[4]。血小板はNETsの放出を促進させる作用があり，高度の血小板減少があるとNETsが放出されにくくなるため静脈血栓の形成は抑制されるが，NETs放出はむしろ炎症の存在によって大きく左右される。

４．血小板減少は出血以外のリスクもあるか？

血小板は好中球，リンパ球，抗原提示細胞といった免疫に関与している細胞と密に相互作用していることが明らかになり，血小板は免疫細胞の一つとして認識されている。そのため，血小板減少は免疫能の低下を招来する可能性が考えられる。マウス敗血症モデルの実験では，血小板減少マウスは正常マウスと比べて血中細菌量が多くなり，生存率が低下した[5]。ヒトにおいて，血小板減少を伴う敗血症患者は白血球遊送関連遺伝子の発現が低く，血小板減少の度合いに応じて生存率が低下していた[6]。一方，ITP患者が感染しやすいという事実はなく，高度の免疫システムを備えているヒトが血小板減少だけで易感染性状態になるとは考えにくい。血小板は炎症反応の制御に深く関わっていることが分かってきており，炎症は生体防御の免疫反応でもある。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は激しい炎症を惹起するが，患者血小板の数や機能がCOVID-19の重症度と関連していることが報告されている[7]。血小板が免疫・炎症反応にどのような影響をおよぼしているのかについてさらに解明していく必要がある。

５．血小板減少は血小板輸血をすれば解決できるか？

血小板輸血は癌化学療法や造血幹細胞移植時に伴う血小板減少症に対して重大な出血を予防するために行われることが多く，その予防的投与の有益性が証明されている[8]。しかし，いくつかの病態では血小板輸血が逆に害をもたらすことが知られている。最近，早産児および抗血小板薬服用時に脳出血をきたした成人患者への血小板輸血は有害であるとの結果が報告された[9), 10]。その理由についてはまだ不明であるが，血小板輸血の適応は各種病態における血小板の働きを考慮して判断していくようになるであろう。さらに，血小板は免疫や炎症の反応制御に重要な働きをしていることから，血小板輸血をさまざまな疾患に対する細胞治療薬として利用する時代が到来するかもしれない。我々血液事業従事者は血小板製剤という医薬品を全国の患者に供給していることから，血小板の知識を深め，医療機関に適切な情報を提供していくことが望まれる。本稿が諸兄姉の参考になれば幸甚である。

文　献

1) Hato T, Shimada N, Kurata Y, *et al.* Risk factors for skin, mucosal, and organ bleeding in adults with primary ITP: a nationwide study in Japan. Blood Adv, 4: 1648-1655, 2020.

2) Webert K, Cook RJ, Sigouin CS, *et al.* The risk of bleeding in thrombocytopenic patients with acute myeloid leukemia. Haematologica, 91: 1530-1537, 2006.

3) Rodeghiero F. Is ITP a thrombophilic disorder? Am J Hematol, 91: 39-45, 2016.

4) Schulz C, Engelmann B, Massberg S. Crossroads of coagulation and innate immunity: the case of deep vein thrombosis. J Thromb Haemost, 11 Suppl 1: 233-241, 2013.

5) de Stoppelaar SF, van 't Veer C, Claushuis TA, *et al.* Thrombocytopenia impairs host defense in gram-negative pneumonia-derived sepsis in mice. Blood, 124: 3781-3790, 2014.

6) Claushuis TA, van Vught LA, Scicluna BP, *et al.* Thrombocytopenia is associated with a dysregulated host response in critically ill sepsis patients. Blood, 127: 3062-3072, 2016.

7) Barrett TJ, Bilaloglu S, Cornwell M, *et al.* Platelets contribute to disease severity in COVID-19. J Thromb Haemost, 19: 3139-3153, 2021.

8) Stanworth SJ, Estcourt LJ, Powter G, *et al.* A no-prophylaxis platelet-transfusion strategy for hematologic cancers. N Engl J Med, 368: 1771-1780, 2013.

9) Curley A, Stanworth SJ, Willoughby K, *et al.* Randomized Trial of Platelet-Transfusion Thresholds in Neonates. N Engl J Med, 380: 242-251, 2019.

10) Baharoglu MI, Cordonnier C, Al-Shahi Salman R, *et al.* Platelet transfusion versus standard care after acute stroke due to spontaneous cerebral haemorrhage associated with antiplatelet therapy (PATCH): a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet, 387: 2605-2613, 2016.

［教育講演10］

新鮮凍結血漿の使用について

長谷川雄一
筑波大学医学医療系・茨城県立中央病院

新鮮凍結血漿（Fresh Frozen Plasma: FFP）の使用について，厚生労働省医薬・生活衛生局が示している血液製剤の使用指針（以下 使用指針）では，

「欠乏している複数の凝固因子の同時補充による治療的投与を主目的とする。

観血的処置時を含めて，新鮮凍結血漿の予防的投与の効果は明らかではない。

本来，新鮮凍結血漿の投与量や投与間隔は，止血に必要な各凝固因子の活性値，生体内での半減期や回収率などを考慮して決定されるが，複数の凝固因子の同時補充であることから，現実的ではない。

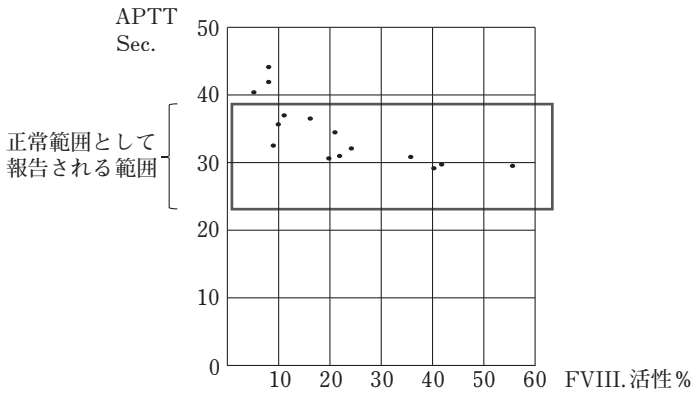
投与に当たっては，投与前にプロトロンビン時間（PT），活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を測定し，DIC，大手術，大量出血・輸血の場合ではフィブリノゲン値も測定する。」

と記載している。予防的投与の効果が明らかでない，となれば何に対してFFPの使用適応があるのか，疑問が生じる。

科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）の使用ガイドライン（以下ガイドライン）作成で得られた知見を中心に説明したい。

FFPが大量輸血を必要とする出血患者に赤血球と同単位使用する際，益があることは緊急医療の分野で報告が数多く出されている[1]。かつ，早期からFFP を使用することも重要性が言われている[2]。しかし，大量出血をしていない場合FFP投与を行うべき，という考えに強い根拠はなく，抗凝固療法を受けて頭蓋内出血を来した患者にFFPを使用することで死亡率を低減できる（OR 0.29）が，大量出血のない外科系患者においては死亡率が増加する傾向（OR 1.22）がある，急性肺障害を増加させる（OR 2.99））というメタ解析の報告もなされた[3]。また，同様に先天性凝固障害がなく抗凝固治療を行っていない非心臓手術・侵襲的手技を行う患者に対する予防的FFP使用に対しメタ解析を行った報告では，FFPの予防的投与での優位性は明確ではない，と報告された[4]。（ここで明確でない，というのはリスク比はFFP投与により低くなるが，95％信頼区間が１を跨ぐような報告である，ということである。）

凝固因子が欠乏している状態において止血がえられることを期待し，FFPを使用することは十分理に適っている。しかし，その効果が得られない。このことは，２つの因子に起因するように考えられる。１つは，凝固因子障害のみに原因を求めているが実は凝固因子の不足のみならず，血小板の減少・血小板の機能障害，血管壁の脆弱性にも原因が存在するため凝固因子以外の出血要因を持つ患者に対しFFPの輸血効果が顕かに成らない，という因子。もう一つは，不足する凝固因子が止血のための必要量に及ばない，という因子である。最近になりpoint of care による止血能力評価の重要性が言われている。とくに血餅の弾性グラフから血小板と凝固因子の機能を包括的に測定するthromboelastography が使われている。Thromboelastography を用いた検査は迅速性があり，グラフのパラメーターや使用するキットにより止血障害の原因を凝固因子・血小板に分けて評価することが可能となっている。従来のプロトトンビン時間，活性化部分トロンビン時間よりも血液製剤の使用が適切に使用できるという報告もある[4]。しかし，同時にこの報告の中では，thromboelastographyを用いたFFP使用でも従来型検査を使用にした使用でも死亡率・重篤な出血



後天性血友病A患者のAPTTと凝固第VIII因子活性の値をプロットした。
規準範囲より延長しているAPTTの時，第VIII因子活性は10%未満である。
第VIII因子活性が10%未満であってもAPTTの規準範囲内にある場合も認められた。

図1　自施設内でのAPTTとVIII活性値

発生率に差はなかった，とされ止血に対し病態を正しく評価することの難しさを示している。

PT・APTTは凝固因子活性が10％ 程度にならないと正常範囲を超えず（**図1**），凝固因子はPT・APTTを参考にすると不足量が多くなっている。さらに，凝固因子は血管外にも移行するため，投入した凝固因子よりも期待した増加量が低くなる（**表1**）。さらに，凝固因子をFFPで補充する場合，患者体内の血漿で希釈される。これらのことからFFPの補充は不足しがちである。大量出血時にFFPと赤血球を同一単位数で補充するmassive transfusion protocol:MTP の有効性が言われていることは，FFPの十分な補充が止血には必要であることの裏付けである。

まとめ

FFPの使用を予防的に行うことが利益をもたらすという明確なエビデンスはない。MTPが有効であることから鑑みて，FFPの補充が予防投与時には不足している可能性もある。FFPを止血目的で使用する場合，臨床現場で使用量について検討する必要がある。その場合，thromboelastographyなど迅速に止血因子を評価できる手法の活用が望ましい。

表1　凝固因子と止血に必要な活性，生体内半減期，生体内回収率

凝固因子名	止血に必要な活性	生体内半減期	生体内回収率
第I因子（フィブリノゲン）	70 ～ 100mg/dL	3 ～ 6日	50%
第II因子（プロトロンビン）	40%	2 ～ 5日	40 ～ 80%
第V因子	12 ～ 25%	15 ～ 36時間	80%
第VII因子	5 ～ 25%	2 ～ 7時間	70 ～ 80%
第VIII因子	10 ～ 40%	8 ～ 12時間	60 ～ 80%
第IX因子	10 ～ 40%	18 ～ 24時間	40 ～ 50%
第X因子	10 ～ 56%	1.5 ～ 2日	50%
第XI因子	15 ～ 30%	3 ～ 4日	90 ～ 100%
第XII因子	生理的止血への関与はない？		
第XIII因子	1 ～ 31%	6 ～ 10日	5 ～ 100%
フォン・ヴィレブランド因子	25 ～ 50%	3 ～ 5時間	?

日本赤十字社公開資料を元に筆者改変。
生体内回収率とは，血管内にのみ分布することを前提に計算される理論凝固因子濃度に対し，実際に測定される凝固因子濃度の割合。

文　献

1) Transfusion of Plasma, Platelets, and Red Blood Cells in a 1:1:1 vs a 1:1:2 Ratio and Mortality in Patients With Severe Trauma The PROPPR Randomized Clinical Trial. JAMA 313:471-482, 2015 Holcomb JB. *et al.*

2) An FFP:PRBC Transfusion Ratio ≥ 1:1.5 Is Associated With A Lower Risk Of Mortality After Massive Transfusion J Trauma 65:986-993, 2008 Sperry JL, *et al.*

3) Prehospital Plasma during Air Medical Transport in Trauma Patients. New Engl J Med 379; 315-326, 2018 Sperry JL *et al.*
The effect of plasma transfusion on morbidity and mortality: a systematic review and meta-analysis. Transfusion 50;1370-83, 2010 Murad MH, *et al.*

4) Prophylactic plasma transfusion for patients without inherited bleeding disorders or anticoagulant use undergoing non-cardiac surgery or invasive procedures. Cochrane Database Syst Rev 28;11(11):CD012745, 2019 Huber J *et al.*

［教育講演11］

一緒にRPAロボを作ろう。今行っているあなたの業務自動化しませんか？

梶尾大輔
UiPath株式会社

RPAを中心とする自動化技術の登場

いま日本や世界のさまざまな業界や事業では，業務の自動化技術による業務効率化や新規事業創出が行われています。この自動化は，RPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）というコーディング不要のツールでロボットを作ることによって，実現することができます。RPAを活用することで，業務で実際にPCを操作する職員が仕事をロボットに覚えさせることで作業の自動化を行うことが可能となっています[1)]。

組織で仕事をする人は，本来の業務に加えてパソコン操作に多くの作業の時間を費やしています。たとえば，契約書などは定期的な更新が求められますし，内部や外部への定期報告や，システムを滞りなく動かすための入力作業など，さまざまな単純作業があります。そうした繰り返し行われる作業を自動化することで，本来行うべき業務に集中することが可能となります。自動化は人とロボットが協働するための究極のソリューションです。RPAのロボットは繰り返されるPC作業を人の代わりに実施し，私たちを本質的な業務に集中させ，顧客やメンバーとの接点に時間を割くことができ，事業発展やイノベーションの創出に貢献します。

RPAと一緒に働くということ

RPAのロボットは，従来の技術より容易に作れるとはいえ，人間が作成する必要があります。あまり頑張り過ぎず，最初は，新入社員と一緒に働くように，単純作業を丁寧に教え込みながら利用することが必要です。教えたとおりにしか動作しない点や例外などに対して失敗をしてしまう点，環境が変わると戸惑ってしまう点など，注意しなければいけない箇所はありますが，教えたことを一生懸命実行してくれるなど非常に真面目に活動してくれます。さらには変に忖度しないことや，繰り返し作業でもミスをしないことや，24時間365日活動できる点でロボットならではの頑張りがあります。人がこういったロボットを相棒や部下にしてオフィスワークに臨むことで，人間の作業能力を拡張して創造的な活動に注力していけるのです。

国内企業の大規模な自動化実績

日本でのRPA活用事例は，金融業や製造業を中心に先行的に発展しました。大手メガバンクグループでは，350万時間相当の時間創出に成功し，既存組織から戦略的事業に人を充てる配置転換を行うことで創出された時間を事業拡大に活かされています。

また某製造業の企業は，社内にある単純だが重要な作業を『ホワイトカラーの３M（メンドウ・マンネリ・ミスできない）』と位置付けることで自動化することを意識づけ，社員の自発的な改善意識を醸成しました[2)]。

これらの企業は自動化技術と出会い，自社内の自動化プロジェクトで確実に効果を出した結果として，新技術を組織に織り込み，その企業ならではの新たなメッセージ発信に至るようになりました。

新型コロナウイルス対策等でも活躍したRPA

RPAという技術は最近確立された技術で私が所属するUiPathは2017年から日本法人を設立して今年で5年目となりますが，ここまでのプロジェクト事例はコロナ以前（2020年）にできあがったものです。

コロナ禍においてはどんな企業においても働き方や業務に変化が生じましたが，医療業界やそれを支援する公的機関においては非常に多くの業務が発生し，その対応に職員や医療従事者の事務負荷が生じました。

某大学病院においては，PCR検査の結果入力（国のシステムであるHER-SYSへの入力）を自動化することにより事務負担を効率化しました。また，某都道府県においては，給付金業務の対応処理を自動化することで住民への給付スピードを高めました（**図1**）。

自動化を推進する先進企業の声

RPAのプロジェクトで成功した企業にアンケートを行ったところ，『ロボットを作ることではなく，ロボットを使いこなす人財を育て，その人財を活躍させる組織を作ることである』という示唆を得ました[3)]。

私が目の当たりにするなかでも“優れたRPAプロジェクト”においては，①技術の吸収が早い若手が技術を習得して業務を自動化し，②中堅となる中間層が制度や業務のバランスを調整してプロジェクトの中核を担い，③上役は若手の事例発表を褒めたり中間層のチャレンジを認めたりすることが好循環になっていると実感します。

これについては，客観的指標をもたないため今後検証したいと考えるものの，組織が活性化するためには現場の活力が重要であり，中堅や上役は業務やプロジェクトを支える若手が活躍する場を作ることが重要です。

これはRPAに限らず昨今のDXの文脈におけるローコード・ノーコード技術を採用する製品技術に通じるアプローチです。

血液事業におけるRPA活用について

血液事業においてもRPA活用が進んでおり，

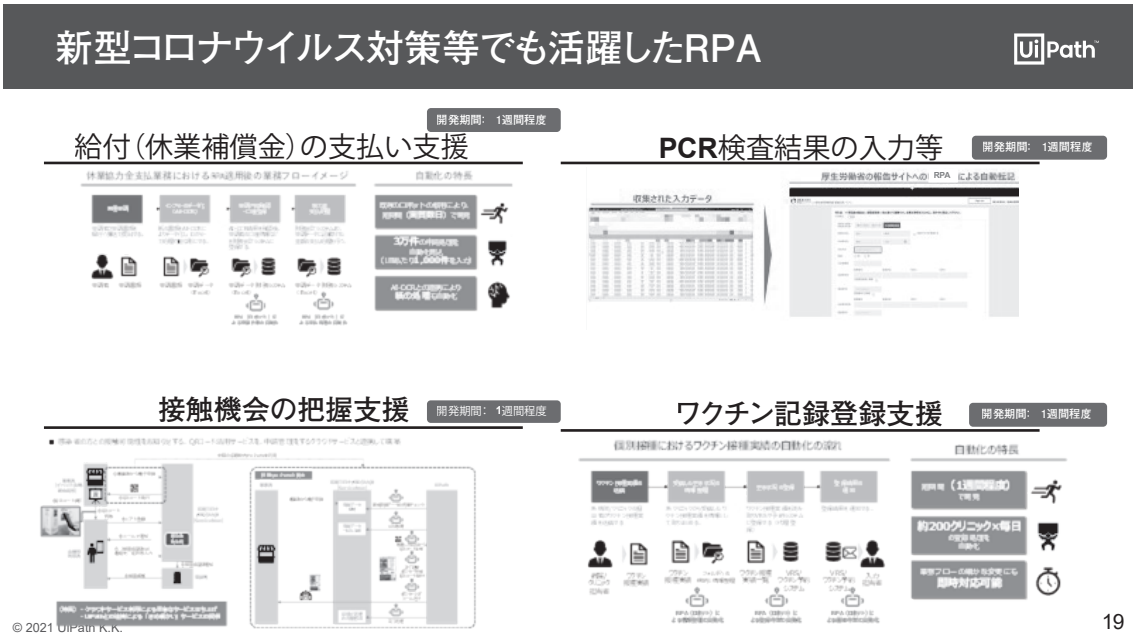


図1　新型コロナウイルス感染症対策業務などにRPA適用された自動化事例

某ブロック血液センターにおいてはRPAプロジェクトに取り組むことで，さまざまな業務効率化を行っております。実際の現場の活用をご覧いただくのが最も早いと思いますので，関連講演や関連論文などがあると思いますのでぜひ連絡をとりあってみて頂ければと思います。

RPAを体感してみよう

RPAは体感型のツールです。触れてみて試しながら習熟を深めていき，多少つまずきながらもそれを乗り越えていくことで着実に自動化の力がついてくるものです。自己学習用のUiPath Academyをご紹介いたします。まずは触ってみることをお薦めします（**図２**）。

文　献

1) UiPathであらゆる企業システムを自動化 https://www.youtube.com/watch?v=rXKWGB３IQrg
2) 著者：長谷川康一『現場が輝くデジタルトランスフォーメーション』https://www.uipath.com/ja/newsroom/uipath-dx-book-published-2020-11-11
3) 2020年 UiPath社によるアンケート調査調べ https://ascii.jp/elem/000/004/014/4014570/
4) 無償の学習サイトUiPath Academy：https://academy.uipath.com/jp

図２　無償の学習サイトUiPath Academy[4)]

［教育講演13］

ヘモビジランス・トレーサビリティについて

浜口　功，池辺詠美，松岡佐保子
国立感染症研究所血液・安全性研究部

はじめに

ヘモビジランスはもともとファーマコビジランスという薬剤の副作用のモニタリングから出てきた言葉であり，血液製剤も薬剤と同様にその副作用をモニタリングするべきという考え方に基づいている。ヘモビジランスで取り扱う血液製剤は原料がヒトの血液であり，受血者の安全性の観点からも，特段の注意を払う必要がある。また受血者だけでなく，血液を提供する供血者側の安全性や製剤を製造する側までの監視体制が必要になる。さらに今後は輸血用バッグなど，血液を収容する機材の品質保持に関わる項目もモニターするような動きも含まれるようになってきている。このように，献血による採血からベッドサイドでの輸血までの一連の過程を監視することでより安全な輸血医療に貢献することが可能となる。すなわちヘモビジランス（血液安全監視体制）は“献血者の選択から患者の追跡調査に至るまでの輸血の全過程を前向きに監視することによって，有害および未知の事象を検出し，その原因を分析・評価し，必要な対応策を示しあるいは事前に警告を発する等によって有害事象の再発および被害の拡大を防ぐこと”と定義できる。

Ⅰ.ヘモビジランスの経緯

フランスは世界に先駆け，1992年にヘモビジランスの実施に向けてその定義および概念を規定した。翌1993年にはその全国的実施を法律で定め，ヘモビジランスが実施されている。日本においては，1993年に，日本赤十字社が全国一律の医薬情報システムを組織し，副作用・感染症情報の収集を開始した。1993年に収集された輸血副作用に関する症例数は228件であったが，2020年には2,634件を数えるまでになった。厚生労働省研究班および日本輸血・細胞治療学会では国内の副反応報告について，2007年よりこれまで，オンラインによる全国の大学輸血部等約50の医療機関より医療施設全体のデータとして，２カ月ごとにインターネットを利用した輸血副作用報告システムを用いて行っている。報告内容は輸血用血液製剤別の使用バッグ数および使用単位数，さらに，副作用の症状項目，診断項目表を用いた症状別ならびに診断別の件数である。なお輸血副反応症状の判定と診断は，日本輸血・細胞治療学会が推奨している症状別分類と診断項目表に基づいており，データの収集，解析は国立感染症研究所で行っている[1)]。解析データは日本輸血・細胞治療学会で検討されたのち，定期的に学会ホームページで公表してきた。

Ⅱ.新しい血小板製剤の副反応モニター

ヘモビジランスで扱っている赤血球，血小板，血漿製剤のうち，血小板製剤においては，平成28年９月から日本赤十字社が医薬品として洗浄血小板製剤の製造販売を開始した。それを機に，全国の27の医療機関の協力を得て，日本赤十字社における洗浄PC販売開始前１年間（2015年９月-2016年８月）と後１年間（2016年９月-2017年８月）における洗浄PCの輸血使用数と副反応について調査し，未洗浄PCと洗浄PCの副反応発生割合（件数/バッグ数）を解析した。本スタディーを行うにあたり，研究班では2007年からのPCに関するヘモビジランスシステムは稼働しており，通常の未洗浄PCに加え，洗浄PCを追加し

てデーターを取集することが可能であった。解析の結果，未洗浄PC 4.13％（2748/66583）に対し，洗浄PC 0.84％（14/1670）と著明な低値を示した（**図1**）。とくに日赤洗浄PCの副反応発生割合は，0.48％（4/1052）と極めて低い副反応発生割合を示した。また，症状別の検討では，発疹・蕁麻疹（未洗浄PC 1.87％：洗浄PC 0.12％），掻痒感・痒み（未洗浄PC 1.24％：洗浄PC 0.12％），発赤・顔面紅潮（未洗浄PC 0.33％：洗浄PC 0.12％）とアレルギー性副反応（未洗浄PC 3.44％：洗浄PC 0.36％）が洗浄により防止されていることがわかった（**図1**）[2),3)]。これまで洗浄・置換PCの副反応低減効果についての解析は，単～数施設でのものが中心で，多施設からの輸血情報を収集し解析した例はほとんどなく，ヘモビジランスを活用した本研究にて合計約13万バッグのPCの副反応について検討できたことは大変意義があると考えられる。症状別副作用の発生状況では，洗浄によりアレルギー反応の副作用が著減していることが再確認された。また今回の調査では洗浄PCを使用した輸血では重症アレルギーと診断された症例が全く認められず，洗浄PCの使用により重症アレルギーの発症を予防できる可能性が示唆された。重症アレルギーの発生が洗浄によってどの程度まで完全に抑えられるのかは，今後さらに多くのデータを集めて検証したい。今回の調査では，日赤

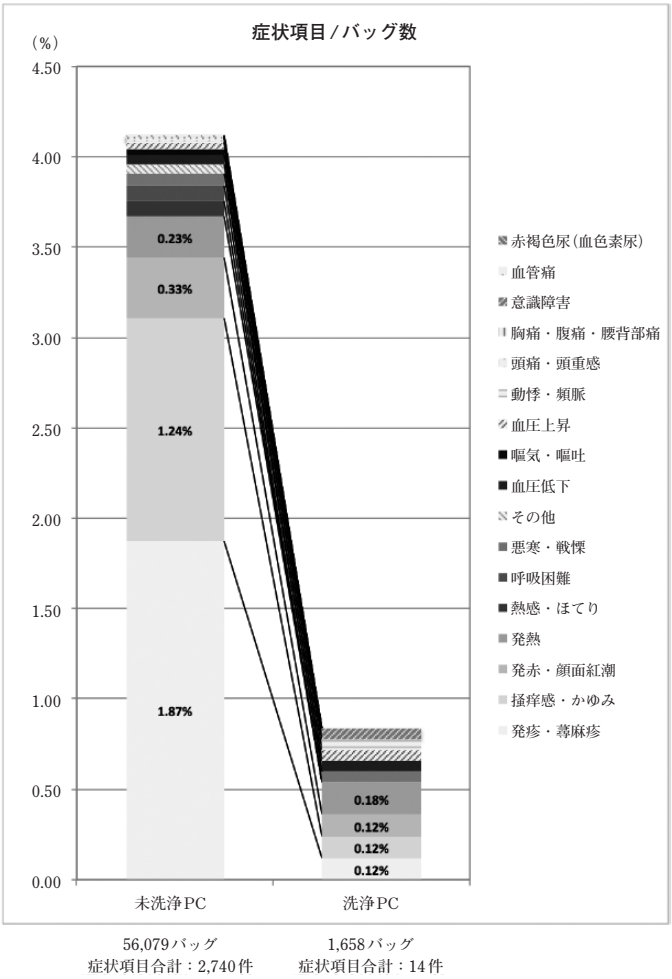


図1　未洗浄PCと洗浄PCの症状別副反応発生割合

洗浄PCの副反応発生割合が0.48％と非常に低く，新たに製造販売された日赤洗浄PCの副反応低減効果が極めて優れていることが示唆された。

Ⅲ.トレーサビリティシステムの構築

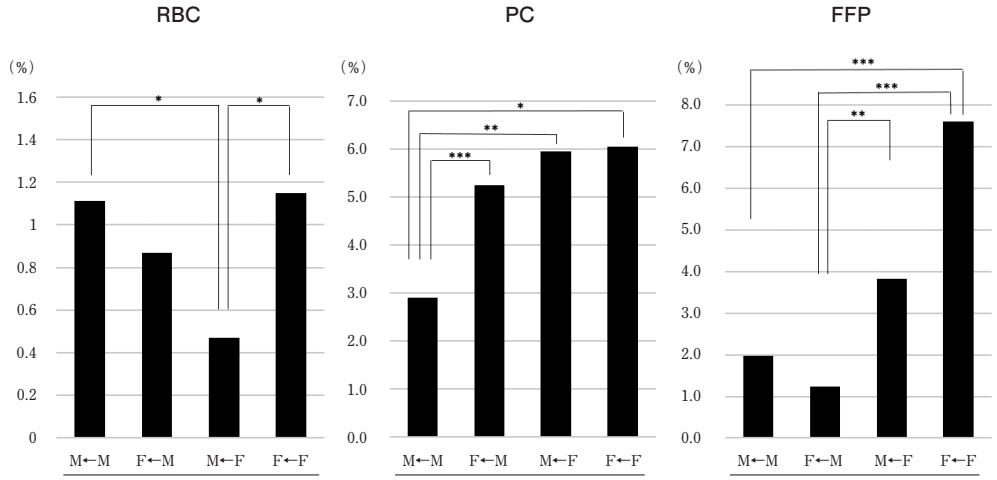
研究班のヘモビジランス活動では医療施設での輸血後の副反応の発生件数を製剤ごとにデータを収集し，定期的に報告してきたが，2016年からは，献血者からの採血から患者への輸血まで（Blood transfusion chain）を追跡できるトレーサビリティシステムを構築することを目指してきた。これを実現させるためには，日本赤十字社で行っている，供血者の選択から医療施設への供給に関する情報（transfusion chainの前半部分）とtransfusion chainの後半部分を構成する医療施設の情報を結びつけることが必要となる。研究班では，トレーサビリティに必要な情報項目として**表１**のような項目を設けている。これらの項目はトレーサビリティーの入力データシートに入力でき，医療施設での受血者の情報を一定期間まとめて，国立感染症研究所に提供される。また日本赤十字社からも製造に関する情報が提供され，両者の情報を国立感染症研究所で紐付けする仕組みを構築した。データの正確性と作業の効率化を図るため，医療機関からのオンラインシステムによる情報提供をいただくが，在宅医療等の輸血機会が少ない状況においても輸血情報収集が可能となるシステムの構築も行っている。また，これまでのヘモビジランス活動はモニタリングを主旨としてきたため，限られた中～大規模施設からのデータが中心に報告がなされてきたが，トレーサビリティ活動においては，全国の小～大規模のさまざまな医療機関からの輸血情報が収集可能となるシステムを目指している。なお，本システムは2022年１月に日本輸血・細胞治療学会のホームページを介して，随時参加が可能な状況となった。

Ⅳ.トレーサビリティの試行

トレーサビリティ活動開始に向けて，いくつか考慮に入れておくべきポイントがある。まず，受血者のデータ取得のための倫理的な観点からの検討，収集データの精度向上，データ収集の簡便性の向上などである。これらの課題解決に向けて，研究班でパイロットスタディーを行った。日本赤十字社より，血液製剤の製造に関するデータの提供受けるとともに，愛知医科大学，北里大学病院，県立青森中央病院，東京大学，東京医科大学八王子病院，熊本大学，山口大学より，平成29年９月～11月の３カ月間に実施された輸血/輸血副反応データ18,282件（RBC 9,822，PC4,017，FFP4,443バッグ）の提供を受けた。データの統合は国立感染症研究所で行い，製剤の使用バッグ数，年齢別副反応発生率，性別副反応発生率，血液型別副反応発生率，製造経過日数別副反応発生率等を明らかにした。医療施設における廃棄率は0.67％（RBC 0.71％，PC 0.37％，FFP 0.86％）であった。また，副反応発生割合（副反応発生件数/バッグ数）は1.84％（RBC 0.94％，PC 4.08％，FFP 1.82％）とPCで高値を示した。ドナー（供血者）とレシピエント（受血者）の性別で解析した副反応発生割合結果を**図２**に示す。FFPにおいて女性ドナー由来の血液製剤で有意に副反応発生割合が高かった。PCでは女性レシピエントにおいて有意に副反応発生割合が高かった。次に，レシピエントの年齢別で副反応発生割合を解析した（**図３**）。年齢は０-17歳，18-50歳，51-70歳，

表１　標準的情報収集項目

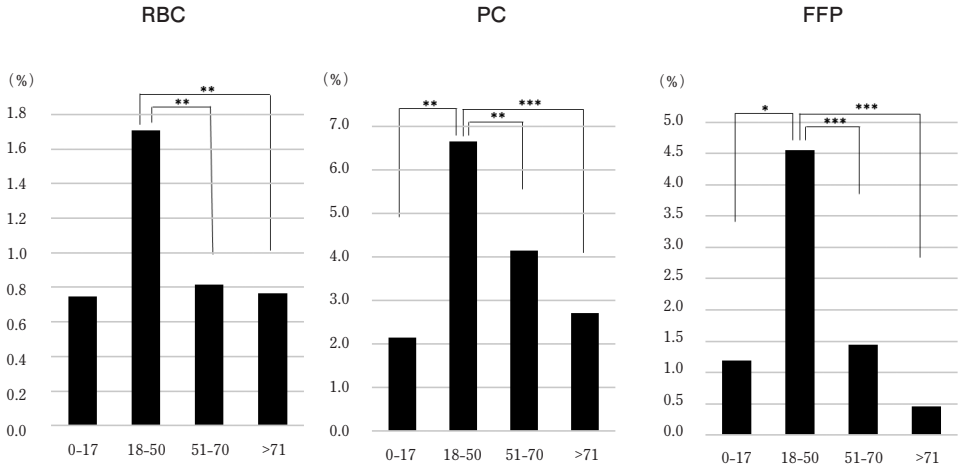
・日本赤十字社から提供される情報 製造番号，採血日，製造品，血液型，Rh型，性別，最終納品日，有効期限年月日，年齢（年代），販売名（略号）/包装
・医療機関から提供される情報 施設内連番，製造番号・ロット番号，製剤の種類，製剤有効期限日，納品日，接続前照合（投与開始）日，性別，年齢，受血者血液型，受血者Rh型，廃棄日，副作用症状の有無，症状項目（17項目），診断項目，施設における洗浄の有無，重症度レベル，輸血関連性



	RBC M←M	RBC F←M	RBC M←F	RBC F←F	PC M←M	PC F←M	PC M←F	PC F←F	FFP M←M	FFP F←M	FFP M←F	FFP F←F
副反応なしのバッグ数	4,003	3,078	1,476	1,117	2,079	1,281	300	186	2,277	1,843	151	73
副反応ありのバッグ数	45	27	7	13	62	71	19	12	46	23	6	6

Adverse reaction frequencies(%) by gender. *:p<0.05, **:p<0.01, ***:p<0.001.

