

血液事業

Journal of the Society for Japanese Blood Programme

目次

第48回日本血液事業学会総会会告(2)	711
原著 輸血用血液製剤の品質試験用として開発された多項目自動血球 分析装置XN搭載のBlood Bankモードの評価	有澤 史倫ほか 721
日本国内用に開発されたテルモBCT社製大容量冷却遠心分離機 (TACSI)で製造した赤血球製剤および血漿製剤の品質	内藤 祐ほか 731
ヒトパルボウイルスB19抗原検査陽性献血者への通知を 目的とした検査結果の解析	小林 悠ほか 743
報告 「成分採血インシデント事例集」活用の効果 —インシデントレポートからの分析—	手島 雅子ほか 753
血液製剤の搬送における時間短縮 —新幹線を利用した定期搬送の導入効果—	本山 裕太ほか 759
米国での成分献血体験—ドナーから見た日米の献血体制の違い—	佐藤 智彦 765
北海道ブロックにおけるRobotic Process Automationを 中心としたデジタル技術活用推進に係る取り組み	秋野 光明ほか 775
血液センター業務に最適なRobotic Process Automationツールを 選定するための比較検討	石原 徹也ほか 785
第47回日本血液事業学会総会 特別企画1	795
特別企画2	821
特別企画3	837
血液事業 Blood Programme 第46巻総目次	849

第48回日本血液事業学会総会

総会長 松 崎 浩 史

(日本赤十字社九州ブロック血液センター所長)

第48回日本血液事業学会総会会告(2)

第48回日本血液事業学会総会を下記のとおり開催いたします。会員の皆様には多数ご発表、ご参加いただきますようご案内申し上げます。

記

【会 期】	令和6年11月12日(火)、13日(水)、14日(木)
【会 場】	福岡国際会議場
【テ ー マ】	チャレンジ！ーより安全な輸血医療を目指してー
【総会 HP】	https://www.conks.jp/sjbp48/

1 特別講演 (仮題)

- (1) 中村哲医師の希望を引き継いで
- (2) 福岡ソフトバンクホークスの CSR 活動『ファイト！九州』が目指すもの
- (3) 2022 年度デミング賞受賞 飯塚病院が取り組むカイゼン
- (4) ～気象庁でも予測困難～『線状降水帯による集中豪雨のメカニズムと今後の備え』
- (5) HTLV-1 ー発見から今日まで、そして、これからー
- (6) どんな人が献血するのか
- (7) 鉄の起源

2 教育講演 (仮題)

- (1) 健診医師ができる献血者の人づくり
- (2) 出血症例に対し迅速かつ適切に投与できる長期保存可能な新規血液製剤についての検討
- (3) ヘモビジランス
- (4) 溶血性貧血の治療：新規治療薬と輸血について
- (5) 血液製剤使用適正化方策調査研究事業に関すること
- (6) ～これからの献血者募集策のヒント～『企業が取り組むマーケティング戦略を学ぶ』
- (7) 人工血液
- (8) 採血による神経損傷
- (9) 車両事故ゼロを目指して
- (10) 非溶血性輸血副作用について
- (11) 医薬品製造業の品質管理・製造体制について
- (12) 大量出血時の止血戦略
- (13) 看護師ブラッシュアップセミナー 献血から供給まで

3 シンポジウム (仮題)

- (1) ～災害は我々に何を伝えたのか～『能登半島地震における日本赤十字社の危機管理対応』
- (2) ～将来の献血基盤確立に向けて～若年層への有効なアプローチ方策を考える
- (3) 検査部門における GMP 対応の現状と今後の課題～検査結果担保の仕組みと検査データの管理～
- (4) DAT 陽性血液の使用は安全か
- (5) 細菌スクリーニングの導入に向けて
- (6) 安全な在宅輸血に向けて

4 ワークショップ (仮題)