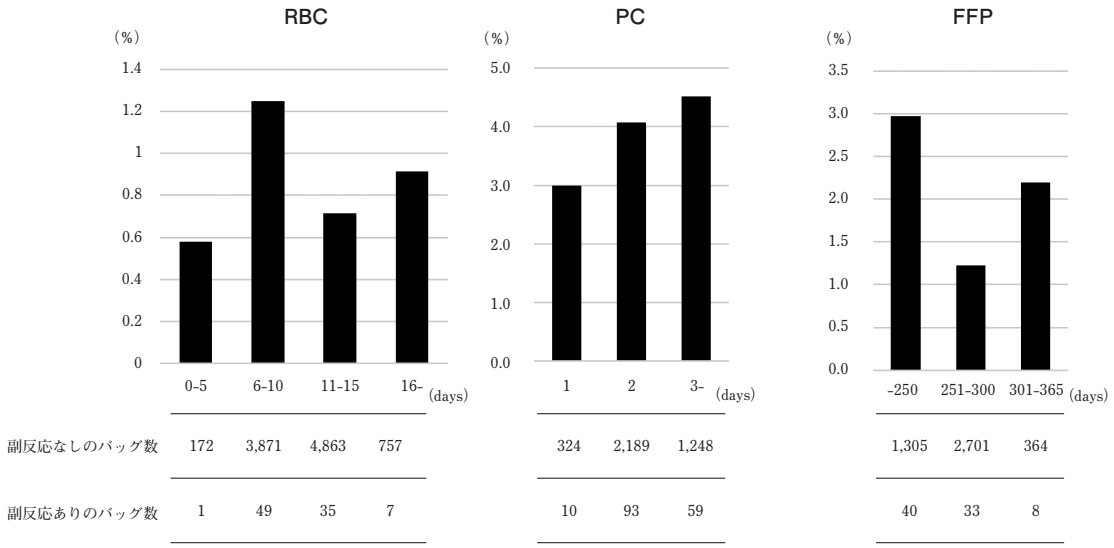
図２　供血者／受血者の性別による副反応発生率



	RBC 0-17	RBC 18-50	RBC 51-70	RBC >71	PC 0-17	PC 18-50	PC 51-70	PC >71	FFP 0-17	FFP 18-50	FFP 51-70	FFP >71
副反応なしのバッグ数	532	1,610	3,516	4,016	319	757	1,659	1,111	250	796	1,772	1,526
副反応ありのバッグ数	4	28	29	31	7	54	72	31	3	38	26	7

Adverse reaction frequencies(%) by recipient ages. *:p<0.05, **:p<0.01, ***:p<0.001.

図３　受血者の年齢別の副反応発生率



Frequencies(%) of adverse reactions by periods from blood collection to transfusion.

図４　採血から輸血までの期間別の副反応発生率

71歳以上に区分して解析を実施した。RBC，PC，FFPすべてにおいて，18-50歳における副反応発生割合の頻度がもっとも高値を示し，次いで51-70歳が高い傾向を示した。さらに，献血から輸血までの製剤の保管期間別副反応発生割合を**図４**で示す。RBC，FFPには保管期間と副反応発生割合にとくに関連を認めなかったが，PCにおいては保管日数が長くなるにしたがって，副反応発生割合が高くなる傾向が認められた[4)]。

今回のパイロットスタディにおいて，連結できたデータの割合は95.4％と高く，データ抽出時に日本赤十字社から出庫したが医療施設にて未使用である製剤分を除くとほとんどのデータが連結できたと考えられ，提出データ精度の向上が認められた。一方で医療施設においてセルフチェックにて確認・修正できる入力エラーがそのまま提出されたため，紐付けの際に，データ収集・解析センターにおいて手入力による修正が必要な場合が散見された。医療施設でのセルフチェック機能向上のために，シートにさらなる改良を加えセルフチェックの簡易化をはかることとした。これまでの本研究における輸血製剤のトレーサビリティ確保のための検討およびパイロットスタディの解析結果から，構築をすすめてきたトレーサビリティシステムによる情報収集により，現在の日本のヘモビジランス活動では収集解析が難しい有益な解析が可能であり，収集されるデータの標準化や精度の向上が認められ信頼性の高い解析が実施できることが明らかとなった。一方で，今後想定される今後の課題として，１）参加施設への対応，２）情報の公開の方法，３）データの管理および活用の方法，４）取扱製剤の拡大，５）個人情報の保護，などが挙げられる。これらについて検討を重ね，安定した運用を目指す。

Ⅴ.トレーサビリティの将来像

トレーサビリティを安定的に運用するために，Hemovigillance Officeを設置し，日本赤十字社および医療施設から情報収集に特化した部門で対応する必要がある（**図５**）。また，得られたデータは日本赤十字社および日本輸血・細胞治療学会内の専門委員会で解析検討がなされ，厚生労働省，

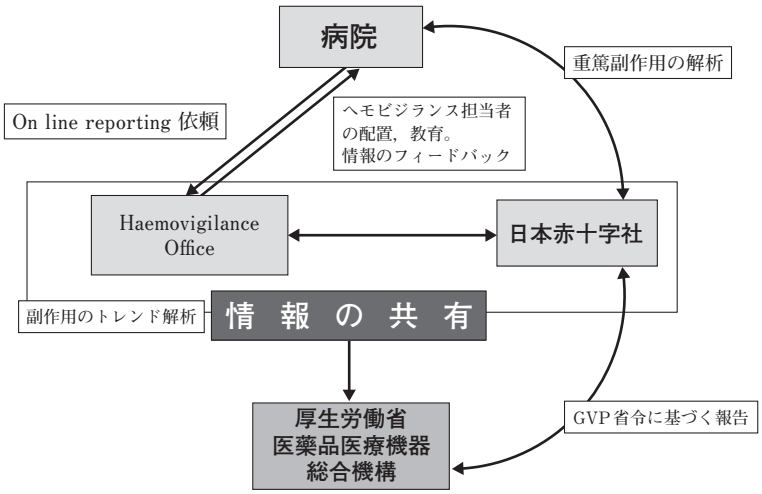


図５　トレーサビリティの将来構想

日本輸血・細胞治療学会，日本赤十字社に報告がなされる仕組みが重要である。加えてさらなる改善を目指して，１）できるだけ臨床側に負担のないシステム作り，２）有益な情報の臨床への速やかなフィードバック，３）エビデンスに基づいたrecommendationの発出，４）報告することへの動機づけと，患者保護という観点からの報告責任の明確化，５）各医療施設の内にヘモビジランス担当者の設置，教育などについて，検討を重ねていきたい。

まとめ

2007年から行っているヘモビジランス活動は，通常の輸血の安全性を確保するための重要なツールとなっているとともに，新しい製剤の導入時に有効性の検証にも活用が可能であることが示された。2022年からはさらに，トレーサビリティ活動を導入することにより，さらなる安全性向上が目指せるものと考える。さらに製剤の流れを把握できるという観点から，血液製剤の需給予測への応用が考えられ，安定供給に寄与することが期待される。そのために構築したトレーサビリティシステムを全国の医療施設が導入し，日本赤十字社に協力を仰ぎながら，標準的に輸血情報を収集し解析できるようにAll JAPANで活動を拡大推進していきたい。

文　献

1) Odaka C., *et al.*:Online reporting system for transfusion-related adverse events to enhance recipient haemovigilance in Japan: a pilot study. Transfusion and Apheresis Science 48: 95-102, 2013.

2) 池辺詠美・他:洗浄血小板製剤の使用および副反応低減効果に関する検討，日本輸血細胞治療学会誌 64（2）335-335 2018年４

3) Ikebe E, *et al.*: Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan-A retrospective multicenter study. *Transfus Apher Sci.* 2019, 58（2）:162-168. doi:10.1016/j.transci.2018.12.021.

4) 松岡佐保子・他:輸血医療におけるトレーサビリティ確保―医療施設で収集すべきチェック項目の設定―.*日本輸血細胞治療学会誌*，2019, 65巻 ６号 p.876-881.

［教育講演16］

血液事業における感染管理
―安心して献血できる環境づくりのために―

坂本真己
ゴージョージャパン株式会社

はじめに

昨今の新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い，感染対策への意識が高まっている。献血現場は，献血操作に伴う交差感染と未知の複数の人間が出入りする献血会場における流行性疾患の蔓延のリスクが考えられるため，安心して献血をしに来てもらうためにも，しっかりとした感染対策を実施することが重要である。交差感染も流行性疾患も，多くの場合人の手を介して広がっていく。新型コロナウイルスのような飛沫を感染経路とするような疾患であっても，その飛沫が周囲の環境に付着し，そこに触れた人の手を介して拡散していく。そこで，マスクの着用に代表される飛沫対策だけではなく，常日頃から人の手が触れる環境を衛生的に保つことが重要となる。ここでは，感染対策の基本である環境整備について，適切な感染対策の観点から述べる。

１．環境整備についてのエビデンス

病原微生物は比較的長い時間，環境表面で生存することが可能である。過去の報告では，血液媒介ウイルスであるＢ型肝炎ウイルスは７日間，集団感染のリスクが高いインフルエンザは24時間～48時間生存可能であることを示している[1)]。新型コロナウイルスについても，ステンレススチール上で２日，プラスチック上で３日生存可能という報告がある[2)]。環境表面に付着した病原微生物の拡散については，2000年に発表されたNICUでの研究報告がある。これは，日常的な清掃・消毒や手指衛生を実施している中で，１病室の中の電話の受話器１カ所に病原性のないウイルスのDNAを付着し，それがどのように拡散するかを検討している。その報告によると，４時間後にはすべての病室やナースステーションなどの周辺部位でDNAが発見され，１カ所の汚染部位からの拡散について言及している[3)]。また，医療施設での振り返り研究では，前の患者が感染者の場合，次の患者が同じ感染症に感染するリスクは２倍以上[4)]，汚染された病室への入院による感染のリスクは５－６倍と[5)]，環境整備の重要性を示唆する報告が複数ある。一方で，目視で清潔でも微生物に汚染されている割合が55％－70％あるという報告[6)]や十分に清掃ができていない割合が50％以上あるという報告[7)]があるように，環境を衛生的に保つことは容易ではない。

２．環境整備のための重要ポイント

こうしたことから，米国環境保護庁（EPA:米国における環境用消毒剤・除菌洗浄剤について承認・登録を実施している機関）では安全で適切な消毒剤・除菌洗浄剤の使用のための６ステップを啓発している。使用する消毒剤，除菌洗浄剤の選択にあたっても，この６ステップを確認することにより，目的に合った適切な製品を選択することができるので，ここではこの６つのステップについて述べる。

ステップ１：製品の有効性の確認（承認についての確認）

EPAのウェブサイトでは，主な病原微生物に有効な消毒剤，除菌洗浄剤について閲覧できるようになっている。日本ではEPAのようなシステ

ムはないが，献血現場では，消毒剤，除菌・洗浄剤を使用するにあたり，血液媒介ウイルスへの有効性や流行性疾患原因ウイルスへの有効性等を確認することにより，感染のリスクが低減できる。

ステップ２：使用方法の確認（安全性，使用できる素材についての確認）

環境用消毒剤，除菌洗浄剤は個人防護服（PPE）の着用が必要なものもあるので注意が必要である。またどのような場所，素材に使用できるか確認することも重要である。一般的に，塩素系の製剤はステンレスなどの金属の腐食や布製品に変色を起こす可能性があり，アルコール製剤はアクリルなどのプラスチック類の劣化や変色，ゴム製品の劣化などがみられることが多い。最近では，エタノールを主成分としながらも処方を工夫することにより，有効性や素材への適合性を高めた製品も出てきているので，有効成分だけで見分けるのではなく，製品ごとに使用可能範囲を把握することが必要である。

ステップ３：前洗浄

一般的に有機物などの汚れは消毒効果を減弱する。目に見える汚れがある場合は，必ず前洗浄を実施し，その後消毒や除菌を実施する。とくに血液はエタノールを用いると凝固し消毒効果が減弱するため，前洗浄が重要である。環境用消毒剤，除菌洗浄剤の中には，界面活性剤を含むなどして前洗浄と消毒や除菌を１つの製品で実施できるものも出てきている。

ステップ４：コンタクトタイムの遵守

手指衛生では約20秒程度の擦り込みをすることが重要で，これはすべての手指消毒剤に共通している。しかし，環境用の消毒剤，除菌洗浄剤は製品ごとに有効性を発揮するまでの時間が定められており，これをコンタクトタイムという。環境用消毒剤，除菌洗浄剤が標榜する有効性は，一定のコンタクトタイムの間，環境表面が濡れている状態で初めて発揮される。たとえば１分のコンタクトタイムの製品は１分経たないと効果が発揮できず，10分のものは効果を得るまでに10分必要である。EPAでは，このコンタクトタイムについて，ウェブ上ですべて確認することができる。日本ではまだまだコンタクトタイムについての概念が希薄であり，製品に記載がないものも多い。コンタクトタイムを遵守しないと効果は得られないので，不明な場合はメーカーなどに問い合わせることが必要である。

ステップ５：手指衛生と手袋の着用

環境整備を清潔に行うために必ず，初めに手指衛生を実施する。またステップ２にあるように必要に応じて適切なPPE（手袋等）を着用する。手袋をする場合でも，ピンホールの問題があるので，必ず手袋着脱の前後で手指衛生をすることが重要である。

ステップ６：保管

蓋をしっかりと締めて子供の手が届かない場所に保管する。製品によっては薬液の安定性による期間が定められているものやアルコール製剤などは濃度により消防法の規定に従う必要があるので注意する。

まとめ

献血現場では，血液媒介ウイルスのリスクや集団感染のリスクがあるので，塩素系または新しい特殊処方の製品など，比較的幅広い微生物に有効性のある製品を用いると安心である。また，さまざまな医療器具を使用するので，機器の金属部分や，駆血帯のゴムや布製品など，素材に影響を与えない品を用いることが安全性上でも必要である。

有効性を得るために必須であるコンタクトタイムについては，作業効率を考慮するとある程度短いものが望まれているのではないかと考える。これらを考え併せて最適な環境用消毒薬，除菌・洗浄剤を選択する必要がある。

		特殊処方※1 EPA登録製品	高濃度エタノール製剤	次亜塩素酸製剤	第四級アンモニウム
有効性	一般細菌	○	○	○	○
	エンベロープウイルス	○	○	○	×
	ノンエンベロープウイルス	○	△	○	×
安全性	手袋着用の必要性	必要なし	必要なし	必要	必要
	食品接触面への使用後の処置	米国D2認定（食品回りで使用した後洗浄の必用なし）	食品添加物は必要なし	すすぎ必要	すすぎ必要
素材適合性	金属	○（銅・真鍮・アルミニウム以外）	○	×※3	○
	樹脂	○	△※2	○	○
	布製品	○	○	×※2	○
洗浄力	洗浄力	○	×	×※2	○
有効性	接触時間	30秒～1分	即効性	5分～10分※3	2分～10分※3

※1　https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/ppls/084368-00001-20200413.pdf
※2　Graco "Chemical Compatibility Guide" https://www.graco.com/content/dam/graco/ipd/literature/misc/chemical-compatibility-guide/Graco_ChemCompGuideEN-B.pdf
※3　SF Environment A department of the City and County of San Francisco "Safer Products and Practices for Disinfecting and Sanitizing Surfaces"

EPAのステップに従った除菌洗浄剤の確認

文　献

1) Bala Hota "Contamination, Disinfection, and Cross-Colonization: Are Hospital Surface Reservoir for Nosocomial Infection?" CID 2004:39 (15 October)

2) Neeltje van Doremalen, PhD, *et al.*, "Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1", New Eng J Med 2020;382:1564-1567

3) David G Oelberg, MD, *et al.* "Detection of Pathogen Transmission in Neonatal Nurseries Using DNA Markers as Surrogate Indicators" Pediatrics Vol. 15 No.2 Feb 2000

4) Megan K Shaughnessy, *et al.* "Evaluation of hospital room assignment and acquisition of Clostridium difficile infection" Infect Control Hosp Epidemiol, 2011 Mar; 32(3): 201-6)

5) Bevin Cohen, PhD, MS, MPH, RN, *et al.* "Association Between Healthcare-Associated Infection and Exposure to Hospital Roommates and Previous Bed Occupants with the Same Organism" Infect Control Hosp Epidemiol, 2018 May; 39(5): 541-546

6) Philip C. Carling, MD, *et al.* "Improving environmental hygiene in 27 intensive care units to decrease multidrug-resistant bacterial transmission" Crit Care Med 2010 Vol. 38, No.4, 1054-1059

7) Stephanie J Dancer "Importance of the environment in methicillin-resistant Staphylococcus aureus acquisition: the case for hospital cleaning" http://infection.thelancet.com Vol 8 Feb 200

［教育講演21］

血液製剤におけるヒトパルボウイルスB19感染症対策

坂田秀勝
日本赤十字社北海道ブロック血液センター

1．はじめに

ヒトパルボウイルスB19（B19）は，小児における伝染性紅斑（リンゴ病）の原因ウイルスである。飛沫により容易に二次感染を起こし，日本ではほぼ４～６年ごとに大流行がみられる。感染レセプターは赤血球のＰ式血液型Ｐ抗原（グロボシド）のため，Ｐ抗原保有細胞（赤芽球前駆細胞等）に感染し，感染細胞のアポトーシスを起こす。B19の感染によって重篤な病態を引き起こす可能性があるのは，慢性貧血性患者，化学療法等で免疫能の低下した患者および妊婦である。また，B19感染者ではウイルス血症を呈するため，献血によって輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料にB19が混入する可能性がある。B19はノンエンベロープウイルスでS/D処理等の不活化技術に抵抗性を示すため，分画製剤原料血漿プールに大量に混入すると除去や不活化が困難であり，感染リスクが増加する。輸血用血液製剤によるB19感染はまれだが，欧米において血漿分画製剤使用によるB19感染例や，凝固因子製剤中に高頻度でB19が検出されることが報告され，米国食品医薬品局（FDA）は，血漿分画製剤原料用血漿プールの混入B19 DNA量を４ log IU/mL以下にすべきとの勧告を発表し，欧州薬局方（EP）においても一部の製剤に対して同様の基準が採用された。加えて，分画製剤製造工程中のB19検査基準として，現在報告されている３種類のB19遺伝子型を検出できる核酸増幅検査（NAT）の導入も同時に勧告された。

日本赤十字社では1997年９月より献血血液における凝集法（RHA）によるB19抗原スクリーニングを開始し，その後，高感度B19抗原検出系として，2008年から化学発光酵素免疫測定法（CLEIA-B19）により，2019年からは化学発光免疫測定法（CLIA-B19）に移行し現在に至っている。本稿では，B19感染防止に向けたこれまでの取り組みと現状について紹介する。

2．RHA導入後の効果

RHAによるB19抗原検査により，北海道では導入後２年間で約0.06％のスクリーニング陽性例を検出し，結果として0.01％のB19 DNA陽性血液を除外した[1]。しかしながら，血漿分画製剤の製造に供される血漿分画プール中のB19 DNA量は低減化したものの，FDA基準であるB19 DNA量（４ log IU/mL）を超える原料血漿プールバッチが２割ほど存在しており，分画血漿製剤の安全性を担保するには不十分であった。

3．高感度スクリーニング検査導入後のB19 DNA陽性率と伝染性紅斑の流行

その後2008年にCLEIA-B19を導入し，北海道では開始後３年半で1,035,560本中，417本（0.04％）がスクリーニング陽性となり，101本（0.01％）がDNA陽性であった[2]。さらにCLIA-B19導入後，北海道の2019年度１年間の献血252,956 本中，237本（0.06％）がスクリーニング陽性となり，26本（0.01％）がDNA陽性であった[3]。直近では，少なくとも2007年を含めて４回の伝染性紅斑の流行がみられ，小児を中心とする伝染性紅斑の流行期と小児を含まない献血者のB19 DNA陽性数が同時期に増加していた（**図１**）。B19陽性率は伝染性紅斑の流行により大きく変動するが，CLEIA-B19／CLIA-B19における上記の調査期間にはそれぞれ１回の流行期が含まれており，B19 DNA陽性率はほぼ同等であった。

４．B19の各遺伝子型の検出

B19はプロトタイプである１型の他に，2005年には２型と３型の計３種類に分類された。DNAレベルでは，10-15％の差が認められるが，アミノ酸レベルでは変化は少ないと報告されている。各遺伝子型の高濃度B19パネルの連続希釈検体について，CLEIA-B19／CLIA-B19測定値とB19 DNA量とを比較した結果，すべての遺伝子型において両者の間には正の相関が認められた。また，各遺伝子型のCLEIA-B19／CLIA-B19での検出感度は１型で6.23／6.46 log IU/mL，２型で6.11／6.39 log IU/mL および３型で6.23／6.39 log IU/mLと推定され，両法の検出感度は同等で，遺伝子型による差も認められなかった[2),3)]。

５．血漿分画プール中のB19 DNA量の低減化

2008年のCLEIA-B19導入後，少なくとも３回の伝染性紅斑の流行期を経たが，FDA基準（B19 DNA量：４ log IU/mL）を超えるバッチは１つも確認されなかった。CLEIA-B19とCLIA-B19の感度がほぼ同等であったことから，CLIA-B19のスクリーニングは，今後の流行期においてもFDA基準を満たせるものと推察された[2)～4)]。

６．輸血用血液の安全対策

CLEIA-B19導入以降，上記の検出感度を超える高濃度のB19が混入した血液が原因となる輸血感染リスクはなくなった。したがって，CLEIA-B19／CLIA-B19による高感度B19抗原スクリーニングは，輸血用血液の安全性にも貢献できていると言える。しかし，抗B19 IgM抗体が産生されてウイルス量が減少し始める段階のB19 DNA 量が４-５ log IU/mL程度混入した製剤が，実際，輸血感染の原因血となっている[5)]。しかし輸血用血液によるB19感染例は非常にまれであり，またほとんどの症例で重篤な状況には至っていないことから，費用対効果を考慮すると，現状では輸血後B19感染防止のためにすべての輸血用血液製剤に対してさらに高感度のB19 NATスクリーニング等を導入することは難しいと思われる。

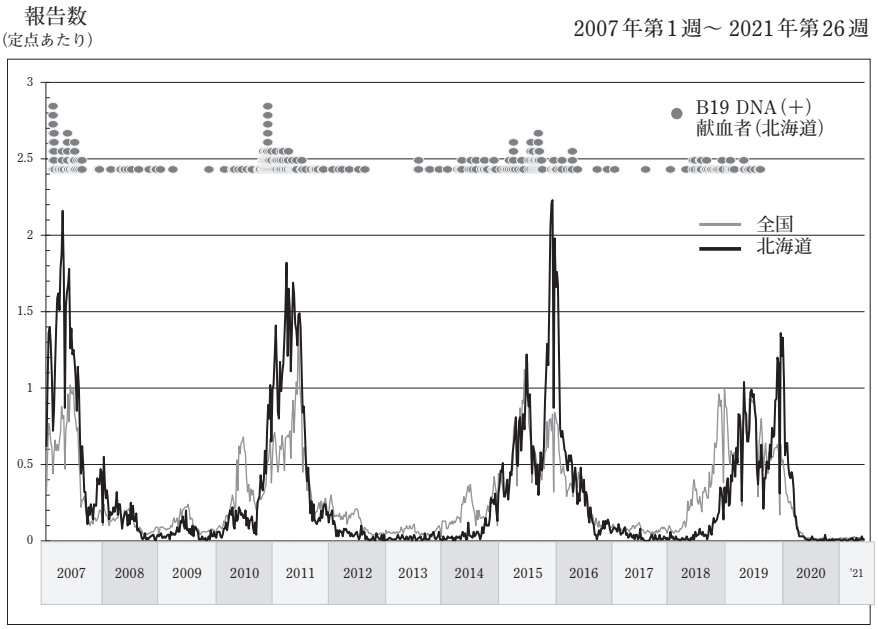


図１　北海道および全国における伝染性紅斑報告数の推移とB19 DNA陽性献血者

７．献血者由来B19株の特徴

これまで献血者から分離されたB19株はすべて１型に分類され，２型および３型はいずれも検出されなかった。また，各流行期に検出されたB19株は，それぞれ別のクラスターを形成していた。したがって，B19株は僅かな変異を少しずつ重ねながら感染循環していると考えられた[2), 3)]。

８．まとめ

RHAから高感度CLEIA-B19／CLIA-B19によるB19抗原スクリーニングに変更したことで，この方法が欧米での分画製剤におけるB19に関する基準を満たす代替法となりうることが示された。さらに日本におけるB19抗原スクリーニングは，プール血漿中のB19混入量の減少だけでなく，輸血用血液における感染リスク低減にも貢献していると言える。これまで献血者から遺伝子型の２型および３型は検出されていないが，将来輸入感染症として伝播する可能性も否定できないため，今後も継続してB19株の変遷を注視していく必要がある。また，伝染性紅斑の流行期には献血者においてもB19 陽性率は上昇することから，事前に情報を把握しておくことも重要である。

参考文献

1) Sakata H, Ihara H, Sato S, *et al*. Vox Sang. 1999;77:197-203.
2) Sakata H, Matsubayashi K, Ihara H, *et al*. Transfusion. 2013;53:2556-66.
3) 岸本信一，小林悠，坂田秀勝，他．日本輸血細胞治療学会誌．2021;67:21-6.
4) Ikegawa M, Ohashi S, Minagi T, *et al*. Transfusion. 2021;61:2240-4.
5) Satake M, Hoshi Y, Taira R, *et al*. Transfusion. 2011;51:1887-95.

［教育講演22］

献血者の感染症スクリーニング抗原抗体検査

小島牧子
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

はじめに

日本赤十字社では献血血液について血液製剤として使用するための安全性確保の一つとして各種感染症スクリーニング検査を実施している。本稿では血清学的検査として抗原抗体検査を中心に紹介する。

感染症スクリーニング検査の変遷と安全性の確保

我が国では1930年代より輸血が一般的に行われるようになり，1952年に日本赤十字社血液銀行が創設されたが，民間血液銀行による売血が続いていた1964年に駐日米国大使の輸血後肝炎発症（ライシャワー事件）を機に国会で献血の推進が閣議決定され，献血の受け入れ体制は急速に充実した。

献血者の血液に対する感染症検査は，1952年の梅毒血清学的検査を導入後，1997年までにB型肝炎ウイルス（HBV），C型肝炎ウイルス（HCV），ヒト免疫不全ウイルス（HIV-1/2），ヒトT細胞白血病ウイルス1型（HTLV-1）およびヒトパルボウイルスB19（PVB19）の病原体に対する抗原抗体検査8項目が導入され，1998年にすべての検査項目が凝集法として自動化された[1]。

その後2008年には感染症検査判定の効率化・均一化・高感度化を目的として，従来の凝集法に替わり化学発光酵素免疫法（CLEIA法）に変更され，10年経過した2019年にはCLEIA法から化学発光免疫測定法（CLIA法）に更新し現在に至っている[1), 2)]。血清学的検査はHIV-1/2（HIV-1/2抗原抗体），HTLV-1（HTLV-1抗体），HBV（HBs抗原，HBs抗体，HBc抗体），HCV（HCV抗体），梅毒トレポネーマ（TP抗体），PVB19（PVB19抗原）について検査を実施している[3)]。サイトメガロウイルス（CMV抗体）は抗体陰性血の供給依頼があった場合に検査を実施している。

血清学的検査で検出できない感染早期のウイルス検出を目的として，1999年にHBV，HCV，HIV-1に対し500検体プールによる核酸増幅検査（NAT）を導入し，プールサイズの変更を経て，2014年にHBV，HCV，HIV-1/2の個別NATに変更された。さらに2020年8月にはE型肝炎ウイルス（HEV）NATの追加導入により，輸血用血液の安全性がより強化された[2), 4)]。

輸血用血液の安全対策

献血者の受け入れから医療機関での副作用調査まで，さまざまな安全対策が取られている。献血者の本人確認，問診，採血時には初流血除去を行い，採血した血液は保存前白血球除去を行う。全献血者の血液検体は11年間保管し，遡及調査や献血後情報が得られた場合の調査に使用する。適格とされた血液は，製品化後輸血用血液として医療機関に供給され，一部は原料血漿として2カ月間の貯留保管を経て，血漿分画メーカーに提供され，NAT・ウイルス除去・不活化の過程を経て，血漿分画製剤が製造される。輸血用血液として用いる新鮮凍結血漿は，6カ月間の貯留保管後，医療機関に供給される。貯留保管期間内に得られる遡及調査や献血後情報等で判明する感染リスクの高い製剤を除外し，より安全な血液を供給，提供している[5)]。

輸血感染症の安全対策

－HBc抗体判定基準変更の効果－

HBV感染既往者の経過として，健常成人がHBVの急性感染を起こすと，血中にはまずHBV DNA，次にHBs抗原が出現し，その後HBc抗体が産生されるようになる。またHBs抗原が消失してくるとHBs抗体が産生されるようになり，この状態は長期間継続するが，HBs抗体は加齢とともに次第に減弱し，検出されなくなる場合もある。一方，HBc抗体はほぼ生涯にわたって産生される。HBV感染後，HBV遺伝子（cccDNA）は肝細胞内にとどまり，完全に排除されないことが分かってきた。とくに高齢者では潜在していたHBVが末梢血中に出現し，NATで陽性となる場合がある。このようにHBs抗原陰性でもHBV DNAが血中に検出される状態がオカルトHBV感染であり，ウイルス濃度が極めて低いのが特徴である。

HBs抗体は中和抗体であり，一定量以上の抗体量があれば感染を抑えることができることから，日本赤十字社では輸血の安全性を考慮して200 mIU/mLを基準としている。従来，HBc抗体低値陽性（1.0 ≦ C.O.I. ＜12.0）は，HBs抗体が基準未満であっても輸血に使用可能としていたが，このカテゴリーにHBV感染事例が含まれていたことから，2012年８月にHBc抗体陽性基準を強化し，12.0以上から1.0以上に引き下げた[6]。HBVでは感染晩期にはHBV DNAが低濃度になり検出されにくくなるため，HBc抗体，HBs抗体の検出が有効である。

これまで血清学的検査は，凝集法からCLEIA法へ高感度化し，HBc抗体基準強化後は輸血後HBV感染事例が半減した。さらに，2014年の個別NAT導入により，新規感染者のウインドウ期の血液による感染事例は年間0.8人まで減少した[7, 8]。輸血後HEV感染事例については，2020年にHEV NATが導入され今後減少していくことが想定される。

輸血による感染リスク

HIV-１，HCV，HBVは感染初期段階においてそれぞれ増殖速度が異なる[9]。HIV-１およびHCVは増殖速度が速く，ウイルス抗原・抗体量も急激に増加するため早期の検出が可能である。一方，HBVは増殖速度が遅く，HIV-１やHCVと同等のウイルス量まで増殖して検出可能になるまで日数がかかる。抗原抗体検査では検出不可能なウインドウ期間を短縮して輸血感染リスクを低減するためにNATを併せて実施する必要がある。

個別NAT導入後に残された感染リスクを「理論的残存リスク」として算出し，さらに「推定年間輸血後感染数」を算出した結果から，HIV-１およびHCVは理論的残存リスクが小さく推定困難であった。一方，HBVの推定年間輸血後感染数は年間3.1件という結果であった[7]。

HIV-１/２感染では治療などによりウイルスが検出限界以下となった場合でも，抗体を検出することができる[10]。

まとめ

血液製剤の安全性向上を目指して，これまで感染症検査の高感度化や判定基準の強化を進めてきた。献血者の感染症スクリーニング検査において，ウイルス感染をより早期に，かつ確実に検出するためには，今後も抗原抗体検査と個別NATを併せて実施することが重要である。

参考文献

1) 日本赤十字社，輸血情報0811-116 https://www.jrc.or.jp/mr/relate/info/pdf/yuketsuj_0811-116.pdf
2) 日本赤十字社，医薬情報　輸血用血液製剤　血液製剤の安全性確保対策の変遷 https://www.jrc.or.jp/mr/blood_product/safety/history/
3) 日本赤十字社，医薬品情報　輸血用血液製剤　血清学的検査等https://www.jrc.or.jp/mr/blood_product/safety/serological/
4) 日本赤十字社，輸血情報1610-148 http://www.jrc.or.jp/mr/relate/info/pdf/yuketsuj_1610-148.pdf
5) 日本赤十字社，献血について　血液事業全般　安全な血液の供給についてhttps://www.jrc.or.jp/

donation/blood/flow/
6) 日本赤十字社，輸血用血液製剤のさらなる安全対策の実施について　平成24年８月https://www.jrc.or.jp/mr/pdf/iyakuhin_oshirase1208-１_120827.pdf
7) 日本赤十字社，輸血情報1804-159 http://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/yuketsuj_1804-159c.pdf
8) 薬事・食品衛生審議会 血液事業部会 令和３年度第４回安全技術調査会.
資料３ 日本赤十字社におけるヘモビジランス2020
https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000846771.pdf
9) Kleinman, S.H., Lelie, N. and Busch, M.P. (2009), Infectivity of human immunodeficiency virus-1, hepatitis C virus, and hepatitis B virus and risk of transmission by transfusion. Transfusion, 49: 2454-2489.
10) 厚生労働省　令和２年度版血液事業報告について 第３章　血液製剤の安全対策について https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000754319.pdf

［教育講演23］

血液暴露事故時の感染対策と関連検査

土田貴彦
アボットジャパン合同会社

血液媒介性感染症とウイルスの検査

血液媒介性感染症は病原体ウイルスが血液・体液を介して惹起する感染症である。本稿では，B型肝炎ウイルス(HBV)，C型肝炎ウイルス(HCV)，ヒト免疫不全ウイルス(HIV)の３つのウイルスに対する感染診断のための検査および感染対策について紹介する。

抗HIV治療ガイドライン(2021年３月発行)[1]では，医療従事者におけるHBV，HCV，HIV感染血液による針刺し・切創などによる各病原体の感染リスクは，HBVが約40％（HBe抗原陽性）～約10％（HBe抗体陽性），HCVが約２％，HIVが約0.3％（経皮的暴露）もしくは約0.09％（粘膜暴露）の順に高いことが示されている。

これらの病原体の感染診断は主に抗原・抗体検査により実施されている。抗原・抗体検査には他の検査と同様に偽陰性や偽陽性という注意点があり，これを念頭においた感染対策を行うことが重要である。

HBV感染の診断および感染対策と治療

HBV感染の診断は主にHBs抗原検査により実施され，我が国のHBV持続感染者は110～120万人とされ，国内全体で約１％である。

HBs抗原試薬に関しては，検出感度の高いEIA法/化学発光法などを用いた検出試薬を使用することが望ましく，凝集法やイムノクロマト法等の検出感度の低い検出試薬を使用する場合には注意が必要である。HBV感染初期および晩期ではHBV量が少なくHBs抗原が低下しており，HBs抗原が必ず検出されるとは限らない。HBs抗原が陰性の場合でも，HBV感染が強く疑われる場合には，より検出感度の高い検査法で確認することが重要と考える。

HBs抗原陽性であればHBV感染状態であると判断され，必要に応じて適切なタイミングで核酸アナログ製剤やインターフェロンによる抗ウイルス治療が行われる。感染対策としては，ワクチン，抗HBs人免疫グロブリン製剤(H-BIG)が用いられる。B型肝炎ワクチン(HBワクチン)は３回接種を１クールとして実施する。１クールの接種終了の１～２カ月後に血中のHBs抗体価を測定し，HBs抗体価が10 mIU/mL以上に上昇している場合には免疫獲得と判断される。暴露事故時には状況に応じて必要時にはH-BIG投与とHBワクチン接種を併せて行う。たとえば針刺し事故後の汚染源血がHBs抗原陽性であり，被暴露者のHBs抗体価が10 mIU/mL未満に低下している場合には，H-BIG投与とHBワクチン接種を併せて行う。

日本肝臓学会による我が国約200施設のアンケート調査結果では[2]，約60％がHBs抗体価測定のための定期採血を実施しており，このうち約90％が１年に１回実施していた。HBs抗体価を測定している施設では，HBs抗体価が低下してきた場合にHBワクチンの追加接種を実施している場合が多く，その際のHBs抗体価の目安は10 mIU/mL未満と回答した施設が約90％であった。国内では比較的多くの施設が職員の定期的HBs抗体価測定を行い，HBs抗体価の低下を認めれば，HBワクチンを追加接種している現状が報告された。

HCV感染の診断および感染対策と治療

HCV感染は時に急性肝炎を惹起し，約30％が自然治癒する一方で，約70％は感染が継続して

慢性肝炎へと移行し，肝炎が持続すれば肝硬変へ進展し，肝癌を発症する場合もある。

HCV感染の診断は，HCV抗体検査により行われる。HCV抗体検査が陽性の場合，HCVコア抗原検査やHCV RNA検査を行って陽性であればHCV感染状態であり，HCV抗体検査のみ陽性の場合はHCV感染既往であると判断される。HCV抗体検査が陰性であれば，HCVコア抗原検査やHCV RNA検査は必要ないが，針刺し直後や感染初期疑い時はHCV抗体が上昇するまで時間がかかるため，これらの検査が必要な場合もある。

HCV感染に対する抗ウイルス療法により，ウイルスの高率な排除が可能となり良好な治療効果が得られるようになったが，感染対策としてのワクチンおよびグロブリン製剤は存在しない。しかし，抗ウイルス療法が確立していることから，暴露事故が起こった場合は経過観察を行い事故後定期的に検査するのが一般的である。

HIV感染の診断および感染対策と治療

国内のHIV感染者数は令和３年６月27日までの累計で約33,000人，約0.026％と報告されている[3]。

HIV感染の診断は，HIV抗原（コア）およびHIV抗体（エンブ）を同時に検出できる試薬で実施されている[4]。HIV感染初期はHIV感染の典型的な症状はなく，発熱などの一般的なウイルス感染初期症状が出現する。この時期は免疫応答が起こり抗原・抗体系のマーカーが陽性になる時期に重なるため，このタイミングでHIV感染をしっかりと捉えることが重要であり，HIV抗原抗体検査が実施されている。

抗HIV治療ガイドライン[1]では，初回治療として選択すべき薬剤の組み合わせが示され，１日に内服する錠剤は多くても３錠で，服薬のタイミングの制限もなく，処方薬を１日１回服用することで抗HIV療法ができ，AIDS発症抑制が可能になった。

本ガイドラインでは，暴露対策として，医療機関ごとに独自の職業上暴露対策マニュアルを事前に整備することが重要であり，実際に暴露事故によりHIV感染が想定される場合には，２時間以内の抗HIV薬の内服開始を推奨している。そして予防内服は専門医によるカウンセリングや効果および副作用に関する情報提供が必要としている。

HIVの感染対策としてのワクチンおよびグロブリン製剤はないが，抗ウイルス療法が可能であり，予防的内服の効果が期待される。実際に米国CDCでは1985年以降の職業的HIV罹患は，1990年代半ばまでは多数報告されていたが，予防的内服が可能になった2000年以降はほぼ見られなくなったことが示されている[1]。

診療におけるHIV-１/２感染症の診断ガイドライン2020年版[4]では，HIV-１/２スクリーニング検査（HIV抗原抗体検査）を実施し結果が陽性もしくは判定保留になった場合，HIV確認検査（HIV-１/２抗体確認検査法および核酸増幅検査法（NAT法））による総合判定が必要であるとしている。つまり，HIV抗原抗体検査で陽性であっても，この確認検査を実施せずにHIV感染を確定することはできない。

HIV抗原抗体検査試薬の検査精度として感度99.9％（感染見逃し頻度0.1％），特異度99.9％（偽陽性発生頻度0.1％）の試薬を用いて，HIV陽性率0.02％の検査対象集団を測定した場合，HIV抗原抗体検査で陽性となった場合の，その後の確認試験による真のHIV感染者の割合「陽性確定率」は16.7％と計算できる。国内献血者におけるHIV陽性数は近年10万件あたり１件程度未満であることが報告されており[5]，上述の性能の試薬を用いた場合の陽性確定率は約１％程度となる。これはHIV抗原抗体検査が陽性であっても約99％は偽陽性であることを示している。

HIVの体液暴露時には，暴露源のHIV検査を行ってHIV検査陽性の場合，可能であれば暴露後２時間以内，遅くとも24時間以内に抗HIV薬の初回内服が求められる[1]。確認試験の結果が陽性の場合には４週間継続服用とする。薬剤の選択，副作用については予め確認しておくことが望ましく，経過観察は発生時，６週間目，12週間目，６カ月目とされている。確認検査で陰性であることが判明した場合は服薬を中止する。

まとめ

HBVは予防対策としてHBワクチンを接種し，国内の多くの医療機関では毎年HBs抗体価を測定して低下していれば追加投与を行っている。HBVは感染力が強く，暴露時には高力価のH-BIG投与およびHBワクチン接種を行う。HCVは抗体陽性の場合には経過観察が基本である。HIVに関しては予防内服が重要である。確認検査の結果が出る前に速やかな内服が求められるので，施設の対策マニュアルを予め確認しておく必要がある。

文　献

1) 抗HIV治療ガイドライン（2021年３月発行）．厚生労働行政推進調査事業費補助金 HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究班
2) 田中靖人ほか：肝臓, 59巻６号, 259-263, 2018
3) エイズ予防情報ネット.API-Net. https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/index.html
4) 診療におけるHIV-１/２感染症の診断ガイドライン 2020年版．日本エイズ学会・日本臨床検査医学会標準推奨法.
5) エイズ予防情報ネット.API-Net. https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/nenpo2019.html

［教育講演24］

白血球除去について学ぼう！

小林健次
旭化成メディカル株式会社

【はじめに】

採血バッグシステムに組み込まれる白血球除去フィルターを製造販売する当社より，白血球除去の基礎的な内容から諸外国での血液製剤調製の状況まで幅広く説明する。「なぜ白血球除去するのか？」「なぜフィルターで白血球を除去できるのか？」「白血球除去のために気を付けるべきことは何か？」「海外ではどうやって血液製剤を調製しているのか？」といった疑問に回答する。

【旭化成メディカル株式会社について】

当社は，血液浄化分野の血液透析事業，アフェレシス事業，輸血関連分野の輸血フィルター事業，製薬プロセス分野のバイオプロセス事業の４つの事業を推進し，グローバルに展開している。輸血フィルター事業においては白血球除去フィルター「Sepacell™」を製造販売している。

用途や製剤調製方法に応じ，全血用，赤血球用，血小板用の製品を展開している。当社の工場で生産された白血球除去フィルターは，血液バッグメーカーに供給され，そこで採血バッグシステムに組み込まれた後，滅菌され，日本赤十字社を始めとする各国の血液センター等に提供される。

図　Sepacell™ 製品ラインアップ

【白血球除去とは】

白血球由来の主な輸血副作用として，非溶血性発熱反応，HLA抗体発生，CMVやHTLV-１等のウィルス感染，輸血後GVHD等が知られている。血液製剤中の白血球除去はこの輸血副作用の軽減を目的とする。世界各国では，血液製剤中への白血球の混入を製剤当たり１×10^6～５×10^6個未満にすることが要求されている。

2007年以降日本では保存前白血球除去が行われているが，以前は血液製剤を血液センターで保存した後，輸血時に病院のベッドサイドで白血球除去をすることが主流であった。しかし，この手法では，輸血までの保存中に白血球からの生理活性物質（サイトカイン等）の放出による発熱や溶血，また，白血球の崩壊による凝集塊の発生リスクがあり，製剤品質の低下を引き起こすことがある。これを防ぐために，保存前白血球除去が導入された。血液センターで標準化された条件で白血球除去を行うことにより，白血球除去工程が安定し，残存白血球数等の品質管理も実施することができる。

【白血球除去の原理】

白血球除去には，粘着とふるいの大きく２つの原理がある。

血球により粘着能に違いがあり，比較的粘着能が高い白血球はろ材に付着しやすい性質がある。

また，比較的サイズの大きい白血球はふるいに引っ掛かりやすい性質がある。サイズの小さい血小板や変形能の高い赤血球は通過しやすい性質がある。

これらの効果を最大限活かすためには，血液が浸透しやすく，血球との親和性があるろ材を用いることが重要である。

当社の「Sepacell™」は1980年代にポリエステル不織布を用いた白血球除去フィルターとして世界で初めて製品化された。以降，安全な血液製剤の需要の高まりに応じ白血球除去フィルター市場を牽引してきた。

「Sepacell™」のろ材は，繊維径が細く，表面積が大きく，空隙率が大きいという特徴を有し，ふるい効果よりも粘着効果が大きいと考えられている。

【白血球除去の性能因子】

白血球除去フィルターに求められる主な性能は，白血球除去性能，ろ過時間，血液回収量である。これらの性能にはフィルター設計と使用方法の両方が大きく影響する。

フィルター設計における重要な因子は，ろ材の繊維表面積，通液性，フィルター容量等である。繊維表面積は，極細繊維を用いることで増大し，血球が粘着できる表面積を広げる。通液性は，親水性の不織布を用いることで向上し，血液の均一な流れを可能とする。また，ろ材の上流部に目の粗い不織布を配置することで，凝集物を除去し，目詰まりによる流路阻害を抑制する。通液性はろ過時間だけでなく，ろ過面積の有効活用の観点から白血球除去性能にも影響する。フィルター容量は貴重な血液のロス量に影響する。白血球除去性能の高いろ材を用いることによりコンパクトな設計が可能である。

使用方法における重要な因子は，ろ過落差，血液温度，血液保存時間，血液混和状態等である。ろ過落差が高い場合，流速は高くなる一方で，白血球は漏出しやすく白血球除去性能は低下する。また，血液温度が高い場合，血液粘度が低くなり，高流速で，白血球除去性能が低下する傾向を示す。つまり，一般的に白血球除去性能と流速はトレードオフの関係にある。また，室温保存において，血液保存時間が長い場合には，白血球除去性能が低下する結果が報告されている。さらに，血液の混和状態が悪い場合には，バッグの底に沈降した凝集塊やバッグの底での局所的なヘマトクリット上昇による高粘性状態が，目詰まりやろ材の濡れムラといった，ろ過不良を引き起こすことがある。そのため，ろ過開始前の十分な転倒混和が重要である。

【海外における製剤調製方法】

海外において，先進国では日本と同様に多くの国々で保存前白血球除去が導入されている。発展途上国等の白血球除去の導入初期段階の国々では病院のベッドサイドでの白血球除去が実施されている。

献血時の採血方法としては，日本と同様に全血採血と成分採血に分かれる。血漿製剤，血小板製剤だけでなく赤血球製剤の成分採血が実施される国もある。

日本と同様に全血のまま白血球除去する方法は欧米各国やアジアで実施されている。白血球除去の操作は１回のみで，簡便に血漿製剤，赤血球製剤が得られる。

海外では，全血採血の場合，遠心による成分分離後に白血球除去する方法（バフィーコート（BC）法，PRP法）も広く用いられている。

この調製方法の場合，血小板製剤を調製できるメリットがある。ただし，製剤ごとに白血球除去を行う必要がある。

BC法は欧州やカナダで主流の方法である。全血を強遠心により血漿，BC，赤血球の３層に分離する。赤血球製剤は白血球除去され，血漿製剤は必要に応じて白血球除去される。血小板製剤はBCをプール後，遠心分離，白血球除去によって調製される。海外全血１単位由来のBC４～５単位から輸血１回分の血小板製剤を調製する場合と，BC７～８単位から輸血２回分の血小板製剤を調製する場合とがある。BC法は全血を強遠心で分離するため，PRP法より血漿を効率的に分離することができる。

PRP法は，米国，南米，中東等で実施される。全血を弱遠心によりPRP（多血小板血漿）と赤血球の２層に分離する。赤血球製剤は白血球除去される。PRPは強遠心により血漿と血小板に分離され，海外全血１単位由来の未白除血小板製剤が

調製される。さらに必要に応じて，プール，白血球除去が行われる。PRP法では自動成分分離装置が不要で，マニュアルの分離スタンドで手軽に調製することができる。

【最後に】

本論文を通じて，血液事業の業務に従事されている日本赤十字社の方々並びに輸血医療に関わる方々の白血球除去へのご理解への一助となれば，幸いである。

［教育講演25］

輸血細菌感染症対策の現状と未来

後藤直子
日本赤十字社血液事業本部

はじめに

日本赤十字社（以下「日赤」という。）では，輸血用血液製剤への細菌混入対策として，献血時の初流血除去，保存前白血球除去等を導入後，赤血球製剤による細菌感染例はなくなったが，血小板製剤からの細菌感染が年に数例発生している（**図1**）。

輸血による細菌感染事例の概要

初流血除去および保存前白血球除去を導入後の2007年から2020年までに，血小板製剤による細菌感染と特定された事例において，血小板製剤から検出された細菌の種類は，レンサ球菌が７例（S*treptococcus dysgalactiae* ssp. *equisimilis* ５例，*Streptococcus agalactiae*，*Streptococcus pyogenes* 各１例），黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus*）が５例，大腸菌（*Escherichia coli*）が４例，その他５例（*Citrobacter koseri*，*Serratia marcescens*，*Lactococcus garvieae*，*Klebsiella pneumoniae*，*Enterococcus faecium*）で，グラム陽性菌が14例，グラム陰性菌７例だった。なお，同時採血の血漿製剤についても確認のため無菌試験を実施したが，いずれも細菌が検出されなかった（**図２**）。

血小板製剤による感染事例を**表１**に示す。患者の年代性別は小児と40歳代以降の成人であり，原疾患はほとんどが白血病やリンパ腫，血液疾患等の頻回輸血を要する患者であった。

発症時の患者の状況は，細菌の種類によって異なっていた。グラム陽性菌が原因の場合は，症状の初発時間が輸血開始40分から31時間であり，主として40℃前後の発熱，血圧低下，嘔吐下痢などの消化器症状が報告された。一方，グラム陰性菌の場合は，細菌がエンドトキシンを産生する

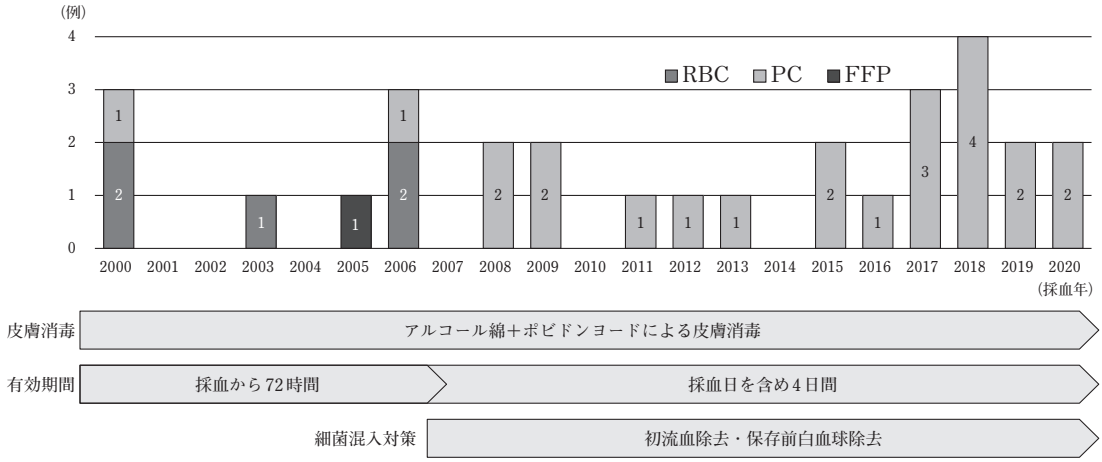
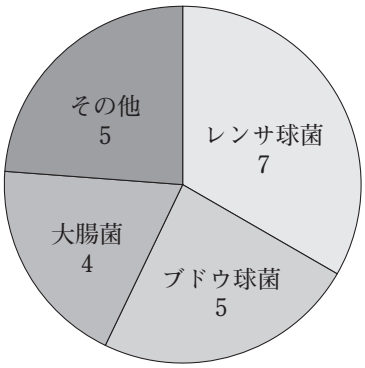


図１　輸血後細菌感染症（特定例）と安全対策の推移



Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis ×5
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes
Staphylococcus aureus ×5
Escherichia coli ×4
Citrobacter koseri
Serratia marcescens
Lactococcus garvieae
Klebsiella pheumoniae
Enterococcus faecium

グラム陽性菌　14例
グラム陰性菌　　7例

すべて血小板製剤
(同時製造品の原料血漿はいずれも無菌試験陰性)

図２　輸血による細菌感染事例で血小板製剤から検出された細菌(2007-2020)

表１　血小板輸血による細菌感染症例(2007 ～ 2020)

	患者	原疾患	細菌名	Gram染色	初発時間	転帰	PC日数
1	60代女性	再発乳癌	*Staphylococcus aureus*	陽性	開始後１時間	軽快	4
2	50代男性	バーキットリンパ腫	*β-streptococcus* group G(G群溶連菌))	陽性	開始後45分	軽快	4
3	60代男性	急性骨髄性白血病	*Serratia marcescens*	陰性	開始後10分	回復	4
4	70代男性	骨髄異形成症候群	*Streptococcus agalactiae*(B群レンサ球菌)	陽性	開始後 １時間20分	回復	3
5	80代男性	再生不良性貧血	G群溶連菌	陽性	開始後１時間	回復	4
6	80代女性	骨髄異形成症候群	*Streptococcus pyogenes*(A群溶連菌)	陽性	開始後３時間	回復	4
7	70代男性	骨髄異形成症候群	*Streptococcus equisimilis*(G群溶連菌)	陽性	開始後 ２時間30分	軽快	3
8	10歳未満 男性	急性骨髄性白血病	*Escherichia coli*	陰性	開始後25分	回復	3
9	10歳未満 女性	神経芽腫	*Staphylococcus aureus*	陽性	不明	回復 (後遺症)	3 - 4
10	60代男性	再生不良性貧血	*Citrobacter koseri*	陰性	開始後47分	回復 (後遺症)	3
11	80代女性	骨髄異形成症候群の転化	*Lactococcus garvieae*	陽性	開始後５時間	軽快	3
12	10歳未満 女性	急性骨髄性白血病	*Escherichia coli*	陰性	開始後15分	死亡	4
13	30代女性	急性骨髄性白血病	*Klebsiella pneumoniae*	陰性	開始後30分	回復 (後遺症)	4
14	50代女性	再生不良性貧血	*G群Streptococcus*	陽性	終了後 ８時間30分	回復	3
15	80代女性	リンパ腫	*Stapyhlococcus aureus*	陽性	開始後40分	軽快	4
16	60代男性	リンパ腫	*Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis*	陽性	開始後 １時間20分	回復	4
17	10歳未満 女性	急性骨髄性白血病	*Escherichia coli*	陰性	開始後 １時間15分	軽快	2
18	50代女性	リンパ腫	*Staphylococcus aureus*	陽性	開始後 31時間	回復	4
19	40代男性	骨髄異形成症候群	*Staphylococcus aureus*	陽性	開始後 ２時間30分	軽快	4
20	80代女性	骨髄異形成症候群	*Enterococcus faecium*	陽性	開始後 ３時間30分	回復	4
21	40代女性	急性リンパ性白血病	*Escherichia coli*	陰性	開始後15分	軽快 (後遺症)	4

ことによるエンドトキシンショックの影響もあり，初発時間が輸血開始後10分から１時間15分以内と早く，症状は発熱，血圧低下，消化器症状に加え，130回/分を超える頻脈が特徴的に報告された。

血小板製剤の保存期間は，採血日を含め３日目に輸血されたものが７症例（うち１例は院内で無菌的に分割し翌日にも輸血），４日目に輸血されたものが13症例であり保存期間が長いものが多い傾向にあったが，１例採血翌日の血小板で発生した事例もあった。

18番の症例は輸血開始５分で滴下速度低下，血小板製剤バッグ内に白色沈殿物を認めたため輸血中止したが，翌日夜に発熱を認めた事例である。本件は医療機関から日赤へ苦情品として報告されたものであり，苦情品の調査により細菌が検出されたため，医療機関へ情報提供したところ患者に発熱が認められたという事例である。概要を**図３**に示す。

上記のような細菌感染が疑われる症状（悪寒戦慄，発熱，血圧変動，呼吸困難，消化器症状等）が認められた場合，または血小板製剤の詰まりや滴下不良など細菌の混入が疑われる事象が発生した場合は，直ちに輸血を中止し，患者の血液培養を行うとともに，抗生物質投与を含む適切な治療や処置を行うことが重要である。また，必要に応じて輸血用血液製剤の残余から無菌的に検体を採取し培養試験を実施することにより適切な抗菌剤の選択につながる。輸血後に細菌感染が疑われる場合には，使用済み血液バッグに血液が逆流しないようラインを適切にシールし冷蔵保管の上，最寄りの血液センターへ連絡いただきたい。

表１の14番と16番の症例は，同一の献血者の異なる時期の献血に由来する血小板製剤（14番は洗浄血小板製剤）により，輸血された患者それぞれに感染が認められた事例である。症例の概要を**図４**に示す。なお，この事例の献血者については面談を行い，レンサ球菌の持続感染の可能性が否定できないことから，血小板献血をご遠慮いただくようお願いした。

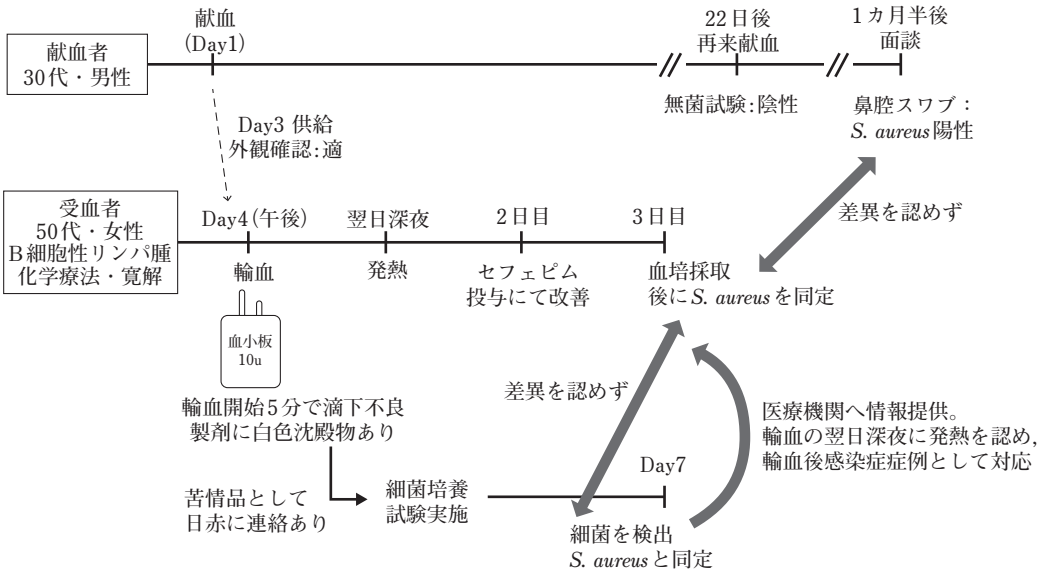


図３　輸血開始後に滴下不良，沈殿物があり苦情品とされた血小板製剤による感染事例

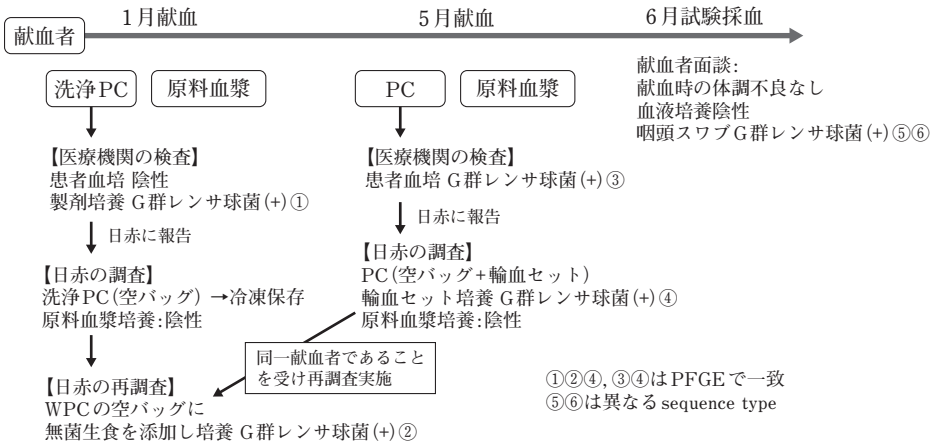


図４　同一献血者による細菌感染症例

血小板製剤の細菌混入対策

日赤が現在実施している輸血用血液製剤への細菌混入対策を以下に示す。

① 献血時の問診による体調の確認
② 皮膚消毒（アルコール＋ポビドンヨード）
③ 初流血除去（皮膚常在菌や毛嚢に存在する菌は初流血に含まれる）
④ 保存前白血球除去（白血球に貪食された細菌を白血球ごと除去する）
⑤ 供給直前の外観確認
⑥ 製剤の有効期間の制限（日本は採血日を含め４日，諸外国は６～８日）
⑦ 輸血による細菌感染リスクの医療関係者への周知

諸外国においては，血小板製剤の有効期間が採血日を含め６～８日と日本よりも長く，全血由来のプール血小板が使用されていることもあり，細菌感染の対策として細菌培養試験（細菌スクリーニング）を導入している国が多い。また，病原体低減化処理をした血小板製剤を全面導入している国もある他，その供給が一部可能となっている国も多い[1)]。

一方，日本では血小板製剤の有効期間を，採血日を含め４日間と諸外国に比べ非常に短く設定し細菌感染のリスク低減を図ってきた。日本は早ければ血小板採血の翌日には医療機関へ血小板製剤が供給され，血小板製剤の70％弱は採血３日以内に供給されている。細菌感染の事例は採血４日目の血小板製剤の輸血によるものが最も多い[2)]。

日本と諸外国の血小板製剤による細菌感染のリスクは同等か，日本の方がよいとされている。とくに細菌感染による死亡例は，細菌スクリーニングを導入した国でも年に数例発生しているにもかかわらず，日本では初流血除去および保存前白血球除去を導入した2007年から2020年の14年間で１例と非常に少ない。しかしながら，イングランドは2011年に改良細菌スクリーニング法（注：血小板製剤からの細菌スクリーニング用検体の採取時期は採血後数時間～ 24時間以内が一般的であったが，採血後36 ～ 48時間置いてから十分量を採取し，嫌気・好気両方の培養を行う方法。Large Volume Delayed Sampling，LVDSと言われる。）を導入し，その後は血小板製剤による細菌感染事例が激減した。すでに細菌スクリーニングを導入していたニュージーランド，カナダ，アメリカおよびイングランド以外の英国の血液センター（スコットランド，ウエールズ，北アイルランド）はこのイングランド式改良細菌スクリーニング法に変更した。

日赤では，諸外国の動向を注視し，細菌スクリーニングや病原体低減化による血小板製剤の細菌

感染リスク低減を検討してきた結果，イングランド式細菌スクリーニングのリスク低減効果が高いと考えられたことから，日本に合った方式での細菌スクリーニングの導入検討を進めている。

おわりに

輸血による細菌感染症はまれではあるが発生しており，重大な結果につながる例がある。輸血の際には患者の観察を十分に行い，細菌感染が疑われた際には，医療機関において迅速に積極的な治療を開始することが重要である。

健康な献血者は，血液中に細菌が存在していてもほとんどの場合無症候で自覚症状がないことから，血小板製剤への細菌混入を完全に防止することは不可能である。これに該当すると考えられる献血者については，血小板献血をお断りする対策は講じているが，細菌感染防止のため，血小板製剤の細菌スクリーニング導入に向けてさらに検討を進めている。

文　献

1) Pietersz, RNI *et al.* Bacterial contamination in platelet concentrates. Vox Sanguinis (2014) 106, 256–283.