- (1) ～危機管理への備えは万全か～『事業継続計画 (BCP) の最適化を考える』
- (2) ～新しい献血協力スタイルに挑戦!～社会行動の変化を踏まえた企業・団体への献血推進のあり方考える
- (3) 看護師の離職防止
- (4) データドリブンについて
- (5) 製剤部門における改善・カイゼン
- (6) 臍帯血業務のステップアップ～採取数の増加から品質の向上へ～
- (7) ～さらなる安定供給体制の確立を目指して～『今後の需要予測について考える』
- (8) ハラスメント防止対策への取り組みについて

5 特別企画

- (1) 改善活動本部長賞候補演題
- (2) ブロック血液センター所長推薦優秀演題

血液センター会員から演題登録された一般演題中、所属の血液センターで優秀と考えられる演題1題を各ブロック血液センター所長へ推薦していただき、各ブロック血液センター所長に自施設の優秀演題と併せて、それらの中から2～3演題を選考していただきます。その後、各ブロック血液センター所長から推薦された演題について、プログラム委員会でブロックごとに1題の優秀演題を決定させていただきます。

6 共催 (ランチョン) セミナー

学会期間中のお昼の時間帯に、共催セミナーを開催します。当日の朝、1名につき1枚の整理券を配布いたします。会場に入る際に整理券を提出し、お弁当をお受け取りください。

7 一般演題

口演発表又はポスター発表のいずれかとします。なお、発表形式はプログラム構成上変更させていただく場合もありますので、ご了承ください。

発表要項及び発表日程はホームページでお知らせいたします。

- ・口演は PowerPoint (Windows 版) による PC 発表のみとします。発表時間は7分、討論3分を予定しています。
- ・ポスター発表は、ポスターを掲示したうえで、会場内にて PowerPoint (Windows 版) による PC 発表を行うことといたします。なお、掲示物前での発表及び質疑応答は行いません。発表時間は4分、討論2分を予定しています。

8 発表演題の提出

- (1) 特別企画、特別講演、教育講演、シンポジウム及びワークショップの演者は、発言内容 (演題名、所属、氏名) を含めて和文 3,200 字以内 (図表、写真等は1点 400 字に換算) の発表論文を総会終了後、4週間以内に運営事務局まで提出してください。
- (2) 一般演題は予め発表論文を作成する必要はありませんが、一部の演題について総会終了後、機関紙「血液事業」編集委員長から、論文としての投稿推薦を当該演者あてにお願いする場合があります。

9 関連行事

会員交見会

日時：2024 年 11 月 12 日 (火) 18 : 30 より

場所：ホテルオークラ福岡

10 その他

上記演題、発表方法等は変更になる可能性があります。予めご了承ください。

以下の方々にプログラム委員をお願いいたしました。

紀野 修一、小林 正夫、柴崎 至、瀧原 義宏、竹尾 高明、谷 慶彦、
鳥本 悦宏、中西 英夫、前野 節夫、松崎 浩史、室井 一男

(敬称略、50 音順)

第48回日本血液事業学会総会 演題応募規程

1 資 格

- (1) 筆頭演者は、日本血液事業学会会員に限ります。ただし、共同演者はこの限りではありません。
- (2) 演題は未発表のものとします。
- (3) 血液事業本部長賞、ブロック血液センター所長推薦優秀演題の候補演題は、「01. 事務局から指定された演題」として応募してください。

日本赤十字社血液事業研究として採択された研究課題については、「02. 一般演題」として応募してください。

2 演題登録

第48回日本血液事業学会総会ホームページから、UMINを使用して登録を行ってください。

<https://www.conks.jp/sjbp48/>

3 UMINによる登録

(1) UMINによる登録

ア UMIN オンライン演題登録システムでは、【Firefox】【Google Chrome】【Microsoft Edge】【Safari】の最新バージョンで登録可能です。それ以外のブラウザはご利用にならないようお願いいたします。

イ 演題受付期間

申込み開始 令和6年4月8日(月)