2) Satake, M *et al.* Platelet safety strategies in Japan: impact of short shelf life on the incidence of septic reactions. TRANSFUSION 2020;60;731–738.

［教育講演27］

安心，安全な製品を製造するために大切なこと

河合雅治
SBカワスミ株式会社

今回，弊社で製造している血液バッグが，どのような経緯で製造され，さらに安心・安全を担保するために行っている製造プロセスについて報告する。

また，物作りは人作りであり，人作りのためには継続的な教育が不可欠であること，教育を行うためには，コミュニケーション作りが必要で，物作りの分野においても，極めて重要である事，常に安心・安全を追求し，物作りの進化を止めないことこそ，大切なポイントであることをお伝えしたい。

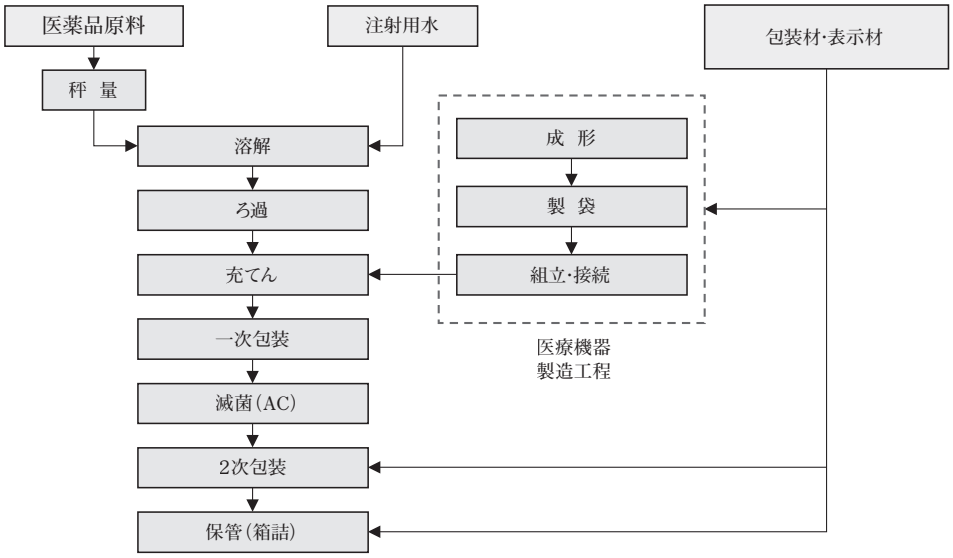


図１　血液バッグ製造フローチャート

（成形工程）

ペレット（PVC樹脂）を高温で溶かし，専用の金型を使用し，高圧を掛けて押出し，血液バッグの基と言える，シート/チューブを生産する工程。

（製袋工程）

成形工程で作られたシートとチューブを使用して，溶着し，血液バッグの袋を生産する工程。

（袋検査）

検査は決められたルールと方法で実施，検査員には認定制度があり，認定を持たなければ作業ができない仕組みとなっている。

（秤量）

決められたルールに従い，指示された量の薬品を秤量する，作業は教育認定を受けた作業者のみが行い，常時２名体制でＷチェックを実施する。

秤量された薬品は，使用するまで鍵付きの棚に保管され，安全品質を担保する仕組み。

（溶解）

調製タンクへ薬品と，指示された量の注射用水を投入，注射用水が規定量に達したら調製タンク下部にあるスクリューの回転数，時間を設定し溶解を行う。

作業は必ず２名で行い，Ｗチェックを実施。

（組立・充填）

図２は血液バッグ自動組み立てラインであり，サブラインとメインラインに分かれ，サブラインで各パーツを組立し，組立てられた部品は，メインラインへ送られ，左回りに回転しながら，メインライン上で完成まで組み立てられる。

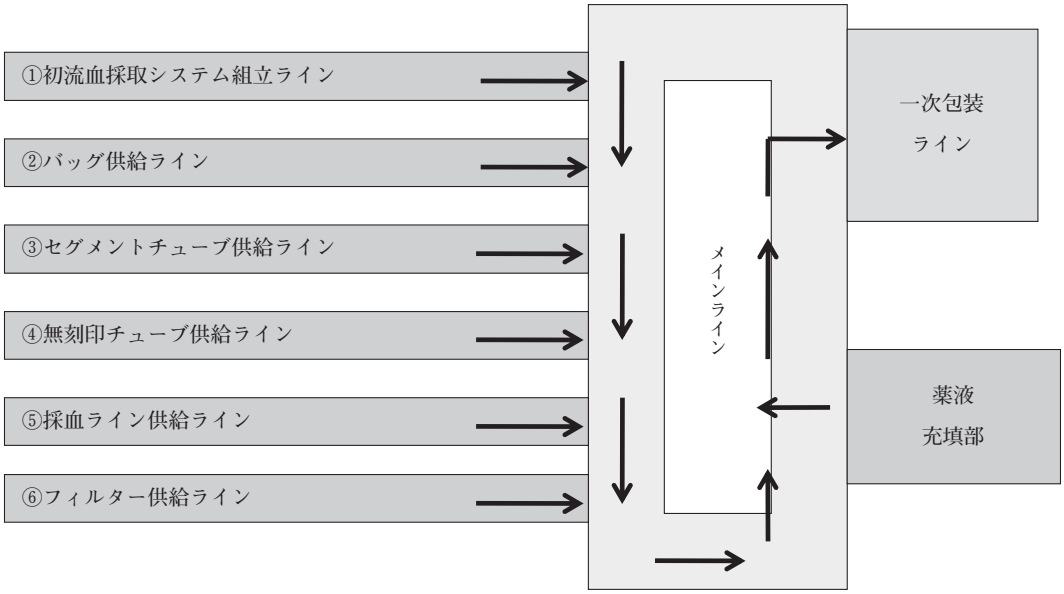


図２　血液バッグ自動組み立てライン

（パッケージング）

組立終了後，自動組立ラインから搬出された血液バッグは，人手によりパッケージングされる。

AC滅菌時の高温，高圧時による，血液バッグの変形を防ぐため，慎重かつ丁寧に作業される。

（検査，AC滅菌）

真空脱気，シール，重量測定後，認定を受けた専任検査員により外見検査を実施する。

検査は目が疲れるため，１回/２時間で他の認定者と交代する。

※その後 AC滅菌を行うが，作業は作業認定された作業者しか行うことができない。

（乾燥，最終監査，包装）

AC滅菌後，乾燥機により製品の乾燥を実施，その後，教育認定を受けた専任の検査員が検査を行い，最終包装後，脱気シールを行った後CRから搬出される。

（箱詰，保管）

CRから搬出された製品は，シール部の検査，数量チェック，添付文書チェック，重量チェック後，ケースラベルの印字，貼り付けを実施し，出荷判定試験合格まで保管を行い，出荷判定合格後，品質管理責任者，製造管理者の承認を得て市場へ出荷を行う。

物作りは人作り，人作りは適切な教育が重要！

教育訓練方法には,決められたシステムがあり,教育訓練プロセス(資格認定)と，その他の教育訓練にフォーカスを当て説明する。

(資格認定書)

教育訓練の合格者は，教育訓練記録に基づき,上長が承認することで資格が認定される,その際,「資格認定書」に認定内容を記載しする。

資格を有する業務に３年以上従事していない場合は，認定を取り消す。

資格を取り消された業務に従事する場合は，再度資格認定教育訓練を受けなければならない。

認定者であっても，要求する品質を恒久的に製造できない状態になった場合は認定を取り消す。

(選抜教育訓練)

メンバーを選出し，個人の自己啓発と講師による教育訓練を受け，知識の向上と理解力，決断力を養い将来のリーダー候補として育成を行う。

基礎教育を継続的に実施し，問題解決プロセスを学び，工程の課題を１つ見つけ，チームで解決策の検討～対策の実施～効果の確認までを行う。

⇒何らかの答えを導き出すことで，自己能力の向上を図る。

(工程別教育訓練)

１年間を通じて教育訓練計画を立案，管理者および一般作業者，間接部門全員に，医薬品製造従事者として必要な知識を習得してもらい，お客様に安心，安全な製品の安定供給を図る。

コミュニケーションなくして，安心・安全は確立できない！

(小集団活動)

・個別改善によるコストダウンテーマについては,目標金額の明確化を行う。
・自主保全活動を推進する場合は，目標ステップや，OEE目標を設定する。
・各工場に推進委員を設定，各チームの相談，問題解決のフォロー，課長/工場長報告の設定対応
・各工場に掲示板を設置(課長掲示板)課長より,定期的なメッセージを公開する。
・各チームのミーティングを定期的に開催，推進役，課長は積極的参加し，アドバイスを行う。

(個人面談)

⇒下記を意識したスタイルでの面談を行う。(成長を促すのが目的)

１．初めから答えを用意しない。
２．プライベートの話題が中心になっていないか
３.一方通行の面談にしない。

安心，安全な製品を製造するために大切なこと！

物作りは，人作り，人を作るためには適切な教育と，教育される側，する側のコミュニケーションが不可欠である。

人は都合の良くない物を隠そうとする，それでは，安心，安全な製品を作ることはできない，悪いものは悪いと言える環境作りが大事。

製品に自信と誇りを持ち，お客様に供給する。また，お客様の希望する品質に真摯に向き合い,迅速に対応することで信頼関係が生まれる。

安心・安全を追求し，物作りの進化を止めないこと。

このことこそ，製造業にとって非常に重要なポイントである。

特別企画 1

改善活動本部長賞候補演題

［特別企画１］

北海道さい帯血バンクにおける臍帯血提供者の増加を目指した広報活動

内藤友紀，秋野光明，清水香織，増子和尚，関本達也，紀野修一
日本赤十字社北海道ブロック血液センター（北海道さい帯血バンク）
生田克哉
北海道赤十字血液センター

【問題点】

2016年以降，我が国における非血縁者間の造血幹細胞移植は，日本骨髄バンクを介した骨髄移植および末梢血幹細胞移植よりも，臍帯血移植が多く実施されている（**図１**）[1]。全国６カ所の公的さい帯血バンクでは，移植医療のニーズに応えるため，１万本の公開登録を目標としているが，2018年以降は目標数を下回る状況が続いている。北海道さい帯血バンクの2018年度実績は，臍帯血到着数1,000本の目標に対して718本，凍結保存数は200本の目標に対し153本といずれも達成できなかった。

臍帯血の到着数，保存数および公開数を増やすには，臍帯血移植および臍帯血バンクの認知度を高める取り組みが必要であると考えられる。当バンクでは臍帯血採取の協力を得るために産科施設への働きかけを従来から進めてきたが，2019年度からは妊婦や子育て世代，さらに市民一般にも広報活動の対象を広げた。妊婦には，臍帯血移植への関心を持ってもらうことが重要と考え，母親教室で臍帯血提供の必要性を伝えた。より多くの人に臍帯血バンクの活動が認識されることで，採取産科施設の協力や臍帯血提供者の増加にもつながっていくと考え，独自に作成したポスターの掲示やパブリックスペースへのパンフレットの配架を進めた。当バンクが2019年度と2020年度に取

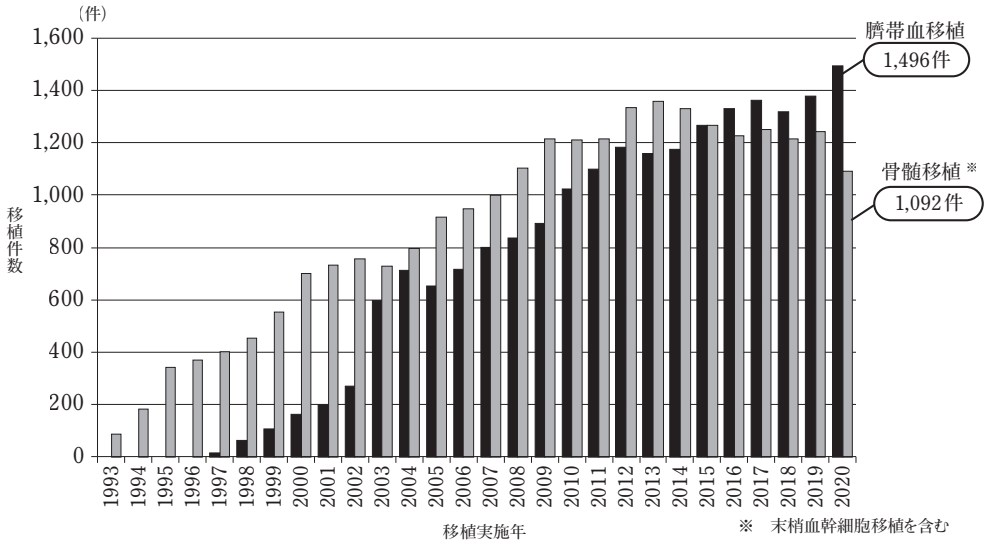


図１　非血縁者間造血幹細胞移植数の推移（全国）（文献１より作成）

り組んだ普及啓発活動について報告する。

【取り組み内容】

2019年度と2020年度に，産科医療機関，妊婦や子育て世代，市民一般の３グループを対象とした臍帯血バンクの普及啓発活動を進めた。

１ 産科医療機関への活動

採取協力医療機関に対する訪問状況や情報提供資料を見直した。３カ月に１回は採取協力施設の担当医師や助産師と面談することとし，医師には臍帯血の採取実績などのデータを中心とした説明を行い，助産師・看護師には臍帯血バンクの活動状況などの話題を提供した。新規の採取協力医療機関の獲得に向けて，札幌市，石狩市，旭川市にある未協力の医療機関29施設の医師らと直接面談して移植用臍帯血の必要性や移植を受けた患者からの声を届け，臍帯血採取への協力を依頼した。

２ 妊婦や子育て世代への活動

自治体や公益財団法人が主催する母親教室に参加し，臍帯血バンクに関する講演，ブース展示，アンケート調査およびパンフレット配布を実施した。また，保健所，保育支援施設，大型商業施設に当バンクが独自に作成したポスターの掲示を依頼した。啓発用ポスターには，厚生労働省，北海道，札幌市に許可を得てロゴマークおよび徽章を表示した。

３ 市民一般への活動

臍帯血バンクが広く一般に認知されるには行政と連携した普及啓発活動が重要と考え，自治体や市営交通機関に協力を依頼した。また，札幌市内の従業員数が多い企業の食堂や休憩場所へポスター掲示とパンフレット配架を依頼した。

【結　果】

１　産科医療機関への訪問と情報提供

2019年度の医療機関への訪問数は95件であり，そのうちの60％が医師との面談，助産師・看護師が25％，事務・受付が15％だった。採取協力医療機関の医師には，採取実績，臍帯血採取に関する技術的内容の資料などを年２～３回の頻度で提供した。助産師や看護師向けには，2020年12月から，患者から届いた医療機関スタッフへの感謝の手紙[2]や臍帯血移植２万症例突破など，臍帯血に関する話題を掲載した「さい帯血バンクtopics」の作成を開始し，2020年度に２回作成した。未協力の医療機関については，医師との面談や院内勉強会を開催し，その結果，新たに２施設から臍帯血採取の協力が得られた（**表１**）。

２　母親教室への参加

母親教室への参加は2019年度と2020年度で41回計画したが，2020年２月以降はコロナ禍の影響で開催中止が相次いだ。開催された22回のすべてで講演を行った。専用ブースを設けてパンフレットの配布や妊婦からの問い合わせに直接回答した。また，休憩時間には日本赤十字社作成の臍帯血関連動画[3]を上映した。

３　ポスター掲示およびパンフレット配架

各自治体の子育て関連施設（39カ所），大型店舗の赤ちゃん休憩室（30カ所），授乳や保育用品を取り扱う企業（50カ所），民間の子育てサロン（16カ所），札幌市市営交通の地下鉄駅構内（49カ所）やスーパー・ドラッグストア等の店舗内（61カ所），デパートやJR等の従業員休憩スペース等（32カ所）にポスターを掲示し，パンフレットを配架した。札幌市内の路面電車内および市電停留所のデジタルサイネージでポスター画像を放映した（48カ所）。2021年３月末時点で31団体（325カ所）から協力が得られた。ポスター掲示等に係る費用は，協力団体の善意によりすべて無料だった。

４　活動効果の検証

ホームページのアクセス数は活動前と比べて６倍以上に増加した[4]。当バンクへの臍帯血到着数は，活動前の2018年度が718本であったが，2019年度は920本，2020年度は1,117本へと増加し，目標の1,000本を達成した。

表１　北海道さい帯血バンクの採取協力医療機関

	2018年度	2019年度	2020年度
札幌市	札幌マタニィティ・ウイメンズホスピタル	札幌マタニィティ・ウイメンズホスピタル	札幌マタニィティ・ウイメンズホスピタル
	手稲渓仁会病院	手稲渓仁会病院	手稲渓仁会病院
	勤医協札幌病院	勤医協札幌病院	勤医協札幌病院
	札幌東豊病院	札幌東豊病院	札幌東豊病院
	札幌西レディースクリニック	札幌西レディースクリニック	札幌西レディースクリニック
	愛産婦人科	愛産婦人科	愛産婦人科
	手稲あけぼのレディースクリニック	手稲あけぼのレディースクリニック	手稲あけぼのレディースクリニック
	福住産科婦人科クリニック	福住産科婦人科クリニック	福住産科婦人科クリニック
	清田ウィメンズクリニック	清田ウィメンズクリニック 閉院	
		札幌徳洲会病院 新規	札幌徳洲会病院
石狩市	エナレディースクリニック	エナレディースクリニック	エナレディースクリニック
旭川市	森産科婦人科病院	森産科婦人科病院	森産科婦人科病院
			旭川赤十字病院 新規
施設数	11	11→10→11	11→12

【改善が進んだ要因】

これまで採取協力医療機関への情報提供は事務的な内容が多かった。定期的な訪問を増やし，親しみやすい資料の提供を行うことで，臍帯血バンクをより身近に感じてもらうことができ，従来にも増して良好な関係が築けた。また，臍帯血提供希望者への同意取得説明は採取協力医療機関が行うため，公的さい帯血バンクが妊婦へ情報提供できる場は限られている。今回，自治体や公益財団法人主催の母親教室に参加する妊婦に対して直接，臍帯血の提供を呼びかけることができた。さらに，地下鉄駅構内やスーパー，企業の休憩スペースなど，一般の方が日常的に利用する場所へポスター掲示することで，認知度が増し，さらにポスター掲示等への協力が得られやすくなった。

【今後の課題】

今後は女性従業員が多いコールセンターや銀行等での啓発活動，SNSを利用した情報発信，採取協力医療機関のモチベーションアップにつながるデータの定期的な提供を進め，臍帯血バンクの活動をさらに多くの人に知ってもらい，臍帯血の提供を積極的に選択してもらえるような広報活動を充実させたい。

文　献

1) 日本造血細胞移植データセンター／日本造血細胞移植学会：日本における造血細胞移植 2021年度 全国調査報告書, 2022
2) 清水香織ほか：臍帯血提供者と臍帯血移植患者の心をつなぐ仕組みづくり―臍帯血バンクが仲介する手紙による心の共有―，血液事業 45（1）：印刷中, 2022
3) 公的さい帯血バンク関連動画　造血幹細胞移植情報サービス, 日本赤十字社
https://www.bs.jrc.or.jp/bmdc/special/m６_01_05_kanren.html
4) 増子和尚ほか：北海道さい帯血バンクにおけるホームページの更新とその効果，血液事業 44（2）：289, 2021

令和４年度日本血液事業学会会員名簿

日本血液事業学会名誉会員

浅井隆善	髙本　滋
池田久實	田中　明
伊藤　孝	土岐博信
稲葉頌一	土肥博雄
大川　力	西本　至
大竹一生	船本剛朗
小澤和郎	前田義章
河　敬世	南　陸彦
清川博之	宗像寿子
草刈　隆	湯浅晋治
敷島宏和	中島一格
十字猛夫	清水　博
白戸恒勝	椿　和央
髙松純樹	（順不同）

日本血液事業学会役員

会　長	瀧原義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター所長）
常任幹事	前野節夫（日本赤十字社血液事業本部副本部長兼経営企画部長）
幹　事	宮田茂樹（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所副所長兼研究開発部長）
	紀野修一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター所長）
	木下　透（北海道赤十字血液センター所長）
	柴崎　至（日本赤十字社東北ブロック血液センター所長）
	面川　進（秋田県赤十字血液センター所長）
	室井一男（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター所長）
	牧野茂義（東京都赤十字血液センター所長）
	竹尾高明（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター所長）
	木下朝博（愛知県赤十字血液センター所長）
	瀧原義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター所長）
	谷　慶彦（大阪府赤十字血液センター所長）
	小林正夫（日本赤十字社中四国ブロック血液センター所長）
	池田和眞（岡山県赤十字血液センター所長）
	入田和男（日本赤十字社九州ブロック血液センター所長）
	松崎浩史（福岡県赤十字血液センター所長）
会計監事	峯岸正好（宮城県赤十字血液センター所長）
	村上純子（長野県赤十字血液センター所長）

日本血液事業学会評議員

佐　竹　正　博（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所所長）
紀　野　修　一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター所長）
木　下　　透（北海道赤十字血液センター所長）
柴　崎　　至（日本赤十字社東北ブロック血液センター所長）
葛　西　幹　雄（青森県赤十字血液センター所長）
増　田　友　之（岩手県赤十字血液センター所長）
峯　岸　正　好（宮城県赤十字血液センター所長）
面　川　　進（秋田県赤十字血液センター所長）
鎌　塚　栄一郎（山形県赤十字血液センター所長）
神　林　裕　行（福島県赤十字血液センター所長）
室　井　一　男（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター所長）
吉　田　　明（茨城県赤十字血液センター所長）
永　井　　正（栃木県赤十字血液センター所長）
丸　山　健　一（群馬県赤十字血液センター所長）
中　川　晃一郎（埼玉県赤十字血液センター所長）
脇　田　　久（千葉県赤十字血液センター所長）
石　丸　文　彦（東京都赤十字血液センター副所長）
大久保　理　恵（神奈川県赤十字血液センター所長）
布　施　一　郎（新潟県赤十字血液センター所長）
杉　田　完　爾（山梨県赤十字血液センター所長）
村　上　純　子（長野県赤十字血液センター所長）
竹　尾　高　明（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター所長）
横　川　　博（富山県赤十字血液センター所長）
中　尾　眞　二（石川県赤十字血液センター所長）
武　藤　　眞（福井県赤十字血液センター所長）
髙　橋　　健（岐阜県赤十字血液センター所長）
鶴　田　憲　一（静岡県赤十字血液センター所長）
木　下　朝　博（愛知県赤十字血液センター所長）
松　原　年　生（三重県赤十字血液センター所長）
瀧　原　義　宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター所長）
中　村　　一（滋賀県赤十字血液センター所長）
堀　池　重　夫（京都府赤十字血液センター所長）
谷　　慶　彦（大阪府赤十字血液センター所長）
錦　織　千佳子（兵庫県赤十字血液センター所長）
櫻　井　嘉　彦（奈良県赤十字血液センター所長）
住　友　伸　一（和歌山県赤十字血液センター所長）
小　林　正　夫（日本赤十字社中四国ブロック血液センター所長）
縄　田　隆　浩（鳥取県赤十字血液センター所長）
但　馬　史　人（島根県赤十字血液センター所長）

池　田　和　眞（岡山県赤十字血液センター所長）
麻　奥　英　毅（広島県赤十字血液センター所長）
横　畑　和　紀（山口県赤十字血液センター所長）
新　谷　保　実（徳島県赤十字血液センター所長）
本　田　豊　彦（香川県赤十字血液センター所長）
羽　藤　高　明（愛媛県赤十字血液センター所長）
松　田　善　衛（高知県赤十字血液センター所長）
入　田　和　男（日本赤十字社九州ブロック血液センター所長）
松　﨑　浩　史（福岡県赤十字血液センター所長）
松　山　博　之（佐賀県赤十字血液センター所長）
木　下　郁　夫（長崎県赤十字血液センター所長）
米　村　雄　士（熊本県赤十字血液センター所長）
山　田　健　治（大分県赤十字血液センター所長）
松　岡　　均（宮崎県赤十字血液センター所長）
竹　原　哲　彦（鹿児島県赤十字血液センター所長）
百　名　伸　之（沖縄県赤十字血液センター所長）

日本血液事業学会編集委員会委員

委員長	佐竹正博（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所所長）
委　員	紀野修一（日本赤十字社北海道ブロック血液センター所長）
	柴崎　至（日本赤十字社東北ブロック血液センター所長）
	面川　進（秋田県赤十字血液センター所長）
	室井一男（日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター所長）
	竹尾高明（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター所長）
	瀧原義宏（日本赤十字社近畿ブロック血液センター所長）
	小林正夫（日本赤十字社中四国ブロック血液センター所長）
	池田和眞（岡山県赤十字血液センター所長）
	羽藤高明（愛媛県赤十字血液センター所長）
	入田和男（日本赤十字社九州ブロック血液センター所長）

会員の部

日本赤十字社血液事業本部

高橋孝喜　後藤琢也　鈴木皓己　茂木聡幸　金子猛　阿部高秋
掛川裕通　宮本有理　新納裕貴　石塚彩乃　海野理　穴沢雅子
飯田俊二　重田達身　上松則敬　川上文徳　市原孝浩　石川亜希
中西英夫　片岡昌子　森田悠　池上正純　須山絵里子　川﨑揺子
北井暁子　岩本亜有美　高山秋直　宮内雅弘　竹森大樹　一杉芽美
徳永勝士　小泉麻実　川本則之　池田紗織　土居慧郎　橋本志歩
前野節夫　西山佳那子　氏家法子　岩間輝　草間あいこ　山口亮
保坂勇一　富沢一浩　松本法子　宮本奈月　佐竹正博　遠田静穂
宮作麻子　金井慶一　廣兼泰夫　犬飼希美　宮田茂樹　鈴木光
皆川信也　野中俊宏　佐藤一徳　八代進　遠藤正浩　寺木佳子
松田由浩　川村泰大　藤澤高基　熊野可苗　松林圭二　森山理恵
荒川祥吾　倉科かすみ　村元紫乃　石井玲子　荒木威　戸井田雅子
田中由紀子　二口裕史　石丸健　重信朋子　中沢隆　椿優子
増澤遼平　牧野茂樹　秋元正浩　菊竹洋平　星友二　杉江傑
鈴木麻美　金森健　後藤直子　川口泉　細田稔尚　宮島晴子
亀尾航平　福永元　高梨美乃子　青柳季代子　宮崎孔　田山知宏
藤田絢子　藤澤孝志　遠藤嘉浩　菊池育美　伊佐和美　松本郷子
中村篤典　千澤護　助川徹　山田葉子　八木橋佳奈　関口恵美
佐野美紗子　二宮宏樹　佐藤真依子　三浦靖志　佐藤七絵　西村量子
国吉紀和　川村綾　石橋梢　折口智晴　白石莉紗子　小島牧子
辻本芳輝　山下拓郎　鈴木伯孝　森下勝哉　小笠原健一　高倉明子
古谷朋己　田島由香里　吉村崇　八田玲　栗田良　蕎麦田理英子
東邦彦　漆原翔太　岡田ゆうみ　礪波秀紀　菊地豪　山岸尚二
若田朋子　佐藤聡一　土屋大輔　五十嵐真麻　船戸興自　加茂功行
越田圭一郎　藤井哲司　小田島千尋　仙石佳宏　高橋大輔　田中亜美
松井太一　成岡義斗　林大稀　天沼達也　清水まり恵　吉政隆
島聡子　清水咲希　日野郁生　皆川幹弥　内田みゆき　古田里佳
福永暢幸　山本絢子　髙久修司　川島航　鎌田裕美　松本真実
小林原太郎　鹿野千治　石野田正純　前田伊規子　髙田愼之介　澤井裕美
菅野雄毅　大江優貴　甲斐和裕　南野賢司　平力造　池田洋平
野原靖雅　青木亜希子　宮川恵子　藤原聖正　野川誠之　髙橋秀行
佐藤哲也　戸井田豊　大和田尚　三浦一輝　阿部英樹　小堺萌
廣井和雄　中川拓哉　坂元千歳　荒川由衣　五十嵐滋　篠原直也
淀川貴子　佐々木達矢　浅沼丈　古館賢一　平山順一　名雲英人
榎本雄一　宮本紗希　松岡大介　北村真吾　小野寺秀一　古居保美
阿部裕也　上村和哉　後藤智哉　落合永　小平貴博　髙橋勉
齋藤慶太　濵田雅俊　藤本晃久　勝山哲宏　金子祐次　田中昌子
板井義仁　杉山朋邦　伊藤麻衣　阪口純　小池敏靖　小田嶋剛
品田麻美　榎本圭介　池田和代　樋口拓己　齋藤廉範　福田香苗
阿部涼花　早川慎一　井出武夫　鶴田佳織　德倉将人　小田彰恭
神高要　三木健史　田村智子　金子隆太郎　渡辺嘉久　（以上250名）
福岡礼子　北川和奈　柳原暁子　東史啓　下山田高茂

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

紀野修一　刀根勇一　松島寛明　滝沢和樹　布村寿邦　佐伯直也
会川勝彦　秋野光明　菊池博也　渡邊雅大　森利行　星大治郎
村井利文　大橋恒　髙橋博道　中島剛史　中田貴久　小田好子
小島聡　館石尚広　松田久美子　森博之　目黒靖朗　工藤啓之

佐藤範之　福地信昭　木谷紗祐梨　久司拓也　木下孝幸　大地宏子
東海林正樹　窪田義規　今井佑磨　畠山いずみ　中嶋智行　佐藤貴博
橋場あづさ　田中聖子　石山和樹　林　秀幸　賀波澤宗隆　関本達也
梁川綾太　徳島恵里奈　武田遥奈　坂田秀勝　奈良和幸　内藤友紀
富山　努　笠原菜穂子　土屋　花　飯田樹里　林　友子　成田玲子
安島朋望　武田尋美　菱沼智子　小林　悠　佐藤真吾　酒井智昭
本村裕司　中野　学　岸本信一　飛澤里奈　上田洋平　増子和尚
須田育代　中出ひとみ　尾山秀明　梅田浩介　佐々木実咲　若本志乃舞
佐藤加奈子　斉藤克子　中内健太　大川知佐子　藤森麻衣　布施久恵
塚田克史　鈴木理映子　佐藤弓子　樋口敏生　千葉萌加　有澤史倫
鹿野徳憲　加藤　文　阪川久子　柏木さとみ　内藤　祐　金敷拓見
平塚紘大　北﨑英晃　村井悠紗　後藤亜由美　村井建夫　鈴木　渉
赤石好絵　塚田沙知　工藤総一　石澤ひとみ　石原徹也　（以上106名）
勝又雅子　村上　悟　星　大輔　山本のぞみ　中山里美

北海道赤十字血液センター

木下　透　原子拓也　坂本優海　長島勝義　山本未来　後藤由紀
鈴木一彦　吉田清伸　川端祐介　佐藤　理　大室智湖　松本美由紀
生田克哉　谷敷雅之　大友孝之　牟禮一秀　阿部綾子　千葉圭子
山本清二　野中慎也　三好睦也　山本　哲　高村英里　山田紀子
片原浩二　藤村英彰　小林義隆　山中秀之　中西絵里　八木田恵美
荒木あゆみ　春木謙一　岩本　悟　中原美絵　根本亜実　城戸弥生
大橋功明　佐々木慎吾　前田礼子　算用子裕美　吉田桃子　平野　愛
薄木幸子　岡地秀平　前田直美　長野和歌子　高橋　卓　今井さやか
折原　武　須藤　顕　荒岡光太郎　菅原福美江　西野　唯　小場聡美
勝井多紀江　近藤　知　渡井義巳　長谷川真由美　石澤有希　佐藤亜紀
橋田義秀　荒屋真子　鈴木克也　山本ひとみ　田中あかり　小林郁美
土田幸司　古川祐輔　佐藤元気　植村雅子　濵田由美子　竹田彩子
花井徳一　鎌田泰成　遠山裕子　木村智美　能登早弥佳　久保山真理子
白戸智宣　尾西桃香　金塚　盛　佐々木こずえ　寒河江愛菜　根津絢佳
山下　純　福田めぐみ　小玉　佳　黒田由美子　渡邊綾乃　佐藤梨奈
向野弘人　松橋佳希　白川良太　松井智美　建部沙央里

武川俊明　谷地中直人　榎本侑紀　小野田昌美　徳升真美　原　和敬
大橋　誠　梅澤ひとみ　佐藤真奈美　土橋利栄子　清澤康憲　山本　健
阿部康一　杉本大介　佐藤真理　岩渕佳恵　見上卓士郎
高谷隆次　品川敏之　神田明美　前田未来　堀内崇志
高田　仁　石井勇次　宮田美幸　佐野千寿　稲葉健太

桑原　昭　小笠原英樹　塩田　愛　木田景子　石川光康　葛間一裕
斉藤　孝　山田素也　汲田知香　鈴木理絵　千葉一政
安田倫章　佐藤由紀子　沼倉祐香　小島ひかり　鷲野弘幸

石川清臣　八角朋典　櫻井未来子　稲場久よ　斎藤和哉　星野砂奈恵
保村　毅　工藤貴志　西田志保　村田久美子　村田　諭　五十嵐　甲
山岸宏明　林　健太　境原久美子　小島かおり　芳賀寛史

葛西一男　土田栄司　大友節子　馬場静香　今井貴浩　瀬戸綾子
福井　剛　池田直生　石田清美　金澤実和　三浦　晃　三上絢子

宮崎博之　大田貴敏　川村真由　土岐圭祐　越智なつき　鈴木清晃
張間慎太郎　藤塚静香　上杉真奈美　池林敏明　谷靖政　置塩信行
米田智子　廣田未佳子　金哲司　宍戸勝人　加賀谷聡　藤岡博幸
白鳥由美子　清野栄子　増川みゆき　斉藤公一　三瓶亜矢子　小幡憲彦
名越久美子　田口弘美　齊藤千夏　村本聡　遠藤美春　遠藤玲花
米森桂子　岡田圭子　城倉陽子　澤田克哉　吉川明子　瀬川紀美子
鈴木里　清水香織　青木ミカ　佐藤憲英　高木弘子　我妻弘子
福岡美恵　藤田登美子　川村育子　和田光弘　笹田誠子　藤野惇也
大久保美智代　吉澤奈織美　菊地礼子　齋藤直也　國分英明　渡邊和輝
山本雅巳　及川亘　五十嵐英美　大坪まゆみ　池田朱里　吉井潤一郎
徳冨純子　升谷淑江　武藤和弘　田中実穂子　室本真澄　近藤彩子
鈴木雄也　峯裕子　二口愛　小林めぐみ　永田聖子　鈴木江里
和島有希乃　松田麻美　武田佳子　舟山久美子　安達美香子　本田梨奈
石栗利詠　佐藤宏美　工藤学美　工藤理華　大石琴美　髙橋奈央
伊藤里奈　奈良佳代子　長坂花寿　高島宏泰　松浦由加　池田未知代
前田絵美　前川恵　三上侑里　川渕晶広　高木雅敏　（以上267名）
磯野沙也加　小泉文平　斉藤仁　由利裕也　小原幸平

日本赤十字社東北ブロック血液センター

柴崎至　長沼杏奈　宍戸史織　遠藤希美加　江津明香　古茂田真幸
白取靖士　田上美紀子　鈴木太貴　白田直樹　髙橋健太　塩田哲也
早坂勤　鈴木朝日　相原史子　上領章久　菊池佳奈子　須玉夏海
阿蘓秀樹　鈴木かおり　佐々木大　柴田弘輝　根岸功　三浦直子
宮内洋子　鈴木和　佐久間直之　田中文　佐藤祐太　福本邦恵
森藤秀明　橋本和佳　小野寺幾次郎　緑川久絵　辺見竜也　山﨑亜矢子
青木勇人　轟木祥　佐藤一弘　石垣明弓　粕谷勇太　佐藤綾香
福嶌教綱　小砂子智　安藤裕美子　渡辺圭一　浅川泰慧　佐藤桂花
庄司良子　川下健一　高橋彩子　鈴木友菜　佐藤千紘　石山穂夏
小坂利佳　山田聡美　武川加奈子　河野説彦　髙橋茉子　大場志保
小山結花　松川桐子　鈴木涼　遠藤稜騎　築舘和良　佐川舜乙
鳥谷部麻里　今野未来　篠田里子　坂本衿里佳　三浦正光　伊藤瞳
文屋静香　永田桃子　伊藤正一　大場利香　田口剛　川口春樹
阿部英里　本山裕太　入野美千代　春川啓文　加賀谷拓磨　及川伸治
木幡裕葵　板橋翔平　荻山佳子　岸友子　岩﨑卓也　髙橋翔太朗
横山裕志　中村忠博　佐藤和人　上領美都保　阿部和眞　伊藤孝
吉田裕之　青木利昭　曽根猛　佐藤洋子　一戸愛美　清水博
山城紀子　遠藤佳奈子　加賀屋美佳　星宣幸　菊池汐莉　中川國利
髙橋初美　木村真織　竹屋成美　武田紗由香　中島晶子　千葉広一
行場郁子　森好作治　芳賀大輝　菊池俊彦　佐々木理以奈　（以上119名）

青森県赤十字血液センター

葛西幹雄　金澤勝彦　山下俊輔　村上知教　木村英誉　杉本和歌子
佐々木敦　福田敏孝　我満祥太　福村雅史　石田陽子　鳴海敦浩
今井博海　野宮源　田村房子　中村正嗣　橋本信孝　碇谷智佳
藤川佳子　山田英明　鈴木麻里子　小山伸子　蔵野下智子　哘智恵子
久末拓哉　木村郁江　瀧谷真紀子　宇野颯太　鈴木幸恵　櫻庭典子
髙橋あずさ　中堤大介　柴田由美　石橋昇　工藤理里子　中堤奈未
山崎夏未　長谷川千剛　小松久美子　中村明美　大里幸子　瀧谷真澄
島田博明　坂のぞみ　佐藤等志　阿部泰文　辻村智子　山本愛佳

石田真子　佐藤康宏　髙橋安希子　平山志穂　木下雅博
佐藤隆司　相澤友紀　大川綾子　工藤瑞葵　（以上61名）
佐山春美　川越泰子　豊川育子　柴田知枝

岩手県赤十字血液センター

増田友之　菊池由美子　藤井栄里　髙橋瑞恵　小野寺聡子　村上香織
梅野真和　菊池克也　中島みどり　岩渕淑子　伊藤寛泰　野田みなみ
三上浩二　苗代澤拓弘　久保聖子　中村秀一　西海枝武志　佐藤千草
佐藤浩光　田名部夏穂　武藤順子　阿部敏典　髙橋明美　坂本季生
米田佑介　奥寺哲哉　松村良子　藤川智浩　八角キミ子　田村和明
千葉美智子　平野貴大　崎尾智穂　戸田　健　髙橋久美代　中野　宏
小西　綾　菅野　哲　舘脇ゆき恵　中舘幼尋　伊藤めぐみ　古舘翔太郎
佐藤泉悦　奥野晶子　阿部まゆみ　乳井和夫　吉田春郁　（以上47名）

宮城県赤十字血液センター

峯岸正好　赤平新也　永谷里恵　内海喜美江　佐藤房子　中沢知穂
大場保巳　髙橋亜希　武谷　恵　二階堂　佳　髙橋　薫　吉川有香
上杉雄二　小松弘章　濵浦岩美　七島浩貴　渡邉郁恵　髙橋さなえ
木村康一　横山　剛　佐々木美和　新林佐知子　横山友里恵　髙橋清美
鈴木一江　千葉晃扶　和田雪子　伊藤　幸　狩野　健　田村真理恵
三上恵一　佐々木直樹　髙橋成美　宮城吉勝　三上薫子　銅　裕絵
佐藤　匠　庄子いくみ　星　尚宏　大宮友次郎　山岸　彰　中山怜可
佐藤優衣　赤石澤克樹　一條浩一　藤島大幹　真山恵介　郷野仁惟
鈴木浩一　川嶋直樹　髙橋英人　立花汐里　青沼　希　小茅生枝里
角田正樹　佐藤奈穂子　粟野裕貴　山澤美智代　岩渕　香　髙橋千夏
磯村　将　佐々木香代子　早坂久義　四宮りか　中村真喜子　河野亜莉紗
髙橋勝彦　佐藤伸子　後藤洋人　長野由美　新妻悦子　佐藤豊子
新田　光　髙橋弘美　吉田理菜　小田島智美　只野香子　國井節子
山火　祐　小幡孝子　今野維麻　横山　瞳　齋藤千鶴　中屋寿浩
中山英信　菊地美由紀　渡邊正樹　桑原友紀　髙濵淳子　西山義孝
髙橋健一　沼田純子　眞島雄介　小松亜由美　杉山直子　佐々木直久
大久保茂信　宍戸ゆりこ　及川一美　岩出菜々恵　髙橋美和　（以上101名）

秋田県赤十字血液センター

面川　進　髙橋　聡　伊藤勢悟　三浦奈々　吉田　斉　佐藤貴美子
長井　剛　加藤晴夫　鈴木寧々　小林佳奈子　越後谷　智　相樂百恵
阿部　真　若林鋭子　山手昌子　渡部直美　二部琴美　鈴木真美
田村昭彦　齋藤貴仁　山本有里子　石井奈央　横山夕子　佐藤美香
三浦吉尚　冨樫めぐみ　仁坂伸子　小野咲奈　須郷貴和　野原裕美
桐越崇行　伊藤陽介　菊地晴子　佐藤悦子　鈴木正和　（以上50名）
齋藤尚子　堀井和人　三浦沙緒理　寺田　亨　松田　明
齋藤絵梨子　今野大樹　大山由香子　國井華子　山内和雄
國井　修　渡邉拓馬　伊藤知香　武塙祐悦　髙橋美紀子

山形県赤十字血液センター

鎌塚栄一郎　奥山俊輔　髙宮孝一　梅津香織　川合靖子　松本しずく
金光桂子　岡崎いづみ　花輪賢吾　金子正志　佐藤千代美　大西　遥
加藤賢一　伊藤和真　藤澤優樹　山口智佳　森谷由美　早川実緒
佐藤こずえ　狩野　健　齊藤ひなの　鈴木智子　齊藤由巳　黒田　優

小関達也　佐藤勇人　吉野隆喜　小野寺卓　丹野由貴　田中美咲
藤澤尚子　長井菜美恵　佐々木亜紀　金田麻子　佐藤由美　（以上50名）
奥山慧　中村俊治　北條弓依　保科美有　尾崎裕子
佐藤克洋　鈴木美穂子　矢吹朱美　鈴木悠也　小関典子
佐竹翔平　髙橋玄　梅津義弘　布宮紗矢香　金山尚子

福島県赤十字血液センター

神林裕行　古川正　久保香　澤田浩幸　矢吹亜矢　伊藤和彦
小泉裕治　菅野里江　渡辺美紀子　齋藤和枝　柳沼千佳子　伊藤みか子
菅野隆浩　篠木裕俊　佐藤直美　紺野恭宏　柳沼佳代　安田由美
芳賀健　佐々木奈央　佐藤麻由紀　篠原伸　渡辺樹里　阿部弥生
後藤明彦　渡邉美奈　丹野しのぶ　澤田幸子　上羽由希子　山崎香織
三浦伸友　加藤千穂　渡辺寿恵　玉川和子　渡部泉　渡部裕美
志賀瞳　大内幸子　川上仁美　吉田明日香　本田千枝　國分秀俊
渡辺源貴　小野恭子　五十嵐満　箕輪理紗　高橋紘美　田辺昇司
齋藤年光　仙波ゆかり　長谷川修　渡部みなみ　渡邊マキ　九里孝雄
島村健翔　鈴木香織　渡邉範彦　本間和宏　井村健　山崎壮一郎
石田賢司　鴫原花織　荒川崇　石田清光　小林俊之　（以上85名）
大竹さやか　蒔苗真由美　宮崎真希　森戸茂　長嶺美華子
斎藤昭雄　関純子　加藤雄介　深谷秀樹　堀川次男
佐藤智枝　本多清子　大泉新風　神尾渚　九里美佳
伊藤由起子　佐藤紀子　宍戸一広　菊地真央　小池祐子

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

室井一男　田島充　中内博美　塙菜々　高村公子　高尾昭有
石丸文彦　五十嵐寛幸　杉山美和　島田真澄　山田直弥　寺澤志穂
津野寛和　加藤尚美　関口史郎　池澤貴子　金野久実　植田大輔
井上慎吾　澁谷富美代　相原忠広　仲川寛斎　西村なつの　中原小夜子
金井雅利　小野寺孝行　小林洋紀　田中美由紀　佐藤直美　白井瑛子
速水浩泉　平川慎一　田中美奈子　伝甫一樹　齋藤真美　川村祐
伊藤みゆき　瀬川薫　木村節子　原田由貴子　岡崎晃士　益子毅
柏瀬貢一　秋元浩　福田英子　作田暁香　新晃映　大崎慶太
常山初江　菅原裕司　佐藤かおり　岡田優美子　林澄江　佐藤祐亮
大堀忠宏　橋川薫　坂本純子　菊池顕　石野大介　荻原舞
矢部隆一　田村紀子　松崎千城　佐久間将　金井絵梨　田村麻以子
本多真由美　小田嶋睦子　太田茂　新井加奈子　筒井貴之　佐藤あずさ
上野千尋　遠藤俊彦　松井真澄　服部文子　飛田隆太郎　深山紘臣
小林仁　小林奈穂子　石川礼子　川田紀子　岡島さやか　星野悠
篠崎久美子　豊田智津　吉川朋子　清水輝恵　齋藤直樹　井口勇太
川口佳世　橋本祥子　亀井理江　櫻田昌美　飯野美穂　菊池康弘
仲村由紀雄　井上進　古見琢也　森崎江津子　近藤規夫　金子麻衣子
田島昌良　渡邉友紀子　小山邦子　成澤光子　川上弘介　指田達也
花垣澄雄　三井克彦　礪波薫　橋本香　鈴木尋子　上千恵子
後藤美幸　金井美知　伊藤文子　田原綾乃　長部隆広　海透紗弥佳
佐藤博美　玉野奈穂　本田睦美　金子悦子　新開豪　越田英史
山崎貴巳　加藤早智枝　小原久美　松村久美子　井田雄太　永野友絵
澤中一恵　若竹大　鳥海京子　宇都木希世香　山田志保　蓮勇輝
鈴木由美　堺真由美　金子真実　佐藤えりか　大村久美子　松本理加
岡田和美　細谷俊彦　津田兼宏　神戸考裕　吉田芳生　渡邊潤

永吉省吾　山口陽平　前田寿子　正田千晶　伊藤諒　儀同りこ
清水英恵　和久恵美子　大川由紀子　榎本明　松尾高志　永原功貴
山﨑恵理子　松原未有　寺田保乃佳　冨成和貴　高井純子　石川里紗
指田幸恵　岡田真理子　宮下喜彦　宮城徹　須川ゆりえ　志村香苗
山﨑真耶　柴山昌幸　小林祐介　中村裕孝　西河枝里香　吉田日向子
齋藤美里　竹内紗世　平子奈緒美　安藤萌　永井猛　飯塚梨恵
永沼真一　増田弘大　石本裕子　竹嶋菜摘　鈴木麻佑子　武田実保
舘岡久明　増田英敏　櫻井さやか　六川愛里　萱場英晃　宮川直輝
竹嶋勇　中山剛　大塚曜　矢野真伸　大野田仁美　飯田美咲
瀬戸勝也　鎗田康二　浦丸静　安藤菜穂子　吉成美帆　安部優子
関根奈穂子　小野寺拓　遠藤英里　藤﨑和義　田邉舞　入江香
高橋健太　成瀬友江　池口達也　今北千洋　水田綾乃　木村千尋
小野寺由美　網野理恵　石塚良太　大竹太朗　篠原靖弘　高橋雅彦
大戸淳　鈴木佳那依　長谷川正子　佐藤詩子　岡部周平　中島一格
大丸優　木村みな子　大山眞弓　斉藤夢実　久米田麻衣　宇津木和幸
大橋恵次　北村勇武　松本善行　齋藤恵美　宮里莉紗　檜山修
亀谷有香　石丸木の実　鈴木夏子　宮本律子　續橋雅子　高梨一夫
小野寺秀樹　疋田千明　丸田和代　河井妙保　假谷茉鈴　齊藤昌子
前田葉子　高橋弘毅　山田龍彦　坂田博　酒井玲直　佐藤充彦
小山浩　野口涼平　渡邉陽司　江川なつみ　渋谷明佳　茶谷真
廣木かほり　高橋沙紀穂　大河内直子　永守拓哉　中澤英恵　神戸悦夫
光吉智彦　内田智　井手彩香　関口陽平　青木ひとみ　吉野典子
大岩伸夫　東耕平　臼井美咲　加藤裕貴　小野寺忍　清野房江
木村智行　堀茂　兼原美幸　島村益広　永岡知子　日髙孝夫
藤村智宏　西谷圭一　黒土将徳　宇都木和幸　関優斉　梶本昌子
松下麻依子　西脇奈央　峯元睦子　茅野陽子　福住竜大　牧野茂義
前田亜純　菊池惟伽　田村聡　杉林翼　鈴木梨恵　豊田九朗
松田千恵　福富千詠　新井克彦　塩澤達明　礒貝さゆり　西田一雄
加賀田雅美　篠﨑真実　栗田裕子　古谷匠　神山泉　森本寛二
香門英夫　小林彩花　植木純一　千原志保　小山洋一　佐野茂
山田玲我　近藤はるか　田中一匡　吉川恵理　澤田昌秀　松田美智子
萱間優美　光山愛美　大内潤　河野早紀　石井武志　漆原淳子
伊藤さくら　川北綾子　市川明子　提箸宙輝　今野絢子　古川義明
横山敏之　天野美里　吉田真生　加藤千鶴　藤城直子　若林秀雄
川簇優子　小関秀幸　久保田謙吾　藤田誠一　山本朋人　盛山耕一郎
新井美登里　佐藤あやか　山﨑健一　水野佑樹　髙鳥創一　中村友美
安藤薫子　志賀祐介　石居侑子　津野香純　沼倉朋恵　小野寛子
大林文明　関根裕之　板屋秀侑　平野朝子　石渡里香　粕谷佳子
中田美奈子　谷山定司　林宏明　松田聡士　浅沼亜樹　神田梓
杉田浩希　渡邊みち子　萩原修二　高橋知美　松枝沙代子　萩原寿美子
谷山彩　田中千冬　平坂彩映子　折戸靖子　宮澤愛　根岸知宏
小川和則　海藤利光　玉木奈緒　村田和希　檜垣香帆　前田浩一
中村清志　山本法子　佐藤英美　藤見洸希　飯塚健斗　丸山雅人
山田信悟　菅有紗　小川直雄　三瓶雅迪　新国駿　村田千穂
長橋静香　須藤克己　須﨑栄　佐藤知和　鈴木宏和　茂在忠雄
滝伸吾　味元正幸　盛山芳恵　湯浅玲二　鈴木周朔　飯塚忠人
千葉勇太　小原琢巳　稲越千香子　横須賀剛　浅野優美　益田佳苗
松岡奈奈　中村麻衣　新開ひな子　髙木拓　大西美穂　渡邊史子
西明希望　阪本一平　並木真由美　藤坂盛次　大澤皓生　相座智恵子

栗原軌之　中嶋久美子　荻野早知子　清水雄大　柴田香織　西﨑智美
小林　昌　吉本布貴　和泉武行　竹内由華子　上田菜那子　岩田由那
牛久保成美　菊池美奈　小田和美　関根　望　荻野桜子　永井博子
古谷まゆみ　竹井真美　小島佑季子　松本房子　藤田茉優　今井優季
志村恵子　中山紗也加　木本もなみ　佐藤拓実　牧野なるみ　喜古弘恵
グラハム　美紀　田幡知美　山田利加子　林　桃子　須田良子　（以上479名）

茨城県赤十字血液センター

吉田　明　小嶋利典　北條敬之　赤坂恭子　塙　宗一郎　竹内彰悟
谷川道浩　石田克幸　小俣大輔　宇内律子　藤田裕子　古居優果里
森島耕生　森島恵子　石﨑千春　谷黒涼花　須貝由美子　宮本里子
小瀬剛志　土井奈津美　竹内萌々香　松本武重郎　斉須祐樹　菅野美穂
渡邉　守　佐谷祐介　川又千佳子　中野宏顕　髙橋　舞　卜部則子
大内卓也　齊田雄介　小林由深　羽石靖浩　坂本菜織　宮﨑由美子
山口勝巳　渡邉鴻也　横須賀千絵　桑野直樹　荒川公太　浅野佳子
栗原厚子　湯川克秀　出野千恵子　河村剛史　倉田礼子　宮田弘美
大江和紀　薄井和音　柴沼郁子　大森　昇　藤田真由美　谷口優稀
加藤友里恵　奥山藍音　田澤聡子　佐藤宗武　渡部昌江　石塚理香
張替隆徳　権藤悠一　川上恵子　宮越悠大　吹越幸子　石垣久美子
濵田愛里菜　一ノ瀬雄飛　平野知美　山下一彦　中尾純笑　飛田由香里
鈴木真緒　斎藤正敏　岩瀬美千代　永山博之　海野直子　柳田武男
石野はるみ　崎間里穂　竹垣由香　市野喬大　沼田慶子　小林　孝
石井裕二　白木惟央利　伊藤みどり　長谷川　健　大越早苗　川又砂知子
牧野広大　内田春香　栗又彩乃　水戸智美　米川円香　吉村　茂
山口恭子　山川由紀子　若松由紀　石神左重子　瀧野伸幸　鴨志田慎一
太田勝義　水越恵子　畑野真実　古内和子　塙　正春　助川華子
後藤　繁　上原　亮　石塚笑美子　棚辺里史　佐藤こずえ　（以上123名）
小堀貴志　上久保博貴　萩野谷充江　加茂川巽哉　飯田英利子
菊池恵司　永井万穂　澤田幸恵　平澤伸之　児島周一

栃木県赤十字血液センター

永井　正　大島佐和子　長谷川房江　鈴木亮太　吉原知孝　宮本莉沙
渡辺　進　落合直美　加藤裕子　森川雄一　保坂真弓　岩﨑みゆき
小野　隆　楢葉将基　久保寺圭子　佛川理香　加藤　歩　原島美里
名坂光宏　石川真美　根岸一夫　田島恵一　増渕洋介　佐藤美季
山﨑みどり　外舘暁子　横嶋江利子　武田智子　仲由真実　谷田部恵子
葉山貴史　小杉　誠　海老原千恵　根上　拓　田角英里子　渡邊あい子
長谷川倫子　八巻朋子　根岸文子　武藤加寿美　古澤美幸　椎名恵美
金井大作　後藤純子　千葉正子　片山晴菜　古橋由実　齋藤章薫
増田浩司　加藤和美　大塚真紀　金子里香　室井佑木　飯島ひなの
小林由里　梅園由貴枝　渡邉暁子　三嶋彩希　髙橋勝江　内藤ひより
神山良一　麦嶋　斉　阿部准子　杉山　司　篠原　啓　中山莉緒
手塚正晴　中里佐代子　石渡みゆき　田角洋亮　田村和可奈　伊藤雅博
上林征寿　髙橋正広　島田麻子　大塚佳孝　末永裕二　狐塚陽一
楢葉真弓　市村由美　川田亜由美　間宮慶英　杉山祐理　小林香織
小林大輔　黒川直行　斯波侑子　古橋拓己　中村円香　（以上94名）
西川温子　鈴木孝雄　添野直幸　原　伸彦　金子詩織

群馬県赤十字血液センター

丸山健一	飯塚　静	佐藤知子	多賀谷正子	樺澤玲子	松本由加里
金井準一	山田琢也	川島敦子	北爪和義	新木千恵	室岡亜起子
下田達也	高橋千鶴	金井純子	市川祐貴	飯塚健祐	佐川希美
大野　学	小鮒　礼	古谷亜紀	己上裕貴	丸山　梓	小見裕子
新井美絵	松本　拓	櫻井寿世	木下敏江	長澤君枝	田村伸雄
笠原美季	田崎壮磨	山田理恵	平井健之	関口里美	高橋義幸
関　優香	福岡有希	小林紀子	中島早織	長井智栄子	正田ひで子
津久井敏彦	石川直哉	樋下田二三子	伊藤浩志	佐藤明子	染川孝章
富田　亮	長岡怜子	齋藤添江	紺野靖人	柳澤由香	清水崇博
大竹宏和	新井　啓	寺田　誠	千吉良　歩	佐藤芙沙子	橋爪美夕紀
矢嶋　修	庄山　隆	坂倉慶太	清水浩幸	北爪寿明	大村美保
青木康浩	町田孝一	和田　清	上村政彦	前原　悟	石川香織
狩野好彦	六本木由美	木部克江	松村泰男	相澤郁恵	田村秀美
梶田春枝	竹内えつ子	石島一恵	矢嶋景子	高橋美恵子	関　絢子
君島史晃	北爪厚子	黒澤政美	黒岩康一	佐藤幸子	木住野敦子
君嶋留美	小林千春	入澤久美子	笠井幸子	田所理絵	（以上95名）

埼玉県赤十字血液センター

吉田　広	鈴木　剛	横山慎一	廣井　隆	新井　浩	松田眞歩
伏田理佳	中島　忠	本田正樹	木口彩夏	加藤靖之	依田真由子
松田充俊	鈴木晴美	細井史織	堀　佳奈子	中島靖子	太田　勉
垂井俊彦	清水めぐみ	豊田かおり	菅野拓也	朝倉千恵子	西依千夏
武井浩充	冨澤春美	須永　翼	飯島寿男	河野　栞	吉田裕二
稲村靖彦	石田美香	中澤祐介	石原聡人	中島杏子	田中　良
大柿博子	金巻美恵	岡田辰一	鈴木涼子	工藤大紀	櫻井知広
田中正樹	岡野陽子	西谷祐三子	土屋里枝	飯田真理子	須川雄太
星野和美	鈴木有為子	堤　康子	中川晃一郎	成田和久	加藤一利
吉留里美	鈴木康弘	大和田　博	長倉知史	宇野祥規	梶原梨愛
田村真由美	長谷部克明	山﨑健一	服部浩幸	峰村　圭	西沢ゆき
酡島真澄	菊川洋子	玉井洋平	加藤雄大	村川賀南子	武井カンナ
植木美代子	外園和葉	鈴木啓一郎	樋口杏子	千賀嘉子	内田亜音
中條一也	根岸昌之	松下賢彬	田澤美由紀	武田恵里	岡本七海
若林千秋	阿藤伸一	髙橋千恵子	髙橋　望	増永　望	白川美希
植野えり子	石井克明	新井　武	渡辺敦美	柴田　努	楠　千春
岡田有子	矢部朱美	星　正徳	伊藤英晴	小泉陽平	山口紘未
關根みどり	鈴木貴子	嘉山久文	三ツ井裕美	西川一之	寺部真理子
島田照男	池上泰史	藤丸幸一	髙橋　賢	新井愛里	北郷梨織
作田正人	田中　充	矢舘康弘	勝木裕之	村上　舞	丸山千尋
杉浦桂子	蓼沼真織	井上文子	城島理恵	星野孝文	関根夢菜
千葉睦子	小山田知子	齋藤明子	西田智博	北村朋子	佐藤一樹
石森新一	茂木広恵	岡　奈保子	川手義宣	加治美佑	本多李帆
深堀茂雄	松本仁美	神谷美和	滑川岳史	林　あずさ	中野顕彦
村田陽子	古川朋美	新妻太一朗	大木玲奈	庄山裕貴	茂木裕子
小林羊孝	堀口如洋	落合直樹	久保田宏美	石川拓実	西岡純子
井ケ田　稔	井上　誠	外月　茜	川原朋広	戸田美香	玉井　弦
須江みどり	吉田千尋	佐藤知子	嘉山奈々美	梅津洋一	杉山俊彦
西沢奈津子	古川陽平	菅原孝道	小島一浩	澤野千絵	宇佐美暢也
田口君江	吉田理香	伊利尚子	木村見佳	内田　桃	稲葉陽祐

大島瑠音　岡田朋子　徳泉菜々　山田結衣　大里花那　溝口秀昭
菅野貴女　多田吾子　鍋島美由紀　杉田景子　田島美穂　（以上196名）
久保有里奈　芳賀克久　橋本有美子　引田典子　芝池伸彰

千葉県赤十字血液センター

脇田　久　石井一隆　黒川　睦　堀口優人　児玉一記　久我佳子
大屋秀人　森髙晋平　深町竜也　齊藤弘行　菅谷真緒　塚越博昭
井内貴也　髙橋亜希　村尾理恵　泉　雅之　小林嵩明　阿久根志保
寺畑佑亮　大矢奈都子　塩見佳子　大塚智幸　伊藤奈緒　谷口幸子
伊藤優祐　田辺茂幸　松本志乃　髙澤直行　佐々木香代子　田村務子
内藤貴恵　宿谷章子　野田幸子　佐藤髙規　小泉和弘　岩下ひとみ
関塚　毅　中尾　薫　早川亜深　折本一隆　水戸瀬利行　近藤知佳
藤井真由美　戸嶋康博　吉原七帆　加藤里佳子　鈴木正己　石井恵子
山﨑恵実　阿部芙未弥　丹羽麻菜美　浅野勇助　平澤賢一郎　廣田香織
草間咲穂　北野　極　長坂瑞希　井上敬将　篠田太志　鈴田由樹
折本知美　杉谷武之　松戸義仁　熊本秀一　古越正也　新保美佐江
木村咲綺　金子雄紀　田中智徳　林　宣明　井原隆博　玉谷香織
鈴木由美子　佐伯未由紀　浅川百合子　加藤和行　宮下雪代　小山行雄
石井紀子　出口翔太　正木由妃子　宮木宏修　遠藤千弥　篠塚紀子
金子健一　髙杉航希　佐藤奈々　腰川陽佑　ペティート　タク　森　さゆり
伊藤基之　秋山眞由美　大槻真弓　大竹真央　初谷延幸　柴﨑　幸
江藤孝輝　松本和美　山﨑智子　宮本　祐　加藤典子　佐藤千寿
阿久根茂樹　寺木　理　武原桂子　石堂裕幹　飯沼以菜子　江原ゆかり
大野雅之　待山幸久　宮本洋子　一番ヶ瀬　恵　佐々木豊子　相馬　学
近藤雅宜　山岸明人　二瓶友美　佐藤素晴　飯島昭宏　辻　優子
平久純子　後藤郁子　森主真由美　大場　喬　山本剛志　田浦史子
宮脇　豊　松田敦子　永井孝典　新井友也　渡邊かおり　吉村聖子
井出光幸　橋本イク子　櫻井秀彦　森田拓人　宍戸陽子　三宅亜希子
佐藤賢治　三浦拓也　渡邉悦子　坂本　妙　久保田理恵　足立佐和子
林　裕一　照井千尋　森本和枝　前島厚子　加藤友紀　小泉麻美
井上凌佑　粟津正樹　石橋多恵子　杉山英子　鈴木明日香　木村友香
細井俊彦　永嶋康幸　中島幸子　大島千由紀　三上佳子　池上亜紀
髙野　剛　堤中美絵　木村夏香　中村優子　堀　有希　古山貴浩
金澤丈夫　小松由花　辻　朋子　公平　潤　小池明日香　山上千加良
下山晴代　藤井里香　栗田達朗　菅澤康子　小林美奈　小島小希子
加藤みなみ　草野裕子　鈴木　舞　吹野久子　橋本正明　大森敦子
髙貫　洋　三矢美樹　田中邦明　木下裕子　内野かほり　片岡康徳
多原好江　榎戸亜美　土屋啓之　都野川美也子　島田　晃　穂崎光弘
狩野麻紀　千葉摩衣子　辻　哲朗　山中亜希子　佐久間直紀　（以上203名）