申込み締切 令和6年6月4日(火)まで

ウ 演題登録方法

(ア) 演題登録に際しては、演題申し込み画面の指示に従って、発表形式(一般演題のみ)・筆頭演者・共同演者・所属機関名・連絡先の電子メールアドレス(携帯電話のメールアドレスは不可)・演題名・抄録本文などの必要項目をすべて入力してください。

なお、以下の字数制限を超えますと登録ができませんのでご注意ください。

演題名：全角50文字以内

抄録本文：全角800文字以内

総文字数：「演題名・抄録本文・演者名と所属(最大20名)」全角：1,200文字以内

全角文字は1字として、半角文字は1/2文字として数えます。アルファベットの直接入力半角英数ですので1/2文字となります。<SUP>などのタグは文字数には換算しません。

半角カタカナや丸文字・ローマ字・特殊文字等の機種依存文字は使用できません。文字化けや変形を避ける為、特殊文字・記号・鍵括弧については、登録用ページの注意事項を厳守してください。

演題登録後しばらくして、入力していただいた電子メールアドレス宛に登録番号、演題受領通知が送信されます。演題受領通知が届かない場合は、新規演題登録が完了していないか登録した電子メールアドレスに誤りがあった可能性がありますので、下記事務局まで電子メールでお問い合わせください。

(イ) 演題登録後も締切前であれば抄録等の訂正は可能ですが、その際には登録番号およびパスワードが必要です。演題登録時に必ず控えておいてください。

- (ウ) 締め切り直前の3～4日間はアクセスが集中し回線が大変込み合う為、演題登録に支障をきたすことが考えられますので、余裕を持って登録を行ってください。
- (エ) 本文は口語体・常用漢字・新仮名づかい・ひらがな混じりとしてください。
- (オ) 文中の英語・数字・単位については、「血液事業」の投稿規程に従ってください。
- (カ) 本文は原則として、目的・方法・結果(または成績)・考察(または結論)の順に整理して記述するようお願いします。

エ 暗号通信について

オンライン登録および修正は、原則として暗号通信の使用をお願いします。この暗号通信の使用により、第3者があなたのパスワードを盗聴して、演題・抄録を無断削除したり、改ざんしたりすることを防ぐことができます。従って、当学会では原則として暗号通信の使用を推奨します。暗号通信は登録または修正作業が終わるまで継続されます。

ただし、暗号通信が使えない場合(施設やプロバイダーの設定に問題があるか、ブラウザが古い)もありますので、その際は平文通信をご利用ください。平文通信においては、パスワード等の盗聴が可能ですから、セキュリティや個人情報の保護の点で危険です。特に病院情報システムや電子メール用に使用しているパスワードの使用は絶対に避けてください。被害が演題、抄録以外にも及ぶ可能性があります。平文通信をご利用の際は、こうした危険性を十分に考慮してください。

オ パスワードについて

抄録を最初に登録するときに登録者本人に任意のパスワードを決めていただきます。演題登録番号、パスワードに関してのお問合せは一切応じられませんので必ずメモをとるなど保管するようにしてください。演題応募時の演題登録番号とこのパスワードを用いることにより、登録後の変更が何回でも可能です。修正・確認は修正確認画面により行ってください。また、演題登録番号およびパスワードは登録演題のほか、受領確認等にも必要です。これらに関しては、セキュリティの関係から問合せには一切応じられません。

カ 演題登録に関する問い合わせ先

演題登録に関する問い合わせは、運営事務局までご連絡ください。

第48回日本血液事業学会総会 運営事務局
株式会社 九州舞台 コンベンション推進課内
E-mail : sjbp48@kyushustage.co.jp
※可能な限りメールでお問い合わせください。
Tel : 092-718-0330 Fax : 092-718-0331