東京都赤十字血液センター

牧野茂義　森田里美　菱沼　篤　清水理香　渡邉朋喜　渡辺真人
後藤太郎　小笠原大策　青木禎生　廣瀬尚子　平澤　潤　髙橋謙介
田中真人　山下輝雄　平柳美月　小川育子　錢谷大輔　塙　隆一
國井典子　渡部あかり　新関正浩　橋本公男　岸田正人　平間悠太
澤村佳宏　玉木　亮　清水秀太　奥野邦和　小川公一郎　石井茉緒
三根芳文　三輪玲菜　村田紗也佳　髙田　衛　宮内佑輔　岩本健太
小野拓也　清水穂菜美　立石　萌　花井昭典　大勝　南　緒方　匠
都丸大輔　有泉美穂　柴田　修　児玉拓二　奥泉宏紀　柏木望美

梅村行人　金子真理　長　聡美　河合わたる　兼松結花　石井　紡
延島俊明　北川　浩　福村寿珠　山田芳雄　大須賀めぐみ　田中睦子
佐藤次雄　内田智徳　山口翔馬　濱原博美　尾山明久　佐藤歩美
内山朋子　鈴木裕子　髙橋　彩　鈴木善美　瀬木紀子　福井千里
皆川祐市郎　鈴木浩二　川端利香　小坂裕美　漆谷みゆき　村上　結
伊波興也　笠原俊幸　佐々木彩乃　小暮弘美　矢形康代　古畑京子
金子章洋　菊地智克　川俣眞綾　梅沢和佳子　藤澤　恵　関根美穂
須藤守弘　石田　圭　宮﨑真琴　白石紀惠子　室賀清次　松下浩子
日沼　繁　坪井裕太　山村美花　坪田愛生　渡部志津子　木村真弓
菊池正樹　郡司憲一　大野寛子　前田　新　飛澤香織　静間のり子
奥平泰雅　堀井佑嗣　緑河典子　奥山理恵　神谷真美　大作謙二
三影麻由　岡本哲也　大友玲子　小笠原洋子　柴田麻衣　小谷恵美子
髙山志保　木村　学　木幡　瞳　和久井　薫　田角　麻　原田千春
井上恭兵　今川美果　松島さゆり　吉田徳子　浦　ゆかり　吉澤美登里
宇都達哉　水野素江　石川彩子　石田智香　大村ひとみ　小林奈緒子
竹原　巧　大城戸秀樹　田辺紗理　佐藤有美　吉田みどり　髙橋李沙
山本貴子　鍵谷貴彦　池田洋子　吉田宗真　桑野秋江　新井麻里
鈴木慶太　柴田智宏　大門美香　和田真弓　金久保雅世　黒田孝子
脇園日出登　山﨑敦史　橋本知美　清水睦子　印田光里　柴田幸美
岡　孝典　武田諒佑　岩本尚子　長谷川香苗　野中育子　倉持匠一郎
阿部　唯　宇田川貴白　武内賢太　佐藤真也　迫田由紀子　福井彩加
吉岡直澄　橋場千代子　松下愼司　遠藤沙季　梶　浩代　飯田優子
西山玄太　福田俊洋　木内敦美　三宅伽南　浅沼恵子　小川ひづる
青山惣一　相良智則　栗田康平　小曽根真也　神田耕平　藤岡さとみ
河浪真優　山崎克範　堀口　純　菅原さゆり　宮田和枝　矢萩祥美
島宗春佳　真仁田千香　福山香奈子　石川真一　伊藤真理子　上田裕二
小室裕希　山内美江　吉田直永　小澤和江　髙橋　彩　河津つぶら
松本伸子　寺尾洋子　池澤美貴　髙橋由香　坂根早紀　松藤雅子
藤原　敦　富岡美奈子　木村真由美　小林啓一　江口和音　根本智子
布川明子　難波寛子　石井光一　八代尚子　山下健太郎　鈴木孝佳
安藤僚祐　青木毅一　山﨑麻衣子　神代純江　中島春菜　木村ゆかり
漆原美穂香　今井嘉紀　戸嶋美樹　髙沢博江　篠田裕美　今井　希
萩野登子　矢澤幸雄　添田真昭　佐々木弘和　辻岡聖子　坂東理佳
結城智津子　橋爪龍磨　村田宗久　乙坂　香　柴田　歩　武藤英都
太田祐平　近藤　学　久保一朗　下山美奈子　宮司洋子　市川浩二
内門達郎　髙野香織　今井義徳　若松佳子　佐藤桜花　武井恵美
池田敏明　岡本淑子　松本立郎　武井　淳　岸　紗也夏　大浦英樹
東　紀利　加川敬子　上田明子　志村佳映　東野真依　岡田実也子
木村　修　川端麻奈美　北田幸治　千葉仁美　池田　陽　土橋陽子
中原　誠　小沼　興　青木　隆　城下咲子　薄井香織　石井則江
比金　薫　武田美和　田賀糸文子　鈴木小夜香　永岡愛望　大﨑亜希
春藤文人　東木場てる子　三浦正弘　藤﨑千代子　大野玲奈　藤田理恵
原田晃多　村上由美子　比金　隆　佐藤祐樹　髙原正恵
野口和男　萩原久美子　津山典久　中嶋舞美　小松佑香
飴谷利江子　大森正子　木村元晶　古賀真由美　梅沢のぞみ
石井英昭　合田亜沙美　瓜生達哉　日髙愛里　柴田幸代
大和久　崇　末木佳代　今澤沙奈美　山森　舞　宮田礼音

乙訓高一　渡邊貴彦　松本まどか　吉岡玄彦　勝俣　隆　櫻田尚武

中村忠輔　松嵜克彦　中山健太郎　利根川ひろみ　野口陽平　福島正江
大原和行　青木優　溝呂木大輝　平林育子　島川渚紗　南川洋子
髙木啓輔　原田浩司　安藤有二　津田靖子　武田麻由美　髙橋亜由美
根本和宏　米山功　近藤勝三　藤田雅恵　藤田彩花　中沢萌々花
鈴木三津子　山本弘毅　生野晶子　中村敬子　添田勝惠　村山晃史
志村彩　糸川孝子　相河智大　齋藤博子　斉藤洋子　海野浩子
浦島修　佐藤礼子　木田真道　矢口百合子　川村良子　荒井淳子
山田彩乃　武藤順子　土井田憲介　木村美樹　倉橋輝子　伊藤美佐子
長谷川雅寛　亀田絹枝　藏本孝浩　石橋麻里子　渡邊徳子　藤浪康人
津村俊輔　佐藤友子　市東保夫　飯渕寛子　木村理香　小管加織
富田江美　加藤ゆふ　和田智弘　吉田直子　茂木さくら　吉田琴恵
田中遼実　関根あゆみ　相澤玲子　内藤精治　有我由美子　小山奈苗
前川恭一　中川美和　加納千佳　古井美史　本間力哉　水越陽子
鈴木昌祐　塚口亜矢子　齊藤京子　加子優子　小島円　鈴木智美
原浩　萩原昌代　上田幸子　深谷郁江　津田真弓　八重幡律子
駒宮直樹　鈴木麻友　川村沙織　屋宜美幸　木ノ内智子　伊地知加緒里
菱山正明　木下裕美子　渡部領子　千代恵子　遠藤克之　緑川紘子
岩崎高広　西村祐香　並木祐子　竹内暁子　本田史奈　落合柊乃
増田豊　成川加代　今井すみれ　石井麻美　内海美幸　木田あや
飯島徹　笠浪美穂　武野佳代子　桜井可菜　尾形美喜
野口学　鈴木益美　齋藤晴美　赤坂恵理　藤原あさみ
福永てるみ　長岡聖一　宮原はる子　杉本浩恵　舘内茉季

山本仁　小泉信子　植竹由美　佐藤典子　榎本みどり　荒井千絵
柳澤直哉　安達浩　弓田大輔　島田ケイ　牧ゆかり　中島きよ子
髙木俊男　曽根順子　小岩井里美　稲邊朋夏　福井実里　田中のぶ子
鈴木賢太郎　石黒早苗　髙見澤彩　小松田七海　原川いつ香　牧野千春
石井正良　飯塚真希子　太田容子　寒川井映子　加藤亜佑美　氏家亜子
小町豪　相良悦子　水上愛子　石田雄一　波留久美子　渡邊真由美
奥田秀貴　菅野郁子　堂田舞子　佐々木宏美　石戸谷綾　山﨑麻由実
千原信夫　竹本正子　瀧川健二　谷口ひとみ　樋口奈津子　田沼直美
髙木貴美　森田幸恵　富樫美那子　蜂屋洋美　古島崇裕　水谷知宏
小谷文子　畑山幸恵　鈴木彩見　白石紀美子　近藤梨那　瀬戸川靖子
今井幸子　井上陽子　栗原美香　辻雅代　白石優佳　道祖本美紀
竹ノ内真紀　川嶋友美子　田口浩子　山崎栄美子　内田優子　柳原詩織
小野貴子　井上美代子　味澤美幸　森とも子　橋本香菜子　斉藤大貴
佐野美和　山本恵　田邉登代美　桑田愛子　濱林咲　長田みゆき
小野博美　渡部学　矢野典子　宮内さやか　金子真之　岡本美恵
西村和乃　瀧浪愛子　宮部秀夫　佐藤志織　畠山湖旭　（以上565名）
冨永かおり　藤間里実　岩井弘美　石川直子　永井未来
諸田文江　髙宮理衣　柚須早苗　佐野由香里　門脇真樹

神奈川県赤十字血液センター

大久保理恵　新妻基　松久さおり　高山美郎　菊地宣孝　片田裕利
江崎邦宏　植松眞紀　和賀祐樹　菊池健　中村恵　広井大地
中山明夫　髙橋直子　夏目紀子　上竹治　古川充　吉田拓弥
佐藤惠子　鈴木香代　小川正則　斉藤孝之　郷原崇洋　鈴木浩一
藤森浩一　大村加織　加藤英明　長峯孝志　加々見昭弘　山崎友久
小笠原聡　大谷茜　神崎隆一　岩澤あゆみ　永野翔太　直井裕介

石川牧彦　三澤健慈　樋口愛　野島千鶴子　佐々木治子　入江康典
松尾潔志　笹川美和　吉田宏恵　井川千春　勝連まゆみ　志田尚樹
石川恭太郎　長谷川賀津也　東里紗　藏俣沙緒理　大西ひとみ　浅井洋晶
堀江瞳　井上恵　榎本千穂　藤居一彦　清水洋子　安藤寛幸
菅井裕子　沼間温子　鶴﨑嶺　石川美和子　小堀和美　志摩壮一
塙雄介　山﨑沙月　西川正樹　久松さやか　髙梨真依子　飯島国光
岩田和子　峰村若菜　櫻井孝治　齋藤美智子　小平公香　青山友之
小柳出加那子　成田しおり　内田直人　井上陽子　志水早貴　中澤文
脇谷勇次　西小路由美　長谷川由美子　渡邊信子　村上久美　大野高明
菊池裕之　半田聖子　横内京子　浅井由佳　久保和美　大﨑陽介
吉野元晴　髙橋邦子　畑山幸代　松下美佐子　上原美奈　奈良和紀
中村圭太　谷藤実佐子　成木千晶　嶋津歩　根本真理子　田浪千代
矢沼篤　西川恵美　新名真生　能美敏浩　竹井準幸　橋本直子
皆川裕介　長迫和恵　曽我ひとみ　二階堂雄斗　三星武史　小栗富貴子
久保川永一　白井由美　冨田葉子　照井健良　小林昭彦　吉田綾子
山下文美子　鍋倉陽子　久保寺真琴　加藤敦子　石坂英子　長倉喜美代
志村卓哉　髙橋さつき　富久洋子　佐藤尚美　四宮由美子　立山聡子
長谷川志織　小宮香織　北川恵美子　坂本小百合　田中律子　石黒昌代
川原直人　樹本弘美　増森田鶴子　田所五代　仲宗根芳美　川村智恵美
齊藤資範　本田朝美　益田裕美　小野寺志穂美　宮西祥子　長戸美憲
齋藤誠　山本美佳　西村奈央子　中川美紀子　栗橋伸江　星野千尋
西海雅弘　木暮秀哉　森藤恵　片桐さやか　藤野真希　齊藤舞
佐藤修博　山本延昭　伊藤美和子　三和愛　山岡由美　岩田敏幸
梅田孝　八木英樹　今野知亜紀　田所美那子　保原みち子　小川徹
前田貴愛人　岡山都　波塚涼子　新美智靖　笹野優子　臼井正勝
汾陽太郎　清野妃呂子　甲斐いずみ　松村富美　大野素子　岡田裕意
渡邊亜紀子　林佑紀　中野遥　吉田直美　田代香織　高島将人
羽畑真悟　森口明莉　佐藤綾香　藤崎智恵　田村萌恵　高松義博
髙田美穂　下川しのぶ　小山田今日子　鈴木朋子　馬場めぐみ　中川直人
藤端泰弘　山田絵里香　吉田勝己　末吉ゆきの　射場美歌　中川絵美子
山田雄介　竹松夏枝　竹中穣尉　関口元美　佐藤邦男　棚原綾子
宮澤綾菜　竹下理絵　本城陽子　斉藤真理　齋藤哉　吉田杏子
澤本雄太郎　松尾利江子　石井梓　石井真砂美　白井敦　髙橋信文
佐久間聖奈　山田陽子　上川智子　光岡奈美　関根雅敏　小山健太朗
矢坂征愛　池内京子　井上直咲　岸果穂莉　曽我亮　森岡仁
馬場海人　佐々木友美　添野幸映　武井那緒子　竹内龍太　藤井基裕
齋藤敏雄　井上寿美　武田夏美　稲葉浩司　諏訪利比古　（以上267名）
梅﨑和秀　藤本沙織　吉田若奈　堀口洋一　芳谷有一郎
竹内祐貴　水戸日奈子　川﨑久美子　降旗清一　渡邊浩二

新潟県赤十字血液センター

布施一郎　市川佑果　茂原奈美　谷大輔　穂苅雄一　丸田淳子
平下正　古俣妙　熊谷智恵　片桐芽衣子　藤本亮　志賀綾
小林智子　佐藤佳代子　大石つかさ　今泉智　桑原大拓　大橋美智代
関川利彦　松山雄一　京極徳幸　村山浩一　江部宏生　勝良寿美恵
牧野剛久　川崎成美　髙内美樹　鳥羽大輔　今田芳宏　平松奈央子
小川太一　大島直行　建原慧佑　熊谷弘明　西澤博貴　星野友紀子
佐藤正光　金子元徳　加瀬一貴　高見一成　佐藤優吾　遠藤由美子
野上修　鈴木洋子　橋本英一　江畠保子　庭野美代子　玉木妙子

川邊千夏　岩村　武　佐々木由紀子　相澤真由子　泉田結花　北澤玲奈
相馬大地　阿部浩朗　笠原留美子　村山亜弓　矢澤　剛　反町智子
張戸ゆき子　佐藤稔之　鳥羽美千絵　花井　薫　神谷千賀子　遠藤　文
山内麻里江　木戸　緑　佐藤育子　齋藤里佳　佐藤真由美　堀　みゆき
樋浦恵実　中村　勉　澤口知子　高橋甲名　樋口知彦　本間友理恵
滝沢友美　高橋直樹　肥田野てるみ　加藤宏美　森山清美　和田麻由
大塚孝文　石澤　裕　比金沙矢香　斎藤亜衣　吉岡慶太　（以上99名）
阿部貴代　矢澤咲子　今井彩子　坪谷　綾　川﨑由美
福田　功　横山利美　山岸明日香　江守あゆみ　村山麻美

山梨県赤十字血液センター

杉田完爾　秋山進也　小澤真由美　渡邊美紀　中澤早紀　岩村とも子
中村　弘　樋口裕貴　松本真帆　田平一葉　渡邉幸代　小森明奈
佐藤宣之　植松　久　野村由紀　花形ももか　佐野弥生　森川涼子
中村有希　込山茉那美　吉田芙由　齋藤晃平　手塚美紀　（以上43名）
山野由佳　名執裕哉　森田紋子　小林洋代　増田淳子
増田達弥　芦澤亮斗　平田リカ　名取小百合　三森斐紗恵
川手華与　山﨑　良　伊藤直文　深澤仁司　藤田しのぶ
丹沢隆介　石川美佐子　赤井洋美　手塚直樹　笠井佳菜

長野県赤十字血液センター

村上純子　小黒洋輔　松尾　塁　坂田尚美　保刈亜美　滝沢ひろみ
堀内忠美　丸山里美　小野綾香　清水かおり　髙木良美　中島友里恵
百瀬克彦　美谷島愛美　宮澤朋弥　髙木朋子　太田知実　宮島　楓
内村辰徳　小川里奈　綿貫　愛　大月康代　出羽澤博香　戸谷桃子
櫻井定明　峯村かおる　大田　智　平林盛人　加賀爪杏子　土屋俊介
阿部正博　笹岡紀子　掛川昌徳　清水　誠　渡邉紫乃　八町絢菜
小林治夫　森山なな未　仁科健二　伊藤雅人　竹内　愛　小山裕子
原山　愛　村田知壽子　齊藤克広　赤塩智宏　正田夢伽　市河華奈
伊藤　彩　三井奈緒美　後藤史佳　芦川志津子　滝澤快伸　安藤えりか
織田貴之　渡邉　満　山田一芳　松尾智子　福崎満夫　福田賢也
中村正一　関　史行　矢島あゆみ　傳田　充　仁科正子　サフォーク加藤千鶴
白川雄也　宮澤智志　中山信幸　鷹見英征　本山　健　太田　靖
中島健太郎　下沢みな子　大久保　匠　長　美有　遠山ひろみ　（以上102名）
木内大介　福田幸治　熊﨑ちか子　中澤伸太郎　山口葉子
松井淳一郎　三原純平　花岡奈美　伊藤弘樹　北村潤子
矢口裕幸　今井志保　山田友一　原田千代子　松村　武
島田泰行　渡辺健二　三村雅子　布野由美　内山美佳
滝澤正見　関　文恵　牛山加奈子　石尾千恵美　弓本麻菜実

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

竹尾高明　金桶　陽　西村太一　佐橋昌邦　中島佑太　水藤達裕
安村　敏　近田秀之　小林彩子　伊藤　亮　勝田啓悟　下村将仁
鬼頭勇一　松井伸之　吉田圭佑　阿部聡史　森下博代　鳥居拓也
大田貴広　小出高之　池内　嶺　田邉篤人　岡村篤史　曽根　渉
圓藤ルリ子　関口亜美　椿田史恵奈　中山博貴　庵　敦子　松下英樹
中村定生　栗木美保　中條聖子　安井美幸　梶田晃之　毛受奈々
髙松純樹　平野翔大　加藤久之　西野翔太　小澤直輝　加藤愛理
東　和広　浅野郁己　朝岡栄治　前原伽奈　鈴木英夫　藤田翔士

日下部幸永　浅野信康　藤井尚行　蟹江一輝　片岡桜子　是永達哉
濵本善広　杉浦裕子　辻　和美　NG JUNG YI　磯村勧太郎　今枝幹典
笹田淳二　長濱佐恵子　髙橋眞奈美　伊藤高敬　八橋有香里　杉本隆成
宇野哲男　市川小百合　鳥居紀宏　竹内奈由美　深井凜太郎　寺嶋　亮
中濱信子　布目匠真　小島直樹　杉浦良樹　若森康佑　小林真由美
丹羽雅子　髙橋泰子　佐々木昌子　金桝麻衣　武田琴水　加藤真梨
竹生公光　野畑智樹　鈴木忠明　藤原真紀　山田隆太　横山美穂
大島幸司　中村　慶　迫　アリサ　大矢健一　後藤勝弘　中根裕司
野本美佳　加藤静帆　林　美幸　神藤和昭　松本記一　鈴木洋子
服部脩平　近藤秋乃　後藤康仁　神谷信輝　三輪　泉　熊田かおり
竹内教浩　坂　尚樹　鈴木三枝子　高井真一　各務美由起　河野千穂
坂下稜太　飯島宏美　浅見直美　水野直人　山田八千代　安藤ひとみ
田中七果　稲垣莉代　塚崎史織　八子文恵　松岡ミエ　川合正展
横家信華　山田淑恵　丹羽雄紀　安藤直樹　平林陽子　今﨑亜紀子
長谷川圭子　杉浦孝俊　近藤有貴　坂本佳世　矢野幹彦　加藤弓美
小野知子　森　詩央里　安井瑠香　大橋佳奈　山田裕貴　梅村久美子
津田正成　杉浦佑実子　林　祐希　加藤菜美　原野幸芳　西村茂美
谷川美佳子　小路明日香　近藤加恵　小川剛史　松永誓菜　田中勝己
西　勝洋　飯島　雅　籏　愛嘉　由井洋樹　刀根実音華　寺本由美
小黒崇史　竹原豊盛　芳村千景　関口涼介　松井宏介　水野和人

新田　誠　杢大香菜子　酒田寿美恵　森　知美　柳谷朋美　森田ゆうこ
中嶋善幸　濱田さやか　堀江千都子　国見由理　藤井敬教　本庄祐子
清水泰行　若井仁美　広村佳子　浅井章宏　加藤泰子　鈴木美香
諏訪惠子　小林博司　荒木浩美　由田美奈子　天田美穂　（以上191名）

富山県赤十字血液センター

横川　博　冨澤幸伸　宮田裕実子　塩原康司　打出　洋　九里加奈子
島田邦浩　堀田ひろみ　松島典子　板津百里　中村大輔　吉田香織
森田敏広　青木泰弘　奥多妃都美　池口　有　海老まどか　佐々木真実
尾島　毅　森田侑介　横井幸乃　渡部真喜　安川真里子　磐田侑里
浦　直規　本田智一　高畑美穂　相川直毅　吉田佳英子　（以上44名）
村井友里　上岡郁大　髙橋愛可　吉田　忠　大上戸沙織
松井武浩　新田唯教　澤田由貴　西野　功　山岸房枝
小林　樹　山下　尚　浅井真琴　東　ひとみ　鈴木憲子

石川県赤十字血液センター

中尾眞二　大田睦月　高本さつき　柳瀬貴元　小竹由貢　豊田美哉子
氣谷吉弘　神野克也　小室千尋　大谷恭平　堀　泰明　森吉ひとみ
吉田敬一　三池宗寛　小坂紘子　濱田敏正　泉　篤史　吉田史絵
堀江千草　大塚良美　本田純子　原　好治　小林憲史　川上志帆
栂　貴久　飯田由紀　平　紗雪　森永大輔　紺谷暁美　荒木　路
丸山範子　鳥山幹男　作田和繁　大野正人　竹田愛子　前川愛花
服部麻理　高村康子　栗下拓巳　西尾正文　岡田珠恵　前田　透
与坂武久　南　陽子　北村弥生　宮川泰成　福森かずみ　桝井　咲
加藤昌宏　近吉史奈子　伊藤　光　岩元重男　向井美也子　久保智春
石川範子　加藤正子　上谷桃代　荒谷孝志　江橋静帆　髙村真梨子
釜親直己　前出あゆ美　北　直也　末廣誠一　原　雅一　（以上65名）

福井県赤十字血液センター

武藤　眞　土田真生　波岡衿那　鈴木明美　柏﨑美里　松原美紀
清水慎一　髙原勝美　國久理衣　日下和美　藤井友幸　松井ひとみ
武田　章　長谷川公二　服部拓海　西川亜矢子　北川聖幸　西森有子
齊藤雄一　荒尾昌宏　中山澄恵　上坂由美　妹尾光朗　河﨑勝自
佐藤宏親　齋藤崇範　清水はつえ　野尻喜代美　吉田利明　（以上34名）
田村利彦　大友昭範　田辺みきよ　橋本由紀子　円満字宏一

岐阜県赤十字血液センター

髙橋　健　縄田英恵　林　貴宣　和田美奈　伊藤里美　篠嵜恵未
岩崎秀一　近藤　修　野田正人　志知　俊　髙橋智絵　坂下奈美
佐伯俊也　浅野由梨　毛利啓子　山本直人　松原千明　宮川まゆみ
横山志のぶ　種廣悦昇　大田佳子　立川恵理花　永吉恵理　福田奈緒里
江戸屋裕次　鳥村直樹　朝川伸之　阿部福子　久世光恵　髙田摩美
小森真喜　長屋裕子　真鍋のり子　熊田　由　伊藤朝子　大野　茂
吉田智洋　水野　航　北村莉子　石田恵子　黒田良子　渡辺ひとみ
野村雅之　太田貴文　門町　忍　藤田美香　可知佳子　（以上72名）
種瀬五郎　眞野祥吾　柴﨑富子　垣下かよ　山岸妙子
佐野太津也　川上哲治　奥村早苗　權田真理　中村千景
末松　聡　兼松文菜　吉田弥生　島田智恵　市川里奈
野倉康紀　関　貴文　髙橋理香　小川　香　倉内佳菜子
粕谷のり子　石井裕子　桐山基次　亀山尚子　堀田友見

静岡県赤十字血液センター

鶴田憲一　野沢祐美　石垣久美　大庭和歌子　後藤美由紀　竹内規泰
北折健次郎　大村和久　初川未記　京極美規　日吉　彩　櫻井雅子
加藤和彦　西田隆恵　相川知里　鈴木あゆみ　髙橋和美　鈴木大貴
藤村優二　大川澄江　伊藤安理沙　伊藤祐子　荒川知栄子　中島梨緒
鈴木幸男　加藤恵美子　阿部有香　浦﨑芙夕佳　佐藤亜希子　神田則子
愛原正三　惟村智子　片平絵里香　西森洋美　鈴木いづみ　青島友子
皆木暢之　瀧　晶子　滝本慶子　和歌山理恵　稲葉莉穂　伊藤真弓
上永吉賢二　松下　綾　佐野那奈子　山岡友紀恵　加藤文昭　芥川仁美
海野桂子　牧田真樹子　袴田敏夫　小関佳奈　河合和史　小原記世
新間朋子　鈴木牧子　池田和之　籏持俊洋　杉山真奈美　内山早苗
清水叡司　原野奈津子　鈴木真夢　谷川昌平　世古訓代　伊藤　夢
木下利巳　宮島由紀子　竹田恵子　袴田美佐子　鈴木克彦　橋本秀樹
小長谷　隆　福田寿則　後藤奈美子　塚本至朗　平山隆之　影山　均
土川晋平　小野田千也　田村麻弥　田中克典　地田徳男　内野郁世
古橋津芳　中村守利　白井祐子　田辺俊勝　下島　弘　浅田哲哉
園田大志　櫻田信雄　秋山由起子　是松　武　北村淳也　兼子和美
松井和彦　栗田紗江　渡邉彩乃　中村隼人　脇　雅子　（以上126名）
子安　譲　佐野龍将　峰田真理　黒木隆子　伊藤鉄也
辻村　博　鳥居愛美　鈴木真祐子　世古　梓　石田　忠
圷　匡子　村上優二　湯山紗代　山際健太郎　木下修男
若林　至　杉山　恵　小川高史　渡辺美津子　堅田剛充
鈴木太修　大庭良枝　中野有華　下山幸江　藤森有莉加

愛知県赤十字血液センター

木下朝博　加藤雅朗　中津留敏也　高橋　了　杉本正弘　重松宏之

尾河昌代
岡田惠子
岡田直也
山﨑たまき
岩瀬純也
三輪晃洋
鈴木美里
川口真由佳
鵜飼俊行
吉田一道
近藤竜也
加藤　道
山本綾子
野　佳恵
桜井　剛
水野晴久
坂上隆志
保古千景
久保和也
伊藤達規
棚橋　篤
川上慎一
市川義広
沖本信恒
垣本葉子
大久保充可
仁科範久
吾郷太起
勝田侑里
水野芽生
佐藤大輝
太田昌和
片山このみ
石垣博旨
南部知似
濱田孝成
山本さよ子
佐々木成道
渡邉海人
中村英太郎
佐藤美菜
杉浦啓一
加藤嵩也
上銘貴恵
北村英之
伊藤　諒
稲葉和弘
神藤成利

大西博幸
重村裕美
松井由理
大澤浩二
前　祥子
早川　愁
岸上達也
土川珠美
松井明広
西田秀紀
西　一浩
鳥居絵美
粕谷幸司
荻野史朗
金原正典
稲垣裕也
堀田真理子
松本直也
菊池ゆき
大堀英一
波多野浩也
山口尚洋
坂尻　守
水野武弘
森　克則
西山幹也
本多久司
伊藤正也
竹平隆政
津金孝行
角　幸一
魚住愼二
佐野浩二郎
森　誠
山岸利美
加藤勝正
草野隼毅
近藤　厚
金井　創
大喜多依里
永見優嘉
齋藤久遠
宇野元英
樹神　恵
篠原賢二
長坂充晃
岩田はるみ
平井祐一

竹内恵里
奥休場雅之
清水久美
高屋さくら
鈴木彩弥加
山田　忍
鈴木由美子
冨永貴子
早川　翔
伊藤康人
佐々木宏恵
増田晃子
菊地京介
日比野高仁
田爪珠子
川上由加利
森山江美子
澤田紀子
林　逸江
西澤　彩
水島千尋
花井美惠
向田道代
山田愛佳
戸松夏子
袴田恵理
渡邊　愛
山田恵美
山中圭子
服部友美
杉山友里
扇谷幸子
宮﨑春美
沖山万里子
松田小織
髙井奈津子
島浦千明
神谷奈未
加藤エミ
西澤智捺
小出恵美子
河江ひとみ
村瀬寿美
上見恵子
古田悦子
三島美帆
林　由美
古橋ゆき枝

佐藤文恵
眞野愛子
犬飼彩花
垣見有紀
加藤理江
田邉笑花
臼井位江
末永典子
長谷川能成
松尾新吾
勝野洋子
村瀬沙織
塚越杏菜
東條友子
堀内則昌
木林典之
内海雪美
伊藤彩花
小田正明
伊藤美咲
仲市直次
世古　恵
丸山友紀
櫻井悦子
山田智子
奥田春花
木下淳之助
髙橋千代子
濱田牧子
相澤峰子
山口和子
松野知子
鈴木敦子
衣川澄美
鈴木景子
茶山明代
木藤加奈
橋詰真紀
宮嶋真希
土下絵美
松尾絵美
西村綾乃
安藤光子
町田広美
星　華奈
杉浦友則
永田順人
濱本智恵

齋藤知子
武田寿美子
石田恵美
松岡亜佐子
青柳由貴
市川達也
平田あや子
加藤まゆみ
大野兼靖
杉浦眞祐美
稲垣美穂
岡田ひろみ
熊崎智太
石倉美幸
内藤いづみ
安藤邦枝
畑　加奈子
林　優子
丸山雅孝
石原豊之
池田浩子
杉本彩由美
岡田沙和子
冨髙浩子
名倉まい
杉浦舞美
伊藤智美
加藤誌穂
小田理紗
大津賢一
竹生裕子
鈴木ゆかり
東村洋子
大脇八重子
青木恵美
西　亜矢子
近藤磨美
小坂井多恵子
高橋香名
仲村多紀子
栗原香寿実
瀬戸恵位
牧野昌子
田中友佳子
河村尚美
中原瑶乃
遠藤美紀
吉田理恵

大橋玲奈
猪狩光子
小林栄子
大山仁美
松居麻子
池田　聖
兵頭一輝
加藤美恵子
伊藤智美
増田汐里
三橋幸代
伊藤正子
濱口恵子
堀　伊津子
鱸　道子
内海和代
早川幸恵
福澤明彦
川合基夫
本田正和
伊藤繁芳
小林智子
斉藤智子
森本靖昭
飯島道生
金子亮平
三枝あけみ
彦坂美詠
星野直子
近藤真弓
田副由美
春日井愛香
朝倉　薫
下中由利子
中川麻衣子
土門幸代
田中　恵
近藤りえ
野内玲那
熊　留実子
浅井美幸
岩間　徹
長江みね子
光浦祥裕
宮城谷美奈
三浦芳久
（以上292名）

三重県赤十字血液センター

井村真由美　寺際　愛　中島陽子　池内伽奈子　板倉直子　栢原　弘
黒川澄也　伊藤真理子　吉田栄子　大平理恵　水谷さやか　松岡みゆき
今井重美　前川好美　山本　聖　倉田綾花　櫻井雄太　岡　高志
岩﨑香織　前田百合子　中村千香子　梅田伊希　中西　淳　里中美晴
堀　百合子　羽根志のぶ　堤　眞理　佐脇康平　水井一貴　東地宏将
稲垣浩之　杉本明日香　近藤　幸　松井尚之　大西啓太　松原年生
市川浩行　竹内久規　久保愛美　中村多加子　伊神雅典　野口敦子
辻本直子　前田きみ　中村さくら　田中こころ　寺沼稔晃　長瀬　彩
金城実奈　谷口陽子　堀代達矢　伊藤　梓　宮崎浩輔　（以上58名）
大桑幸恵　吉田信一　岡　篤子　原田千穂　宮路ゆかり

日本赤十字社近畿ブロック血液センター

瀧原義宏　滝口　淳　石井博之　増田久美子　中塚みどり　小野明子
木村貴文　桑田裕美子　玄　景明　坂本賢一　小島芳隆　坂元宏隆
山田治雄　山本剛史　奥田久実子　鹿本直也　河野秀樹　齋藤　順
眞宮浩樹　片山裕樹　西澤果苗　中井研佑　岸上紗智子　勝田通子
井上正弘　吉岡　諒　川村　薫　森川真希　土淵正美　森　純平
川﨑秀二　山上　晃　冨永晴恵　吉村亜季　堂上真由　川西　舞
石橋良彦　宮代涼子　宮本真基子　高　陽淑　堀口裕子　溝口良輔
下垣昭二　久門祐也　釜田生子　井上広子　園田麻衣　中井もなみ
角谷利之　京谷英志　岡　綾子　坂本広恵　辻　裕美　白髭　修
中根史二　中河敦夫　仁木真紀子　小倉　登　中松英梨　保井一太
岡田和真　森田清太郎　谷口暢子　下北希美　中倉洋幸　入江與利子
松井　聡　綿谷静夏　三河智弘　黒石　歩　豊永瑛里　渕崎晶弘
落合智美　市川清美　中山有香　辻　ゆかり　大澤智代　平山文也
中西　愛　佐野仁美　亀山恵子　西宮紘子　福地　司　中村一成
前田淳宏　尾田木雄亮　吉瀬雄治　原　祐子　畑段孝人　新井崇嗣
須藤由恵　木下もか　松村絵里　網中良太　高橋　旦　右衛門佐　裕久
窪田英孝　冨田守清　村上竜也　照　勝太　山本千尋　野夫井寛文
梅垣佑美　田原義章　小田　晃　坂本瑠美　片岡里美　小牧英和
安藤直人　樋口善久　藤山智子　北川英男　新野一恵　押野正次
浅川侑香　永澤雅秀　工藤明日香　白石敏夫　堀江芳典　村上理恵
山口直人　能戸康仲　岡　晴美　柴垣　香　岡　晴子　森安浩之
堀田美和子　白数さと子　星　充代　濱田芳輝　長尾欣美　桑原美由紀
村井貴吏　坂本達也　梅田幸男　井ノ上美幸　田中和美　岩狭能定
大西友浩　土田　弓　杉浦　緑　西岡　咲　杉本晃一　稲葉洋行
中村祐介　矢部貴弘　布施ゆき子　松村康平　河野　薫　大竹朋子
宮本貴裕　名村喜一郎　細田泰代　田中光信　六車俊仁　中林裕子
寺本佳奈　小薗由香　金谷伸子　林　智也　下北剛史　尾﨑あかね
脇坂美子　齋藤隆夫　井上なおみ　正木美香子　吉井公章　猪俣尋史
朝倉卓美　遠藤真由美　吉村貴子　三島優一　三橋久子　沖吉晃幸
森　理恵子　山田真央　有田明美　下垣一成　大庭龍之介　政平哲也
猪俣真巳　塩田真梨恵　尼岸悦子　河村朋子　上竹理也　南　裕史
永尾　暁　大橋祥朗　稲澤志津子　白神多佳子　越智洋輔　宮脇　理
山口ナミ　山本哲史　網中由佳　和田威志　石田拓巳　大西　彩
細井正弘　寺田あかね　廣光夏子　平島瑞子　宮崎有紀　（以上208名）
黒田智義　立山英美　楠村　静　多田昌子　松山宣樹

滋賀県赤十字血液センター

中村　一　櫻井孝好　小林てるみ　藤井健輔　堀川利博　矢作奈津子
入江　満　治部勇也　佐藤寛美　吉田和夫　黒田香織　藤居和美
杉江琢史　本郷順司　前田悠子　竹内耕司　西川健治　新鷲智恵子
牛田順子　照屋良忠　佐藤美佳　堀池　学　濵　秀和　梅澤ゆずき
横内　光　有薗玲子　松本理沙　渡邉友樹　水田　温　杉本愛未
林　俊成　吉川真優　近藤日和　安田圭佑　山脇紀予子　（以上45名）
水野琢磨　沼田　純　岡本明莉　小林弘典　吉田美幸
森　達哉　半田純子　里内孝幸　川端淳史　廣嶋大陸

京都府赤十字血液センター

堀池重夫　竹上昌代　岡部方子　塩見留美子　濱上陽子　澤田女依
石上雅一　橋井友理子　大藤亜耶　衣川安奈　田尻華奈子　本領萌子
坂本靖之　宮本雄太　桝谷敦子　中西夕衣　折井　遥　水口良子
矢野章子　外薗　拓　大原真菜　大八木有紗　川田千尋　前川　博
生山高士　黒田由里香　辻田千博　木村千尋　上中野優子　中野真也
小林香子　金山健汰　谷口友紀　馬場明美　堺　陽美　山本眞希子
関　善崇　髙橋諒良　小谷康文　上嶋幸智野　森　直樹　高巣洋子
森治有紀　市橋佳奈　小河高志　松田清功　吉浪直大　南部絹子
後藤直美　浜崎裕美子　洲崎大海　澤村　大　高乗裕子　安田晶美
奥村直輝　杉本　恵　大屋和之　山本純子　余田容世　下仮屋理恵
内藤早織　喜多陽子　食場成美　本田尚美　西川比奈子　橋本亜友美
榎原茂美　平井利花　渡邊琢仁　野口真奈美　生山久美子　粟飯原絵美
海内里佳　若松万喜　中村　裕　平田光穂　酒井利香　中村阿理沙
谷口雅紀　上青木加保里　山口桃子　吉田さつき　鶴海竜平　（以上103名）
西田真理子　藤原真夕美　宮本行孝　茨木里美　三好博江
須上敦史　伊東香奈　荒川弘康　長田昌子　図司照枝
目時宏明　藤原貴惠　豊國康志　今木理沙　鳴坂絵里
瓜生知子　高山文月　西垣知美　中村　瞳　薮田ゆかり

大阪府赤十字血液センター

神前昌敏　和田磨有子　髙松真喜子　清水孝博　田島利彦　川上潤子
谷　慶彦　大熊健哲　向井裕紀　米田義浩　泉谷晋作　北　博之
藤田秀行　勝田健太郎　桑田聖平　有吉晟伸　近藤陽司　末松真実
駒田　修　坂口友理　屋田千有紀　山田康行　中島寛幸　佐々木佳司
辻　亨　吉岡千晶　内藤将巳　佐久間　崇　中井　孝　長東　凌
多小谷英二　佐藤克明　寺本百合子　盛田晴美　眞垣浩二　古谷　至
神田正之　村山由乃　四元明日人　中島功雄　池田通代　楠見智子
植田宏和　倉橋正夫　仲本太郎　石井政德　水田純子　黒川　昭
池田　超　井ノ上雄二　鳥原愛実　河野竜也　大﨑拓馬　吉見一嘉
井上秀輔　矢野眞紀　光岡昌輝　山口　功　田尻　浩　佐用光広
松﨑恵美　増田匡孝　吉村　誠　横山博己　横田美和　伊勢　敬
宮脇　剛　向井真理子　吉岡　清　福山敦之　根来美恵　中野　大
村井敬子　國和昌浩　貞永秀明　和泉茉利　森口剛二　平山光司
清山幸彦　勝藤信弥　渡辺俊幸　藤原靖三　中川秀行　寺本昌夫
池中洋介　恵比須有実子　吉野啓子　鹿野祥平　亀谷真理　新宅直人
下副田淳一　阿蘓恭子　末松朋之　野上益美　梅城理恵　小濱智和
平井悠基　上田毅彦　平山浩司　藤田明子　松浦健博　櫛田友博
米田　武　田中美恵子　山下　忍　森山真希　八原秀司　野寄達也

西上一人
西條保成
畑中芳則
今村勝郷
青木俊明
長谷川等
橋詰眞一
半田貴敏
小寺貴也
松尾真也
長門瞬治
大森淳
石村美和子
實繁涼子
青野正英
酢田俊之
亀谷隆
田村伊津美
松下美奈
村田絵里子
山中悦子
南野恵子
葛島基子
山中香代子
外村富美
新島摩耶
田森あさこ
稲見美和
池田史子
狭間佳代
小南朋代
安田雅美
松本典子
中野村直美
中澤史子
實玲里
花坂由佳
山田雅子
村上和子
泉本柳子
田中達也
杉本明子
川西直樹
中河純子
前川由香
川西美雪
川瀬育美
中ノ森知子
池邉まゆみ
井澤玲子

成田郁美
梅谷みか
堀本花菜
川﨑史帆
中西淑子
瀧本翔子
宮部和美
中野晃
井上誠
板垣良一
湯田晶奈
澤田知美
有吉尋
山﨑順子
井尻友香
若松祥枝
小原絢子
奥瀬綾
丸山愛
加治佐麻美
山内柚衣子
金丸委代
磯田知材
中薗弘一
花田祥子
藤本しのぶ
蔦亮介
中村一彦
藤井可愛
中野嘉寿
高田知恵美
酒井香代子
奥山かおり
中島美帆
白井陽子
中野優子
鈴木亜紀
北村涼子
井上真紀
田宮友賀
片山咲嬉
羽室加代子
三浦由真
岩﨑瑞希
勝島奈々江
西村恵梨香
大石紗耶加
長野道代
黒川善広
石井有紀

高津翔太
田中和也
山田美佳
阿部浩子
中井絵里
中嶋真弓
山本花奈
中村代史子
河西みゆき
山本博美
大園希
小村裕美
竹平未来
大西依里
松本聖子
草川桃子
星輔人
林正人
小山いづみ
姉川まゆみ
藤村美幸
原口多栄
桒原のり子
神野有紀
島田美智恵
中幸子
廣渡彩花
能勢香
南川智美
細野晃
赤岩誠
新井由美
篠原あや
達谷美江子
岸本君恵
西濵美有紀
犬塚裕章
叶智子
高辻礼子
本庄さおり
前野みづえ
田中瑞穂
是永由紀子
牧野和美
小野幸
高山三希子
谷早苗
澤津舞子
金田祐真
木越亜里紗

田中博之
竹川由紀子
石川隆子
川上悦子
下村友紀
太田さと子
中村幸佳
宗正和也
田﨑彩花
橋本衣織
松本茜
岸畑友理恵
脇坂貴子
上藤真子
五味智子
城間直美
圖子都
小嶋真紀
成田利恵子
坂野晶子
川口広志
柴田千芳子
山内涼
平井泉太
臼井幹人
猪上将之
樫葉宣秀
岡田知教
面髙修
中村雅則
金子敏
小谷和美
伊藤良雄
冨森茂弘
吉見昌悟
末次昭博
鬼気由美子
友安富美代
渡辺いづみ
山本治美
大谷敦子
藤井沙登美
黒岡恵子
裏野真己
樋口薫
原田真紀
北村円奈
上田繭子
香月あゆみ
入谷圭子

宮本真吾
清水建靖
三浦仁
田村優治
吉田茂樹
古田真沙子
藤原康博
矢倉昭広
佐々木健夫
宮嶋祐二
若林清隆
辻本涼
遊亀徹
大場崇史
吉田一
田中陽子
加藤康子
磯田智美
石川奈緒美
花岡友里
若竹和子
山岡恭子
寺内祐子
髙田恵
黒岡要輔
中島健造
水田多美
東雅美
内園美香
日高理絵
恩田加奈子
郡山くに子
増田慈子
小島菜奈
宮嶋久美
植田麗順
光増小百合
田中晃
北岸浩一
川上由香
前田良江
松山真由美
池中加世子
西野伸子
安藤しのぶ
宮木華衣
嶋田彩織
山崎美香
清間雅子
田中堅司

田中茂子
藤原弘明
藤原文子
櫛田博
淺野利明
井上克彦
川崎清司
中谷章太
平井佑輔
仲井照洋
中尾裕
赤堀昌之
河野勝郎
新田直己
渡辺誠憲
當麻瑞穂
中野芽生
西村麻記
森岡佳子
板本奈保美
中野めぐみ
森口正美
阪谷美由紀
福永祐子
中村順子
北野まゆ美
北村孝子
加守田美恵
筑波武
中田正彦
南陽一
廣政詳壱
藤原崇史
寺山繁孝
岩崎勝
高井昭弘
北邑正人
足田智
山田武彦
田伏裕之
畑中将太
福嶋宏大
島本潤
島添勝憲
（以上402名）

兵庫県赤十字血液センター

錦織千佳子　三平和則　山下淳也　本間桜子　関育子　長澤敦子
横田孝訓　江﨑貴久　増田千香子　尾藤準也　宇野摂子　山野菜緒
戸田広志　中原倭　田中里沙　細川良子　宮崎綾子　前田仁美
山下豊幸　井上敏彦　黒田正典　小原寛美　塚本雅彦　橋本朋恵
古東辰哉　髙垣雄一　平岡浩二　木村好枝　髙口民江　酒匂弘美
横井利草子　山田悠斗　熊本博幸　請川伊昌子　松永周　髙橋千鶴
宮本佳織　岡本悦子　原田邦雄　上村まどか　木村千賀子　佐藤奈津姫
加藤義人　弓岡由加子　早川弘二　丸尾紋香　仲宗根紀子　安田真弓
堀口真悠子　竹村美千代　村上隆憲　石倉優　古家ひろみ　細川泰宏
十川正崇　池内仁美　川原やよい　古座岩美緒　中村美幸　岸本卓也
藤井裕里奈　田添幸子　橋本由美子　朝海寛恵　小西裕子　谷口舞帆
武田みゆき　岡崎美智　砂川佳澄　小野さとみ　前川恵　中田定代
秋田真哉　横田敦子　筒井吉枝　秋房聡美　永濱義也　鈴木ひとみ
西村千恵　中村広美　小畑加奈子　髙瀬こずえ　前川良太　國光麻子
田中有紀子　島田智子　山田早都香　八杉香寿美　谷めぐみ　宮本幸子
大北一男　古川ゆかり　河野祐　宇都宮進　田村恭一　玉川聖美
上岡浩　木下なぎさ　池田雅彦　大下卓史　柿本実咲　山田美奈子
髙田伊織　大西優子　藤原美里　森尾康弘　吉村由美　岩佐良恵
大島悠莉　尾崎隆之　有澤宏臣　鈴木大河　小柴惠　髙山典子
太田恵利花　小島正太郎　安木恒　河原郁代　住田利枝子　長澤啓二
樋上優理子　野口洋介　片山拓　島袋和美　五十嵐友梨穂　鈴木孝佳
富加見千春　新村和彦　池田恵理子　川瀬千佳　中島隆史　青木隆明
吉川大介　藤原正和　岸田尚子　廣瀬治美　向井寿子　多田安温
橋口悟郎　大西宏之　浅田伸子　毛藤もと子　畑井雅子　小南隆
早嵜健宏　安田竣也　千野栄子　西﨑亮太　田村詩織　川井睦子
髙倉大樹　丸谷大祐　小松賢二　寺内妙子　井口奈々美　井本しおん
水田浩之　橋本優子　渡友美　竹本小百合　大橋淳司　森原久紀
宮田勝男　山中偉久子　岸田誠　竹内仁美　斉木智佳子　（以上167名）

奈良県赤十字血液センター

櫻井嘉彦　北岸祥行　山田学　東野浩之　藤田貴司　桂山ちひろ
森本実　松田茂之　橋浩　勝田將貴　野瀬忠俊　嶋裕子
島田裕雄　大東雄一　大西賀代子　松木崇　大塚憲司　（以上42名）
長野一昭　水原正博　芹川貴子　桑原照代　家治俊行
脇義人　家治朋子　山口富喜子　平田憲弘　菅野和加子
横田千亜紀　眞鍋健作　渋田かおる　浅井悠　浅井利奈
和田みなみ　山口悠　伊狩裕美　駒田裕貴　植松静江
大石多加夫　田村侑香子　南垣内夏子　松永一真　峯垣内千香

和歌山県赤十字血液センター

住友伸一　田中淳史　中部屋匡加　仲井圭三　上田ちか　西元麻記
田中英樹　岡澤一将　藤森恵美　寒川愉美　児玉昌子　打越琴美
城本剛　逢坂泰弘　山﨑久美子　廣海敦詞　堤佳子　奥裕子
辻良広　北川裕基　楠川涼子　中出佳秀　清山高志　林充代
北出智哉　辻万喜　平岡和明　西山和人　阪本晃　坪井理恵
田中麻未　中村マキ　今川修平　津村雅代　豊岡由紀　（以上45名）
三宅飛鳥　古川由美　長岡徹　中山傑太　東野麻祐子
古川晃義　吉井恵津子　中村千佳　木村太祐　岡野彩

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

小林正夫　沖千絵　手島雅子　髙松清美　岡本佳代　北川開平
細川和浩　古賀あずさ　川中康文　早川明宏　松本真琴　髙橋里奈
篠田達二　出口真太郎　船津理恵　田中瞳　近藤亜佑美　田村優実
仲香　村山雛歩　川尻なぎさ　川﨑聡子　田原大志　光國亜希子
八木克敏　櫻井聡　蓮井彬　土居静佳　二宮真歩　松井宏文
信原千華　佐藤万規子　粟木原修治　紺谷圭奈美　岡村后華　中谷涼太
成川正道　大多和慎吾　鈴木佳寿美　佐々木優花　山本真心　橘髙克幸
谷原錬平　濵野雅彦　毛利容子　山田哲也　渡邉由芽　青井功恭
兼清聡　谷和憲　岡田千波　久保田春　谷重直子　坂田真彩
藤本典子　三宅雄大　日和優子　松岡里美　佐伯昌与　本徳主税
小山龍太朗　田村憲嗣　池田梢　東谷磨希　山脇照子　結城綾子
羽原礼子　礒岡裕貴　大野夏果　堀川貴絵　一宮明美　西井詩保
安田海渡　太田崇之　川西悟史　章文佳　髙畠麻紀　荒井智江
平優衣　阿部優人　三好瞳　谷川桃子　藤田恵美可　（以上108名）
葉狩徹　村田悠太郎　竹林恒平　石田忠三　平田慶子
漆原慎司　古谷野智　平田康司　大野徹也　鬼石修史
木村壽男　天野泰誉　米元めぐみ　篠崎隆平　末広千紗都
田地由美子　後藤勝美　岡島馨人　小西真里恵　岡田佳奈
江口順也　伊藤祐輝　山本裕士　岡本隆　福島万貴

鳥取県赤十字血液センター

縄田隆浩　安木弘成　小谷亜希　小坂田愛　太田和宏　諸田美佐江
小林美子　堀江友彦　下田ひろ子　尾﨑竜太　山下哲雄　石賀千香子
池原悟　前田真由　福井華絵　小林久美子　林智久　岡本祐子
髙橋克弥　今井雄大　山根美貴子　安本孝則　山根かよ　土居美保子
森安龍一　白川悠　長石淳子　森唯　平井康晴　（以上29名）

島根県赤十字血液センター

但馬史人　松田清　平田美沙江　森山由香里　今岡広輔　安達航
徳田修太郎　石橋真一　内藤智子　間千尋　永尾祐香里　（以上31名）
三上高正　上木康裕　天野亜由美　武上祐子　作野秀輔
常盤和也　金森慶太　野村奈都子　森脇奈々穂　上本かなこ
久野優莉奈　庄司寛隆　三浦順子　長谷川久美子　宮崎悠介
村上真裕子　小川陸　石倉智子　林徹　伊藤晃司

岡山県赤十字血液センター

池田和眞　吉岡真理　栢野千恵　青井あゆみ　市川稔晃　芦田久美子
坪田徹　廣江善男　森由美　熊代圭織　國米修平　椨剛
佐藤登　寺田孝弘　奥裕美　重田真璃佳　吉本典彦　小島麻美
逸見良子　鈴木輝一　高見正恵　岡本茉莉　児嶋智美　中村清香
大塚裕司　世良志穂美　小川峰津江　栗坂智映子　佐藤泰司　古長加代子
成田陽菜乃　小野飛鳥　内田紋子　今城優　石原義造　石原大介
谷山昭彦　森江たまみ　河原裕子　高原つぎよ　豊田真木子　嘉本俊子
廣岡和美　安田幸祐　美崎辰徳　児嶋直樹　河口由美　片岡由佳
爲房奈美子　丹下将希　本田紗也香　沼本高志　土居明子　松本日菜子
森廣靖信　森岡将貴　福山博美　水畑太輔　松本喜久代　春摘優希
影山雅一　石井乃生子　立川瑠花　内藤一憲　中村仁美　松岡真治
芦田幸稔　犬飼佐代　牧野志保　福島真理子　今脇崇行　（以上71名）

広島県赤十字血液センター

梅木　亨　松川敬子　日高あけみ　中川　茜　栗栖あかり　坂田　萌
松岡則子　世良和子　郡司郁絵　上田香織　山口裕佳子　城　ひとみ
梅木貴子　時藤真紀　原田　忍　内藤美由樹　二反田満美子　渡邊ちひろ
福部純子　中林亜矢　中本奈々　長尾圭伊　石丸茉莉　麻奥英毅
濵田小百合　折出直子　徳永有香　脇田晃彦　井上美咲　土井望愛
後藤義典　西　美和　真野泰嗣　濵　知美　井口拓也　桑原脩生
村上弥生　藤本真里　藤井千穂　高田洋輔　濱本康佑　桐島　愛
舘原智恵美　山田美佳　岡田真衣　渡利幸子　増田　孟　法宗　優
亀岡恵子　有永貴代　川神直子　西尾美紀　板村ひとみ　河合加奈
坂口美津子　行友洋子　奥本絵里　岡本美穂　三ヶ尻恵美　渡部　恵
今村敬子　山本光代　片山由紀子　河本恵梨菜　福原睦則　掛谷優香
山口和美　永尾美紀　佐野美保子　川口敦子　三郎丸悦二　佐々木　稔
川﨑優子　小田健一　谷原美保　今井恭伸　田頭真利江　谷重光俊
岡村弘子　前川理香　文沢夕子　礒岡敦美　合田佳寿美　安部未央
滝宮節夫　鑓分陽子　茶川千春　川岡友輝　岩井美希　山本　巧
田部順子　田村亜紀　大橋真美　細川幸恵　杉　扶美　森年麻子
岡　一美　松本佳子　佐々井淳一　吉田智子　和田千桜　（以上111名）
大多和明美　宇佐川洋平　増岡里美　高羅由美　太田海斗
松本まゆみ　成瀬准子　藤原　優　中丸遥歌　瀬川夏穂

山口県赤十字血液センター

横畑和紀　草刈　正　清水久美子　今橋和之　栗栖　敏　安松幸展
村上文一　藤田直美　今村知子　久保千絵　桑名啓介　大内菜央
岩脇洋子　伊藤道子　熊野佳美　本田絵里　田中千尋　松田将紀
吉山里美　野田恵子　河村陵子　佐々木裕美　栗林純平　二井真帆
山本茂実　室田慎也　大川内景子　中川僚也　鈴川早智子　山縣美咲
杉山智子　沖　美都枝　斉藤江里　藤井弘伸　岩本渉平　近棟恭介
伊藤繁子　早野純子　大田洋介　孔山菜実子　渡邊裕子　平川奈瑞菜
守田真湖　岩川弘幸　門澤　聖　品川明子　佐古裕也　清藤菜実
伊藤慈子　川本　覚　河野順子　下野祐輔　吉屋友加里　（以上58名）
沖　智子　山本浩之　重岡美穂　山本圭彦　藏増拓朗

徳島県赤十字血液センター

新谷保実　加藤隆博　川田千鶴　上川千春　藤本直子　（以上30名）
大野元宏　小泉雅美　工藤理恵　森下浩行　立石美穂
末岐祥子　三木かをり　谷口弥生　成瀬敏彦　西野明子
浜本知恵　岩脇寛明　加藤圭一郎　齋藤　稔　田村裕子
森　茉優　春藤亮介　大塚智仁　藤倉倫代　春藤鮎美
玉田敏彦　鈴木璃空　藤倉　温　藤田佳代　山田文也奈

香川県赤十字血液センター

本田豊彦　中西義徳　牧山佳代　村上加江子　小河敏伸　佐々木亜沙美
竹中美則　石井博喜　綾野千秋　加藤禎子　角野育代　岑永亜季
竹内茂徳　川崎浩幸　有澤由美　濱岡洋一　福家直人　池田香里
伊藤博史　眞鍋知裕　沖　和子　白井　隆　中田　恵　（以上38名）
秋山淳也　冨家直樹　白川由加子　黒川貴代　福井多津美
関田拓馬　溝渕理早　北平裕子　中山千智　三好真実
細谷　淳　蓮井美希　石井香織　海野陽大　谷本麻耶

愛媛県赤十字血液センター

羽藤高明　片岡智　津吉薫　塩﨑妙　上松陽二郎　樋口真美
小野裕　山田真哉　山本みはる　門田之彦　柏木靖也　石丸友絵
谷﨑光広　村上伸吾　浅田裕子　是澤光治　和泉元守　八木彩
利岡正也　岡田麻美子　冨岡亜紀子　三好孝幸　森下咲希　平戸さやか
松本真奈　中田悠貴　黒河薫　小川誠　小川泉　（以上44名）
門屋純一　兒玉洋介　山村真有美　矢野健一　山本かずみ
福田稔　曽根岡敬子　小山麻矢　佐々木涼　川崎裕子
友澤勝　福原千佳　上松菜緒　佐野万里子　田所和枝

高知県赤十字血液センター

松田善衛　小野卓二　北川晋士　広岡里佳　上岡敏美　小笠原綾子
今城俊文　島﨑貴子　徳弘真弓　高橋みずほ　山下その子　影山明日香
小橋信之　乾辰伍　松村達也　三谷いづみ　藤原弓子　（以上37名）
中村正　村越麗　梁川真理子　近森悠佳　清川美智世
泉哲也　松田右京　関文　濵田秀誠　川村富有子
門脇希　西森健二　山中麗　塩見久美　白壁佐代
西森久剛　尾﨑大地　前田容子　東山いずみ　三井茉乃

日本赤十字社九州ブロック血液センター

入田和男　笹垣誠一　富村天衣　津曲摩希　藤本量　中村洋平
大川正史　柴田將平　橋本果林　下野広貴　上田勇佑　宜保彩夏
中島信雄　井上なつ美　浅尾洋次　吉村隆男　川﨑春菜　野中智行
小宮聖枝　山田真之　大津侑加　日髙夢可　鵜口雄臣　服部将也
前田英紀　酒井和也　廣末雅幸　堀愛友那　齊藤楓　吉田浩子
横山慶一　瀬戸安奈　堀有三　野本和花　尾川祐亮　井田智貴
北川弘幸　千葉泰之　小宮直美　遊畑貴志　相良康子　山口杏子
田島敬裕　鶴間和幸　平山秀明　黒田ゆかり　中村仁美　髙島光太郎
迫田明美　永友尭瞬　高瀬隆義　吉田留美　森山哲　三原佳子
柳瀬美耶　北薗愛　猿渡真理　岩嵜祐也　間賀田隆秀　小森久代
皿谷恵利子　三宅啓太　髙石英美　岡田妹子　竹本謙一　西村拓史
河野裕樹　川邉敬子　吉田幸明　首藤笑里　鬼塚めぐみ　猿渡晃
愛甲貴史　井川福康　牧野里子　一木奈絵　緒方真理　池田浩
山口雅人　櫻木美緒　浦上晶生　田中渉太　釜﨑渉　宮本彰
伊藤駿　森優太　長野冬子　中嶋崇智　宮里武行　山口惠津子
清水双葉　中村遼太郎　熊本誠　一丸多津世　手島貴也　永島久子
増田善久　青柳英里　山﨑久義　江崎利信　藤田麻里絵　渕上一也
橋口周文　市山公紀　宮本佳子　田久保智子　山本大貴　髙島麻衣子
田中利昌　宇都宮格朗　田中翔　藤村佳世子　仲西彩香　（以上128名）
江嶋栞　中山由紀　永田美奈　原由希子　吉村朋子
渡邉弥奈　川原真吾　齋藤智美　内田純子　中園智子
中嶋美悠　木原紗耶香　迫田真夢　鵜口貴弘　小嶋瑠香

福岡県赤十字血液センター

松﨑浩史　服部美也　末信恵子　白木喜子　木山美香　中原秀夫
柴田浩孝　松田亮子　富久静　辻村充志　石原留美　中尾顕哉
高尾征義　福山雄大　小金丸啓介　澁田成毅　井上誠　松下哲也
守田豊　川島陽子　手塚由依　上野勝弘　石部伸一　児玉修平
荒木ひとみ　坂本奈甫　草場友希　岩﨑潤子　櫓木健治　松本正和