4 カテゴリー区分

演題カテゴリー区分は以下のとおりとします。一般演題登録時には必ずカテゴリー(大区分・小区分)を指定してください。

なお、演題数等により発表区分が希望と異なる場合もあり得ますことを予めご了承ください。

大区分	小区分
A 献 血	①献血推進 ②広報 ③問診 ④献血者対応(接遇含む) ⑤予約推進 ⑥危機管理 ⑦採血計画 ⑧その他
B 採 血	①事前検査 ②全血採血 ③成分採血 ④危機管理 ⑤採血副作用 ⑥認定制度 ⑦その他
C 検 査	①ABO,Rh血液型 ②その他の血液型 ③HLA ④血小板 ⑤製品関連検査 ⑥通知 ⑦依頼検査 ⑧検査サービス ⑨その他
D 感染症検査	①HBV ②HCV ③HEV ④HIV ⑤HTLV-I ⑥その他の感染因子 ⑦NAT ⑧細菌検査 ⑨通知 ⑩その他
E 製 造	①製造体制 ②設備・機器 ③製造管理 ④品質向上 ⑤自己血 ⑥その他
F 供 給	①需要予測 ②受注 ③搬送 ④保管・在庫管理 ⑤危機管理 ⑥医療機関との連携 ⑦原料血漿 ⑧その他
G 学術情報	①GVP・ヘモビジランス ②医療機関との連携 ③適正使用 ④中小医療機関対応 ⑤輸血副作用 ⑥問い合わせ・苦情対応 ⑦院内輸血療法委員会 ⑧合同輸血療法委員会 ⑨その他
H 品質保証	①品質リスクマネジメント ②製品品質照査 ③品質システム ④供給者管理 ⑤バリデーション ⑥品質情報 ⑦教育訓練 ⑧文書・記録管理 ⑨その他
I 造血幹細胞	①さい帯血バンク ②造血幹細胞提供支援業務 ③その他
J 管理運営	①安全管理 ②業務・財政 ③人材育成 ④危機管理 ⑤その他
K 研究開発	①研究開発 ②検査開発 ③製剤開発 ④その他
L その他	①その他

5 発表形式

口演発表またはポスター発表のいずれかといたします。なお、一般演題からワークショップ等に変更させて頂く場合もありますことをご了承ください。

口演は、PowerPoint (Windows 版) による PC 発表のみとします。

ポスター発表の発表形式につきましては、ポスター掲示をおこない、セッションは口演発表を予定しています。

口演・ポスター発表いずれも発表日程および発表要項は、後日学会誌等でお知らせいたします。

6 演題選定

一般演題の採否および発表形式(口演／ポスター)につきましては、プログラム委員会に一任させていただきます。

「ブロック血液センター所長推薦優秀演題」は、血液センター会員から演題登録された一般演題中、所属の血液センターで優秀と考えられる演題1題を各ブロック血液センター所長へ推薦していただき、各ブロック血液センター所長に自施設の優秀演題と併せて、それらの中から2～3演題を選考していただきます。その後、各ブロック血液センター所長から推薦された演題についてプログラム委員会でブロックごとに1題の優秀演題を決定させていただきます。

7 発表論文の提出について

- (1) 特別企画、特別講演、教育講演、シンポジウム及びワークショップの演者は、発表内容(演題名、所属、氏名)を含めて和文3,200字以内(図表、写真等は1点400字に換算)の発表論文を総会終了後、4週間以内に運営事務局まで提出してください。
- (2) 一般演題は予め発表論文を作成する必要はありませんが、一部の演題について総会終了後、機関誌「血液事業」編集委員長から論文としての投稿推薦を当該演者あてにお願いする場合があります。

8 その他の注意事項

- (1) 所属機関名の統一をお願いします。

ア 血液センターの役職名、部課名及び出張所名は外します。

イ 血液センター→●●●赤十字血液センター

ウ ブロック血液センター→日本赤十字社●●●ブロック血液センター

エ 血液事業本部→日本赤十字社血液事業本部

オ 中央血液研究所→日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

- (2) 演者の漢字表記にご注意ください。

字体に間違いがないか、同一人物の表記にばらつきがないかをご確認ください。

特に注意すべき表記例

斉、斎、齊、齋

高、髙

崎、嵯、寄

恵、惠

(組織名、人名の表記にばらつきがあると、正しい検索が作成できなくなりますのでご注意ください。)