高巣猶哉　糸山瑞恵　緒方美香　福元菜々　山口天斗　吉田里絵
野見山広矩　清水奈津美　杠恭子　牛嶋滉　平塚友彬　瓜生智恵子
田島真理子　綾部敦美　井上みどり　田中富美子　緒方毅史　肥川菜津子
楠田佳澄　重松美咲　飛武麻衣子　原野直子　潟山喜子　荻孝子
谷口誠　下河那菜子　石綿信子　松永裕子　楠田寛人　馬渕弥生
城戸千聖　髙島玉美　大久保留美　瓜生まりこ　力丸佳子　山田亜希子
合原早耶　古賀ひとみ　田中亜左子　岡部美紀　久原綾子　園田久美子
中島優子　大庭尚子　原田りつ子　最所美来　緒方織江　板井雅行
渡邊嘉子　武田新一　中島寿納　村上あゆみ　辻村美佐子　麻生幸花
山口裕美　鈴木美奈子　森田綾桂　新田瑞穂　城戸奈都紀　内藤健太
池田圭子　田中由利子　廣田かおり　平井真由美　阿部ジュン　福田麻紀
森内里佳　星野由佳　黒田千重美　古賀美由樹　吉田美枝子　永沼恵子
江水智江　小田秀隆　山田敬子　園田清美　鎮寺史　加藤里江
三上真実　古川尚実　大塚知美　竹井美郷　李由希　伊豆幸恵
永吉美佳　原田滉　菅原麻紀　宮尾月子　宮沖維織　橋本和美
山田真子　横山廉代　椛島フクヱ　松田敦志　中井優　平本睦美
山口路代　柳内大輝　渡邉郁子　松永大志　佐々木みずえ　坂下瞳
佐藤あゆみ　藤原樹　寺本朝香　水津綾乃　南清花　天野徹子
花田輝子　林田侑志郎　竹之内涼子　塚本良司　井上浩二　城戸知美
梁井徳子　永井正一　本山恵美　八田咲希　三輪宜伯　岩崎恵美子
齋藤奈津子　糸田知身　石田幸子　早矢仕愛理　長瀬さくら　坪根咲絵
真子千聖　吉原由香　三輪里恵　山本玄輝　藤尾梨絵　池本妃容美
山元智子　松藤かおる　山本恭子　樋渡貴之　平石博隆　古賀佳美
西野明恵　板木純子　赤星悦子　吉浦勇治　中村勝徳　赤坂祐佳
山田涼子　峰かおり　釋澄江　諸富美彩姫　奥水知美　（以上184名）
草野恵　鬼丸典子　川﨑恵　大木隆一郎　林久美子

佐賀県赤十字血液センター

松山博之　山本恵子　佐々木美穂　藤﨑美由紀　北島美紅　（以上30名）
田中幸徳　西村元成　大坪正道　嘉村幸穂　清水佑香
廣畑和代　柴木弘　田中祐一　黒川海　植田暁子
田村和士　林菜美子　眞砂裕延　内田和孝　北村優弥
大町幸子　坂本恭子　百武雅子　内村聡志　眞﨑佐智子
一ノ瀬知早子　中島布貴子　清水翔太郎　永沼純子　福永聖子

長崎県赤十字血液センター

木下郁夫　山下隆司　泉選　伊藤良平　垣本昌子　濵﨑和美
糸屋清二　上田博　松尾祐子　原きく乃　池田麻弥　浦郷恵
森下靖　赤司尚子　宮崎博也　大櫛なつき　山﨑望　渡邊ななみ
藤本良夫　小寺健次　山口佳代　永井知美　上田文　北川ほのか
松尾秋子　橋本翔　田中文恵　西川初代　平山敬夫　山口寛也
宮本栄治　松永章　日数谷昭則　入江美穂　高尾涼太　鹿摩賢士
山元陽子　加藤かおり　松尾美鈴　原山綾子　田崎稔　（以上51名）
出口和史　土井信子　杢尾安香音　飯谷梨香　林巧巳
井福明　木下克美　中村恒彦　中島葉美　田中佐代子

熊本県赤十字血液センター

米村雄士　大和康博　吉田光寿　杉谷南美　田代勇人　田中咲紀
早川和男　渕上紀美子　齋藤奈央也　岩根一己　永田知己　横田里菜

奥　達成　松岡治子　舛田里枝　續　隆文　古賀暁弥　井手英美
仁田尾正高　大和弓子　古川多江子　大村かおる　大塚裕子　春木祐美
益田光梨　松村　涼　姫路奈々子　中山みゆき　松永　泉　中山資子
片岡昌哉　森　史子　中村　香　寺本文宏　髙村政志　伊藤祐子
松本大平　徳永ひろみ　甲斐志帆　稲本憲正　石原正朗　（以上56名）
今村勇太　山内麻衣　池松愛子　久末公成　山手美穂子
沼川真葵　廣瀬静香　中田理美　緒方多輝子　児嶋峰行
森　ゆかり　松島奈穂美　下田郁香　梅木一成　狩野陽子

大分県赤十字血液センター

山田健治　鍵小野充子　足立佳壽子　森島賢靖　中嶋和也　馬塲淑香
藤本　学　井上柚月　中村さおり　久恒　潔　甲斐好美　内山知子
森山達夫　菅　亮平　沓掛侑希子　島津貴優　稗田美恵　（以上42名）
安達真太朗　後藤義章　玉井美冴　重田かおり　安部香織
髙橋真弓　岩上真也　藤野由美　幸　豊重　余田愛子
石田沙也花　中村　誠　薬師寺淳子　笹平記生　松尾九美
光成　大　二宮真由美　佐藤チズ　首藤　剛　板倉奈々
坂井美香　安東浩恵　中村文枝　髙橋一貴　芝崎仁美

宮崎県赤十字血液センター

松岡　均　伊作洋美　井上恭一　黒木　恵　押川直登　成原満理
飴谷進一　甲斐圭剛　児玉智恵　今宿ゆり子　髙橋賢司　上原和枝
押川秀次　日野彩子　岩本はる香　古城ひとみ　松浦武志　柴田佳奈恵
永峯美智代　荻原裕史　小倉竜馬　富原洋子　日髙聡美　大野笑加
八坂英毅　荒武ちはる　前田宏美　藤川朋代　甲斐絢香　加藤陽子
大西公人　坂口優生　松元千佳子　日髙ひかり　松田紗季　竹田幸徳
清田　雅　元日田　勉　長峰三和　赤嶺佳乃子　三根久美子　清水健史
富永裕介　染矢香代　林田直美　河野美由紀　高杢真美　（以上47名）

鹿児島県赤十字血液センター

竹原哲彦　田畑絵利菜　山下千代美　堀之内明美　前田裕樹　禱　いずみ
田上公威　呉　春樹　髙附芽理　岩﨑淳子　木本歩美　奥村春香
檜物茂樹　白須　究　儀保景子　田中佐歩　宮下幸一郎　新村久美
隅野　翼　藤下美咲香　久保尚美　堀　朋美　上床勇揮　福元裕久
糸　篤成　新留和海　西　湯香　岡﨑靖代　佐伯真由　村田愛菜
大山実花　江口秀平　南　香織　西迫裕昭　花立秀士　加藤るみ子
高石惇平　岩切栄子　小野美幸　寺野玉枝　長谷悠介　永野雄太
三反﨑光夫　内門悦子　桧物友里恵　畠中康作　米山幸江　（以上62名）
横山一行　和合明子　溝田素子　松尾圭馬　中野弥生
永田祐輔　中園祐子　斧口由佳　惣福脇　都　植村靖子
橋口厚太　桑畑恵子　河野祥子　江口沙央理　串間聖夜

沖縄県赤十字血液センター

百名伸之　新里ユカリ　照屋朝久　坂田竜司　久場美和子　平川明子
上里裕昭　島尻なつみ　平川明子　玉城友香　瀬名波克美　大城正巳
大城　学　眞喜志　淳　宮崎　晃　又吉宏樹　花城朋子　平安山睦美
金城　匡　平良和彦　知念昇太郎　小松尾麻衣　仲間利香　知花　一
富吉　健　上原　哲　藤　翔太　仲里友輝　東恩納須麻子　當山寛子
瑞慶覧喜代美　濱口祐圭　島袋　桜　嘉数早苗　桃原千晶　濱口祐圭

照屋栄樹　永田海士　福地　隆　新城知子　国吉　堇
溝口昌一　小松良充　古謝　愛　神谷一代　西田成美
酒井千典　当間　武　佐事真理枝　上原由利子　（以上54名）
渡名喜　彩　真榮城良子　仲程依子　新川真実

公益財団法人献血供給事業団

北田靖則　金井　大　久松　修　林　裕崇　奥村健一　（以上25名）
田原良三　記井良仁　徳永朋広　鈴木　渉　小澤順一郎
根岸隆也　宮内高司　鮫島千織　島津　斉　小林　計
渡辺隆之　佐藤健太郎　田代幸一　伊藤順一　小林延幸
嶋　威一郎　千田拓嗣　柁原　晋　堀　真樹　八亀啓二

旭化成メディカル㈱
セパセル事業部
中村和彦

㈱アムコ宣伝部

㈱イムコア
営業戦略部

鹿児島県立大島病院
麻酔科
大木　浩

グリフォルス㈱
診断薬事業部
橋口浩一郎

静岡市立静岡病院
新村喜明

シスメックス㈱
学術研究部
白上　篤

昭和女子大学
グローバルビジネス学部
井出健二郎

テルモBCT㈱
加藤丈朋

東京医科歯科大学大学院
政策科学分野
菅河真紀子

東京慈恵会医科大学附属病院
輸血細胞治療部
田﨑哲典

㈳日本血液製剤機構
京都工場
品質管理部品質管理２課

バイオ・ラッド ラボラトリーズ㈱
診断薬カスタマーサポート部
小黒博之

広島大学医学部医学科
井手畑大海

広島大学大学院
医系科学研究科疫学・疾病制御学
秋田智之
杉山　文

中明京子
中川　泉

※この会員名簿は令和４年５月１日現在をもって収録したものですが、その後印刷までの間における異動については、可能な限り訂正しました。

日本血液事業学会規約

第１条　本学会は日本血液事業学会と称し，事務局は日本赤十字社血液事業本部内に置く。

第２条　本学会は血液事業に関する学術的研究を行うとともに知識と技術の向上を図りもって血液事業の推進発展を期することを目的とする。

第３条　本学会は次の事業を行う。

（１）　血液事業に関する学術的研究

（２）　学術研究発表のための総会

（３）　血液学，輸血学に関する講演会，研修会

（４）　血液事業に関する出版物の発刊

（５）　その他

第４条　本学会の会員は次の者とする。

会員は，本学会が主催する事業に参加し，また学会誌に学術発表をすることができる。

（１）　日本赤十字社血液センター（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所，血液事業本部の職員を含む。以下「血液センター」という）の職員　（Ａ会員）

（２）　日本赤十字社の本部，支部，病産院，その他施設職員または日本赤十字社以外の者で血液事業に関心を持ち，日本血液事業学会規約を遵守し入会を希望した者　（Ｂ会員）

（３）　本会には役員の推薦および評議員会の承認を得て，名誉会員をおくことができる。

第５条　本学会に次の役員を置く。

（１）　会　　長　　１　名

（２）　常任幹事　　１　名

（３）　幹　　事　　若干名

（４）　会計監事　　２　名

第６条　役員の任務は次のとおりとする。

（１）　会長は本学会を代表し，会務を総括する。

（２）　常任幹事は会長を補佐し，会長に事故ある時は業務を代行する。

（３）　幹事は会長が予め委任した会務を執行する。

（４）　会計監事は決算を監査し，会計帳簿，現金，物品等を検査する。

第７条　本学会に評議員を置く。

２．　評議員の定数は血液センター数とする。

３．　評議員は第９条に定める評議員により構成する。

４．　評議員会においては次に掲げる事項を議決する。ただし評議員会が軽微と認めた事項はこの限りでない。

（１）　収支予算

（２）　事業計画

（３）　収支決算

（４）　規約の変更

（５）　その他規約で定めた事項

５．　評議員会は評議員の３分の２以上の出席（委任状を含む）をもって成立する。

評議員に事故あるときは，当該評議員の属する血液センターの会員の中から，当該評議員が指名した者を評議員の代理として評議員会における任務を代行させることができる。

６．　評議員会の議決は，出席者の過半数をもって決し，可否同数のときは議長の決するところによる。

規約変更の議決は，出席者の３分の２以上の賛成を要するものとする。

７．　会長は，特別の事情があるときは，評議員会を招集しないで評議員に議案を送付し，文書をもって賛否の意見を徴し会議に代えることができる。

８．　評議員会の議長は，会長がこれにあたるものとする。

第８条　役員及び評議員の選出は次による。

（１）　会長は評議員会においてこれを決定する。

（２）　常任幹事は経営企画部長とし，会長が委嘱する。

（３）　幹事及び会計監事は評議員会の同意を得て会長が委嘱する。

（４）　評議員は各ブロック血液センター所長及び地域血液センター所長とする。ただし，必要があれば所長の指名した者に代えることができる。

第９条　役員及び評議員の任期は新年度より始まる２年間とし再任を妨げない。

２．　役員及び評議員に欠員が生じた場合，

後任者の任期は前任者の在任期間とする。

第10条　総会は年１回とし会長が召集する。

２．臨時総会，役員会，評議員会は会長が必要に応じ招集するものとする。

３．総会の開催に当っては会長が評議員会にはかって総会長を委嘱する。

第11条　本学会の経費は会費および日本赤十字社の支出金その他寄附金をもってこれにあたるものとする。

第12条　会費の額は別に定める。

第13条　本学会の会計年度は，毎年４月１日より翌年３月31日までとする。

第14条　総会において発表された研究内容，その他会務については機関誌上において掲載するものとする。

第15条　この規約に定めるもののほか，本学会の運営に関する必要な事項は，評議員会の議決を経て定めることができる。

（附　則）

この規約は昭和52年７月19日より施行する。

改正　昭和54年４月
昭和46年11月
昭和60年８月
平成３年９月
平成14年９月
平成16年11月
平成19年６月１日
（適用は平成19年４月１日）
平成24年10月16日
平成26年４月１日
平成27年10月４日
平成28年５月６日
平成29年４月１日

細　則

日本血液事業学会名誉会員

第１条　日本血液事業学会規約第４条(3)に定める名誉会員候補者は，次の基準によるものとする。

(1) 過去に総会長経験者であること。

(2) 学会運営に特に顕著な功労があった者。

第２条　名誉会員は，評議員会に出席し，本学会に対して助言することができる。ただし，議決権を有しない。

第３条　名誉会員が学術研究発表のための総会に参加する場合，参加費および会員交見会費を免除する。

第４条　名誉会員は，年会費を免除する。また学会誌を贈呈する。

（附　則）

この細則は平成14年９月10日より施行する。

改正　平成27年10月４日

日本血液事業学会編集委員会運営要綱

第１条　目　的

日本血液事業学会規約第３条４号の規定に基づき，血液事業に関する出版物その他の発刊に当たり，編集内容の諸案件を検討するため編集委員会を設けるものとする。

第２条　構　成

委員会に次の委員を置く。

１．委員長　　１名
２．編集委員　15名程度
３．査読委員　　若干名

第３条　任　務

委員の任務は次のとおりとする。

１．委員長は委員会を代表し，会務を統括する。
２．編集委員は出版物の刊行に関し，その編集内容について意見を述べ，また投稿論文に対する査読委員の意見が異なる場合は，その意見を調整するものとする。
３．査読委員は投稿された論文を査読審査するものとする。
４．編集委員は査読委員を兼ねるものとする。
５．委員長は査読に当たっては，必要に応じ外部の学識者に依頼することができるものとする。

第４条　委員長及び委員の選出

１．編集委員長は，編集委員の中から会長が委嘱する。
２．編集委員は，日本血液事業学会役員及び評議員の推薦により会長が委嘱する。
３．査読委員は編集委員の推薦により，編集委員会で認めた者とする。

第５条　任　期

１．委員長及び委員の任期は２年とし，再任を妨げない。
２．委員長及び委員に欠員が生じた場合，後任者の任期は前任者の残任期間とする。

第６条　会　議

編集会議は定期的に開催することとし，委員長が召集するものとする。

この要綱は平成２年９月26日から施行する。
改正　平成５年９月
平成16年９月
平成21年11月

日本血液事業学会入会ならびに学会誌購読手続きのご案内

入会ならびに学会誌購読手続き

入会ならびに学会誌購読ご希望の方は，お近くの赤十字血液センター，または学会事務局（日本赤十字社血液事業本部内 Tel.（03）3438 - 1311（代）にお申し出ください。

入会資格

Ａ会員　日本赤十字社血液センター（日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所，血液事業本部を含む）職員

Ｂ会員　日本赤十字社の本部，支部，病産院，その他の施設の職員または日本赤十字社以外の者で血液事業に関心を持ち，日本血液事業学会の規約を遵守し入会を希望した者

会　費

Ａ会員　年間6,000円
Ｂ会員　年間6,000円

会費の支払い

Ａ会員は一括で銀行にてお支払いください。
Ｂ会員は，郵便振替口座をご利用のうえお支払ください。

郵便振替口座　00190 - 7 - 16171
加入者名　日本血液事業学会

払込の際には，払込通知票（郵便局にあります）の裏面通信欄に，所属施設団体名，役職名，連絡電話番号を必ずご記入ください。この通知票に記載された住所に今後の連絡をいたしますので，正確にご記入ください。

学会誌購読

学会誌「血液事業」のみ購読ご希望の方は，前記郵便振替口座に購読料（１冊1,000円または年間4,000円）をお払い込みください。払い込みの確認後，学会誌をお送りします。特に年間購読ご希望の方は，何巻何号から購読かを振込通知票の裏面通信欄にご記入ください。その際所属施設団体名，役職名，連絡電話番号も併せてご記入ください。

改正　昭和63年９月
平成26年４月１日
平成27年10月４日

バックナンバーをどうぞ

最近刊行のものについては在庫が若干あります。お問い合せください。
購読ご希望（購読料　１冊1,000円）の方は，郵便振替（00190 - 7 - 16171　加入者名　日本血液事業学会）をご利用ください。

投稿用

論　文　申　込　書

「血液事業」（Vol.　　No.　　）					
題名	（英文）				
	本文　　枚	写真（カラーF） （白黒　F） （紙　焼）　　枚	図　　枚	表　　枚	CD-R FD　　枚 その他
氏名	（ローマ字）				
所属	（英文）				
役　職					
機関誌（別冊）送付先	〒				
連絡先	〒 Mail Address　　@ Tel（　　）　　—				
別　冊	有料　　部申込　（50 部単位）				

切り取り線

論文申込にあたってのお願い

1. 論文のお申し込みに際しては、投稿規定（機関誌に掲載）をごらんください。特に論文の書き方は、投稿規定に従ってください。
2. 原稿は原則としてお返しいたしませんので、必ずコピーをお取りください。
3. 原稿にこの論文申込書を必ず添えて、学会事務局にお送りください。
4. 別冊を 20 部無料進呈いたします。それ以外で有料購入を希望される方は 50 部単位でお申し込みください。

日本血液事業学会

事務局　〒 105-8521　東京都港区芝大門 1－1－3

日本赤十字社血液事業本部内

TEL (03) 3438-1311

学術論文作成の手引き

日本血液事業学会編集委員会

この手引きは，学術論文を初めて書く人や書き慣れていない人を対象として作成した。専門の研究者ではない血液事業の日常業務に従事する人にとって，学術論文を書くことは不慣れな点が多いと推察される。そのような人に論文作成のルールや手法を理解してもらえれば，論文作成がより身近なものになり，本学会誌への投稿も増加すると期待される。また，血液事業に従事する職員が何らかの研究活動にかかわり，その研究成果を論文の形にして公表することは，血液事業に貢献するのみならず，本人の業績にもなり，またその経験は自信となって，個人の成長に寄与する。特に，血液事業学会総会において発表した研究は，できるだけ学術論文として投稿することが望ましい。また，指導的な立場にある共著者は，本手引きを参考にして，著者の論文作成に協力していただきたい。

学術論文の主体は原著論文である。原著とは，それまでに知られていない新しいことを含む論文である。原著論文では，通常，緒言，研究対象(材料)と方法，結果，考察，謝辞，文献，図表の順に整理して記述する。別に抄録(要旨)として，論文の全体像が理解できるような概要を最初に添付する。報告についてもこの様式に準じた書き方が求められる。

論文を書く目的は，自分の行った研究成果を広く世に問い，評価を受けることである。論文として公表されることは，知的財産として記録され，著者の学問的業績となる。個別の論文作成上重要なことは，学術論文を書く目的をはっきりさせ，十分なエビデンスに基づき，社会に役立つ情報を提供できるように記述することである。また，投稿規定を順守し，文章は簡潔明瞭で，独りよがりの表現にならぬようにしなければならない。

以下に論文の書き方の基本的なルールを項目ごとに説明する。

１．タイトル

何を伝えたいかがひと目でわかるようなタイトルをつける。タイトルが長い場合は，「○○センターにおける採血従事者の手袋着用―献血者ごと交換へのプロセス―」のように，主題と副題に分けて表記してもよい。論文の中身が伝わるような具体的な表現で，たとえば，「末梢血を用いたヘモグロビン値測定は１滴目で可能である」のように，読者の関心を惹くようなものが望ましい。「・・・の研究」とか「・・・の効果について」等の表現は，無難ではあるが具体的な中身が伝わりにくい。

２．著者と所属

著者，共著者の氏名と所属施設を記載する。共著者は原則として当該研究に寄与した者とする。共著者が複数施設にまたがる場合は，最初に著者名，共著者名を肩番号1)，2)，3) 等を付して記載し，所属施設名を番号順にまとめて記載する。

３．抄録(要旨)

研究の背景，目的，方法，結果，結論の順に，簡潔に記述する。重要な数値は記載しておくのが望ましい。要旨のみに目を通す読者も多いので，これだけで論文の全体が把握できるようにするべきである。和文抄録に加えて英文の抄録をつけることができる。本論文を検索するために，適切なキーワードを文章中から選び，英語で記載する。

4．緒　言

緒言には，当該研究の背景や目的を述べ，あるいは仮説を提示する。

5．対象および方法

研究方法が一般的に行われる周知のものである場合は，簡単な記載でよいが，著者が開発した独自の研究方法や調査方法を用いた場合は，興味を持った読者が追試（再現）できるように，対象（材料），機器，試薬，操作法等の詳細を具体的に記載する必要がある。また，データ解析に用いられた統計手法を明記する。

献血者や患者に関わる情報に関しては，投稿規定の執筆要領10）を参考にし，個人が特定されないように記述について十分に配慮をする。さらに，倫理委員会の承認を必要とする研究については，その承認が得られていることを記載する。

6．結　果

研究の結果のみを主観を交えずに記載する。項目立てをして記述し，主要な結果は図・表にまとめると理解しやすい。

7．考　察

緒言で述べた仮説を再度提示して，その仮説をどのように証明しどのように結論に至ったかを記述する。結果の繰り返しにならぬように注意し，得られた結果以上のことを主張しない。関連する先行研究を必要に応じて紹介し，文献を引用する場合は，その内容を主観が入らぬよう正確に記載する。考察の中に明確に結論を記載する。

8．謝　辞

共著者以外の人から研究や論文作成に協力を得た場合は，謝辞に協力者名，所属，協力内容を記載する。

9．文　献

本論文で参考にした主要な論文を挙げ，引用順に記載する。書き方は学会誌の投稿規定に従う。学会発表の抄録を引用することは避けることが望ましい。

10．図・表について

図･表には，それぞれ図１，図２，表１，表２のように番号を付ける。最初に，図の説明文（Figure legends）の頁を設けて，各図の番号およびタイトルと，必要であれば簡潔な説明文をつける。続いて各図および表ごとにそれぞれ１頁を当てて記載する。表の説明文は，各表の下に挿入する。図は印刷することを考えて単色（黒）で描く方が良い。また，写真は図に含める。

11．文体，用語，字体，表記，等について

- 文体は文章語（書き言葉）とし，「である。」調に統一する。「です。」「ます。」調は使わない。「患者さま」や「献血していただく」のような敬語表現は不要である。
- 用語を統一する。平成25年，平成25，H25年，等の混在は不適切。
- 字体を統一する。2013年，２０１３年，等の混在は不適切。
- 細菌名および遺伝子名はイタリック体（斜体文字）で表記する。

・ひらがな書きをする副詞と接続詞の例
なお(×尚)，まず(×先ず)，なぜ(×何故)，もちろん(×勿論)，すなわち(×即ち)，また(×又)，ゆえに(×故に)，したがって(×従って)

12. 文章の書き方の参考
明快で簡潔な文章を書くために以下の点を心がける。
・センテンスをできるだけ短くする。
・きちんと句読点を入れて，何通りもの意味に解釈できるような文章を書かない。
・曖昧な表現をしない。日本語の受身形は表現が柔らかくなるが，意味は多少あいまいになる。「～と思われた」，「～と考えられる」，「～ではないかと思われる」のような表現より，「～である」，「～だと思う」，「～だと考える」のように，はっきり言い切る方がよい。
・「約」，「ほぼ」，「ぐらい」，「程度」，「たぶん」，「らしい」のようなぼかし言葉は最小限にする。

13. 論文執筆の参考となる「血液事業」掲載論文例
採血業務
［原著］　初回高校生における血管迷走神経反応(VVR)抑制への試み　35(4)，639-642，2013.
［原著］　無侵襲非観血型ヘモグロビン測定装置の精度の検討　35(1)，15-19，2012.
［原著］　全血採血針の針長に関する検討　34(3)，511-515，2011.

輸血副作用・検査・製剤業務
［原著］　まれな血小板特異抗体に起因したと考えられる血小板輸血不応答例　35(1)，9-13，2012.
［原著］　血小板製剤の外観検査の重要性について　34(3)，505-510，2011.
［報告］　濃厚血小板の単位に影響を与える血小板濃度測定工程の検証　35(1)，57-63，2012.

献血推進業務
［報告］　複数回献血クラブ会員増強への取り組みについて―サイト誘導装置の導入効果―　35(1)，65-68，2012.
［報告］　献血啓発としての学校出前講座の実践とその意義　34(4)，605-611，2012.
［報告］　献血協力団体への献血情報提供による効果的な献血受け入れの試み　34(3)，537-539，2011.

供給業務
［報告］　京都府における１単位赤血球製剤の受注と供給状況
―１単位製剤の必要本数と安定供給への課題―　34(4)，599-604，2012.
［報告］　沖縄県におけるABO不適合血小板製剤の供給状況について　34(3)，533-536，2011.
［報告］　緊急供給の適切な要請促進への取り組み　33(3)，329-334，2010.

血液事業投稿規定

内　容　本誌は，血液事業に貢献する論文と，血液事業に関する情報，学会会員のための会報・学会諸規定等を掲載する。
原稿の種類は，総説，原著，報告，速報，編集室への手紙，その他とする。「原著」は新知見を含んでいることを条件とし，「報告」は新知見にこだわらず，実態調査など血液事業の実務に資する客観的情報が含まれているものとする。また，「編集室への手紙」では掲載論文，その他の血液事業に関する意見を掲載する。

投稿資格　本誌への投稿者は，本会会員に限る。ただし共著の場合は，共著者の過半数以上の者が本会会員であることを必要とする。

論文の受理　論文原稿は，事務局あて送付する。編集委員長は受付年月日を論文原稿に明記のうえ受理し，提出者には受付年月日を記した原稿受領書を交付する。

論文の掲載

1）原稿掲載の採否は，査読結果にしたがって編集委員会が決定する。査読用に図表を含めて論文のコピー２部を添付すること。
2）一般原稿の掲載は，完全稿の受付け順に掲載することを原則とし，編集上の都合によって若干変更することがある。
3）他誌に既発表あるいは投稿中の論文は掲載しない。
4）本誌に掲載された全ての資料の著作権は，日本血液事業学会に帰属するものとする。

執筆要領

1）原稿はＡ４版の用紙を用い，頁を必ず記入し，第１頁には，和文の表題，著者名，所属，ついで英文の表題，著者名，所属を記入する。
2）原稿第２頁以下は，抄録（400字以内），キーワード（英語で４個以内），本文，文献の順に配列する。また，英文抄録（300語以内）を付けることもできる。
3）論文の長さの制限：

	文字数（文献不含）	写真・図・表
総説	8000字以内	10個以内
原著	6000字以内	10個以内
報告	4000字以内	５個以内
速報	1600字以内	２個以内
編集室への手紙	1600字以内	２個以内

本文400字詰原稿は本誌１頁に概ね４，５枚入る。図表の大きさとそのスペースについては本誌既刊号を参照のこと。
4）原稿は，口語体，常用漢字，新仮名づかい，平仮名交じり，楷書とする。原則としてワープロを使用し，Ａ４版の白紙に横書きで字間・行間を十分にあけ，一枚当たり400字（20字×20行）とする。
5）文中の英語は，英文小文字とする。ただし，文頭および固有名詞は大文字で書き始めること。独語は独文法に従うこと。いずれの場合も欧文はタイプまたはブロック書体で書くこと。
6）数字はアラビア数字を用い，度量衡の単位はm，cm，mm，μm：L，mL，μL，fL：g，mg，μg，ng，pg，fg，N／10などを用いる。
7）図表：簡潔明快を旨とし，内容が本文と重複するのを避ける。図（写真を含む）および表は引用順にそれぞれ番号を付け，挿入箇所は本文中および欄外に明記する。図表には必ず表題をつける。その大きさはＡ４版を越えないこと，図はそのまま製版できるように墨入れする。
8）文献：本文に引用した順序に番号を付け配列する。文献の記載法は著者名（著者が３名以上の場合は筆頭者名のみを記し，共著者名は省略して“ほか”または“*et al.*”とする）：論文題名，雑誌名（略号は医学中央雑誌またはIndex Medicusに準拠する），巻：頁～頁，年号の順とし，単行本の場合は著者名：題名，書名，編集者名，版数，頁～頁，発行書店，発行地，年号の順とする。
9）論文中にたびたび繰り返される語は，略語を用いてよいが，最初のときは，正式の語を用い（以下……と略す）と記載してその旨を断ること。
10）個人情報の保護に関する法律（平成15年５月23日成立、平成17年４月１日全面施行、平成29年５月30日改正）を遵守し、献血者や患者のプライバシー保護に配慮し，献血者や患者が特定されないよう以下の項目について留意しなければならない。
　１．献血者や患者個人が特定可能な氏名，採血番号，製造番号，入院番号，イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
　２．献血者や患者の住所は記載しない。ただし，副作用や疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。（神奈川県，横浜市など）
　３．日付は，臨床経過を知る上で必要となることが多いので，個人が特定できないと判断される場合は記載してよい。
　４．他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合は，診療科名は記載しない。
　５．すでに他院などで診断・治療を受けている場合，その施設名ならびに住所地を記載しない。ただし，救急医療などで搬送もとの記載が不可欠の場合はこの限りではない。
　６．顔写真を掲示する際は目を隠す。眼疾患の場合は，顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
　７．症例を特定できる生検，剖検，画像情報に含まれる番号などは削除する。
　８．以上の配慮をしても個人が特定できる可能性がある場合は，発表に関する同意を献血者や患者自身（または遺族か代理人，小児では保護者）から得る。
　９．医学系研究では，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省：平成26年12月22日公布、平成29年２月28日一部改正）による規定を遵守する。
　10．遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例では，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省及び経済産業省：平成13年３月29日公布，平成29年２月28日一部改正）による規定を遵守する。
※９～10の詳細は，厚生労働省のホームページ「研究に関する指針について」を参照のこと。

データ　MS WORDもしくはテキスト形式の文字データがある場合は論文のハードコピーに同封して送付する。

校　正　校正は再校まで著者に依頼する。校正はすみやかに完了し，組版面積に影響を与えないよう留意する。

印刷費

1）投稿論文の掲載料は無料とし，別冊20部を贈呈する。著者の希望により別冊20部以上を必要とする場合は50部単位で作成し，その費用は著者の負担とする。カラー写真掲載・アート紙希望などの場合は，著者の実費負担とする。
2）総会特別講演およびシンポジウム抄録の別冊を必要とする場合は著者の負担とし，前記により取り扱う。ただし，総会一般講演の別冊は作成しない。

平成19年10月３日一部改訂
平成24年10月16日一部改訂
平成29年10月30日一部改訂

原稿送付先　〒105-8521　東京都港区芝大門１-１-３
日本赤十字社血液事業本部内
日本血液事業学会事務局

血液事業　第45巻　第１号
令和４年５月１日発行

発　行　者　　日本血液事業学会
事務局：〒105-8521　東京都港区芝大門１-１-３
日本赤十字社血液事業本部内
電話（03）3438-1311（代表）　FAX（03）3459-1560
振替口座　　00190-7-16171
制　　作　　㈲エヌプランニングオフィース
〒150-0001　東京都渋谷区神宮前1-10-34　原宿コーポ別館613
E-mail：nplan97@pf6.so-net.ne.jp

© 日本血液事業学会

購読　1,000円　１ヵ年　4,000円（実費）