目 次

第48回日本血液事業学会総会会告(2)	711
原著 輸血用血液製剤の品質試験用として開発された多項目自動血球 分析装置XN搭載のBlood Bankモードの評価	有澤 史倫ほか 721
日本国内用に開発されたテルモBCT社製大容量冷却遠心分離機 (TACSI)で製造した赤血球製剤および血漿製剤の品質	内藤 祐ほか 731
ヒトパルボウイルスB19抗原検査陽性献血者への通知を 目的とした検査結果の解析	小林 悠ほか 743
報告 「成分採血インシデント事例集」活用の効果 —インシデントレポートからの分析—	手島 雅子ほか 753
血液製剤の搬送における時間短縮 —新幹線を利用した定期搬送の導入効果—	本山 裕太ほか 759
米国での成分献血体験—ドナーから見た日米の献血体制の違い—	佐藤 智彦 765
北海道ブロックにおけるRobotic Process Automationを 中心としたデジタル技術活用推進に係る取り組み	秋野 光明ほか 775
血液センター業務に最適なRobotic Process Automationツールを 選定するための比較検討	石原 徹也ほか 785
第47回日本血液事業学会総会 特別企画1	795
特別企画2	821
特別企画3	837
血液事業 Blood Programme 第46巻総目次	849

CONTENTS

Evaluation of the XN-1000 hematology analyzer equipped with the blood bank mode software for hematological examination of blood components	Fuminori Arisawa <i>et al.</i>	721
Quality of red blood cell and plasma components produced by TERUMO AUTOMATED CENTRIFUGE and SEPARATOR INTEGRATION (TACSI) device developed in Japan	Yu Naito <i>et al.</i>	731
Analysis of human parvovirus B19 antigen-positive blood donations for acquiring information to determine the necessity of notification	Yu Kobayashi <i>et al.</i>	743
Efficacy in the utilization of “Component Blood Collection Incident Case Examples” — Analysis from Incident Reports.....	Masako Teshima <i>et al.</i>	753
Time saving in transportation of blood products for transfusion — Effect of introduction of routine distribution by using bullet train —	Yuta Motoyama <i>et al.</i>	759
An experience of platelet and plasma donation in the United States — Comparison of blood donation systems in the US and Japan from a donor’s perspective	Tomohiko Sato.....	765
The efforts to promote the use of digital technology focusing on Robotic Process Automation: The experience Hokkaido Block Blood Center	Mitsuaki Akino <i>et al.</i>	775
Comparative evaluation to select the optimal robotic process automation tool for blood center operations	Tetsuya Ishihara <i>et al.</i>	785

原 著

[原著]

輸血用血液製剤の品質試験用として開発された 多項目自動血球分析装置XN搭載のBlood Bankモードの評価

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、日本赤十字社近畿ブロック血液センター²⁾(現：日本赤十字社九州ブロック血液センター³⁾)(現：日本赤十字社血液事業本部⁴⁾)有澤史倫¹⁾、若本志乃舞¹⁾、大橋 恒¹⁾、刀根勇一^{1), 3)}、柴垣 香²⁾、
小牧英和²⁾、北川英男²⁾、名村喜一郎²⁾、秋野光明¹⁾、紀野修一^{1), 4)}

Evaluation of the XN-1000 hematology analyzer equipped with the blood bank mode software for hematological examination of blood components

*Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center¹⁾,**Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center²⁾**(Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center³⁾)**(Japanese Red Cross Blood Service Headquarters⁴⁾)*Fuminori Arisawa¹⁾, Shinobu Wakamoto¹⁾, Wataru Ohashi¹⁾, Yuichi Tone^{1), 3)},
Kaori Shibagaki²⁾, Hidekazu Komaki²⁾, Hideo Kitagawa²⁾, Kiichiro Namura²⁾,
Mitsuaki Akino¹⁾ and Shuichi Kino^{1), 4)}

抄 録

血液製剤中の残存白血球数(rWBC)、血小板製剤(PC)中の血小板数(PLT)および残存赤血球数(rRBC)、解凍赤血球液(FTRC)中のヘモグロビン濃度(HGB)は、各々異なる方法で測定している。2022年9月からrWBCの検査装置として導入されたXN-1000(シスメックス)は、血液製剤の品質試験用の測定モード(Blood Bank mode: BB)を搭載しており、複数の試験を一度に行える可能性がある。XN-1000/BBがrWBC測定以外の品質試験に使用可能かを検討した結果、PC中のPLT測定は、 $60 \sim 400 \times 10^4/\mu\text{L}$ で良好な直線性を示し、現行法で必須な高濃度PLT検体の再測定を不要とした。PCに過度のrRBC混入が疑われる場合は血球計算盤を用いて検鏡するか、XN-1000/BBはrRBCが $50 \sim 5,000/\mu\text{L}$ の範囲で目視法との間に良好な相関を認め、検鏡作業を不要とした。FTRCのHGBは $7 \sim 23\text{g/dL}$ の広範囲で直線性を示し、現行法との相関は良好であった。XN-1000/BB 1台で複数の品質試験を実施可能であることを確認し、本装置の導入により試薬管理や測定作業の軽減、費用削減が期待される。

Key words: Sysmex XN-1000, blood bank mode, hematological examination,
blood components

【はじめに】

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の品質を確認するために種々の試験を行っている。各試験には常に最新の検査装置を用いてきた。近年、医療現場や臨床検査に用いられる機器の進歩は著しく、自動血液分析装置についても高機能でかつ多項目を一度に処理可能な装置が開発されている。多項目自動血球分析装置 XN-1000 (シスメックス) は、医療現場の日常検査において必須とされる自動再検機能を有し、多項目の血球数を同時に測定することが可能であり、装置の小型化により検査室の省スペース化にも有用とされている^{1, 2)}。今般、健常人や患者の血液ではなく、輸血用血液製剤の検体測定を目的とした専用測定モード (Blood Bank mode : BB) が開発され、XN-1000 への搭載が可能となった^{3) ~ 7)}。

2022年9月から日本赤十字社は、それまで中央血液研究所で実施していた輸血用血液製剤に残存する白血球数 (residual white blood cell count: rWBC) 試験を各ブロック血液センターで行うこととし、同時に検査装置を従来のフローサイトメーター (flow cytometer : FCM) から XN-1000 へと変更した。我々は、rWBC 試験法の変更に係わる評価試験を担当し、XN-1000 に搭載の BB モード (XN-1000/BB) が FCM の代替測定法として有用であることを示した。

輸血用血液製剤の品質試験への使用を目的に開発された XN-1000/BB は、rWBC 試験以外にも、血小板製剤 (platelet concentrate: PC) 中の血小板数 (platelet count: PLT) や残存赤血球数 (residual red blood cell count: rRBC) の計測が行え、さらに解凍赤血球液 (frozen thawed red cells: FTRC) に含まれるヘモグロビン濃度 (hemoglobin concentration: HGB) の測定も可能とされる。しかし、いずれの試験についても十分な評価が行われていない。

現在、PC 中の PLT および rRBC の測定には、自動血球分析装置 (XS-1000i, シスメックス) が用いられているが、当該機の測定モードは患者もしくは健常人の血液を対象としている。そのため、PLT が $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の場合には、測定値の信頼性が低いことから、該当する検体を 2 倍希釈

して再測定するなど煩雑な作業が強いられる。また、XS-1000i では、赤血球数の表示の下限が $1 \times 10^4/\mu\text{L}$ であることから、PC に含まれる rRBC を正確に測定することが困難であり、現行では血球計算盤と顕微鏡を用いた目視法により再測定を行う場合がある。FTRC の出荷時には含有する HGB の測定が必須である。その HGB 測定に現在は XS-1000i が使用されている。

我々は、rWBC の検査装置として全国のプロックセンターに配備された XN-1000/BB を用いて、複数の品質試験を一度に行うことができれば、作業効率の向上にもつながり、また、種々の測定に必要な検査試薬や関連文書などの管理も簡易になると考えた。そこで、rWBC 測定以外の品質試験に、XN-1000/BB が使用可能であるか否か検討したので報告する。

【方 法】

1 XN-1000/BB の仕様

本検討に用いた XN-1000/BB の仕様を表 1 に示す。

XS-1000i では、電気抵抗法により PC 中の PLT および rRBC の測定を行っていたが、XN-1000/BB ではいずれも FCM 法が採用されている。XS-1000i では測定できない $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の PLT 測定や $50/\mu\text{L}$ 程度の微量な RBC 測定が、XN-1000/BB では可能といった特徴を有する。XN-1000/BB の PLT 測定の原理は、希釈液によって所定の倍率に希釈された検体に専用の染色液で血小板を選択的に染色し、試薬処理後の試料を FCM で測定し、側方蛍光と前方散乱光の情報からスキャットグラム (図 1) を得る。

rRBC 測定は、血球の核酸を専用の染色液で染色後、FCM で測定し、側方蛍光と前方散乱光から得られたスキャットグラムで核酸染色される白血球と血小板、核酸染色されない赤血球を分別し行う。HGB の測定原理は XS-1000i と同様に SLS-ヘモグロビン法である。

2 基本性能の評価

既知の細胞数を含む希釈検体を作製し、XN-1000/BB の基本性能を調べた。基本性能の

表1 XN-1000/BBの仕様

項目		XS-1000 <i>i</i>	XN-1000/BB ^{*1}
血液製剤中 血球測定 ^{*2}	rWBC	測定原理	FCM法 ^{*4}
		測定精度	× ^{*3} 3/ μ L以上 ^{*5}
	rRBC	測定原理	電気抵抗法
		測定精度	× ^{*3} 50/ μ L以上 ^{*5}
	PLT	測定原理	電気抵抗法
		測定精度	200×10 ⁴ μ L以下 400×10 ⁴ μ L以下 ^{*5}
	HGB	測定原理	SLS-ヘモグロビン法
		測定精度	0.0-26.0g/dL 0.0-26.0g/dL
吸引検体量		20 μ L	150 μ L (全血製剤, 赤血球製剤) 205 μ L (血小板製剤, 血漿製剤)
処理能力 (1時間あたり)		52検体	rWBC, rRBC測定なし： 79検体 (全血製剤, 赤血球製剤) 62検体 (血小板製剤, 血漿製剤) rWBC, rRBC測定あり： 33検体 (全血製剤, 赤血球製剤) 19検体 (血小板製剤, 血漿製剤)

* 1 : Blood Bank モード (software version 22.15) を使用

* 3 : 血液製剤は測定不可

* 5 : Arisawa *et al.* *sysmex journal international* 2021

* 7 : XS-1000i より細胞計数量を約 4 倍増加

* 2 : XN-1000/BB では各項目の同時測定が可能

* 4 : XS-1000i より細胞計数量を約 4 倍増加

* 6 : XS-1000i より細胞計数量を約 134 倍増加

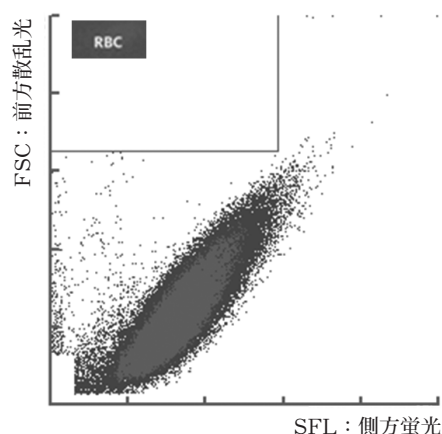


図1 XN-1000/BBのPLT測定のスキャットグラム

方法3-1 現行法との相関試験で使用した検体のスキャットグラムの例を示す

評価として直線性試験, 併行精度試験, キャリーオーバー試験 (PC中のPLT測定のみ) を実施した。試験管はSOPを遵守しPPオートチューブ丸底 (ポリプロピレン製13 ϕ ×74.5mm, アジア器材) を採用し, PLTの測定値には補正係数を乗じず, 各測定装置の表示値を用いた。なお, 本検

討は, 2021年12月から2022年1月に2施設 (A, Bセンター) で以下の試験を実施した。

2-1 希釈検体を作製

Aセンターにて人為的に調製した希釈検体を用い, 以下の直線性試験および併行精度試験を行った。肝機能検査不合格のIr-PC-LR 20を遠心 (3,000rpm, 10min, 22℃) して上清を除くことでPLTが $300 \sim 400 \times 10^4/\mu$ L (2倍希釈した検体をXS-1000iで測定しPLTを確認) の濃縮液を調製した。遠心後の上清であるplatelet-poor plasma (PPP) を同条件でさらに2回遠心してPLTを含まない上澄み液 (XS-1000iの測定値が0/ μ L) を分取し希釈液とした。濃縮液と希釈液を混合して, 濃度が異なる5種類 (①60～80, ②100～133, ③150～200, ④200～267, ⑤250～333 $\times 10^4/\mu$ L) の検体を作製しPC用希釈検体として各種試験に供した。PC中のrRBC 評価に使用する希釈検体は, 期限超過のIr-PC-LR 15へ量不足の全血液を混合することで, PC中に含まれる残存赤血球濃度を50, 100, 500, 1,000, 5,000/ μ Lになるように調製した。HGB希釈検体は, 肝機能検査不合格のIr-RBC-LR 2を使用した。

Ir-RBC-LR 2へMAP液を混合することで5種類(① 7 ~ 9, ② 10 ~ 13, ③ 14 ~ 16, ④ 17 ~ 19, ⑤ 20 ~ 23g/dL)の希釈検体を調製した。なお、各々の希釈検体調製時に生じる誤差が結果に影響しないよう試験管の空重量(a), 検体添加後重量(b), 希釈液添加後重量(c)を測定し、次式から各濃度の期待値を求めた。

$$\text{期待値} = \text{PLT} \times 10^4 / \mu\text{L}, \text{RBC} / \mu\text{L} \text{ または } \text{HGB} (\text{g} / \mu\text{L}) \times (b - a) / (c - a)$$

2-2 直線性試験(PC中のPLT, PC中のrRBC, FTRC中のHGBを対象)

PC中のPLTの評価は、2-1で作製した希釈検体をXN-1000/BBまたはXS-1000iで測定し、期待値との相関および両装置間の相関を調べた。測定は1検体につき2回行った。XS-1000iの測定ではPLTが $200 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 以上の場合、装置の希釈液(セルパック, シスメックス)を用いて検体を2倍希釈して測定した。

PC中のrRBCの評価は、改良ノイバウエル血球計算盤を用いて検鏡した目視法の結果を対照とした。計算盤の2つの計算室をそれぞれ計測した結果の平均値とXN-1000/BBの測定値を比較した。FTRC中のHGBの評価は、2-1で作製した希釈検体をXN-1000/BBまたはXS-1000iで測定し両者の相関を調べた。

2-3 併行精度試験(PC中のPLT, FTRC中のHGBを対象)

PC中のPLTの評価は、2-1で作製したPC用希釈検体を用いた($n=1$)。FTRC中のHGBは、肝機能検査不合格のIr-RBC-LR 2を用いて調製したFTRC($n=3$)を使用した。各々の検体から10本の試験管を作製し、XN-1000/BBまたはXS-1000iで連続測定して、その平均値(mean)と標準偏差(SD)から変動係数(coefficient of variation : CV値)を算出した。

2-4 キャリーオーバー試験(PC中のPLTを対象)

キャリーオーバー試験は、測定した血液成分が、その後に測定する検体に影響を与えないことを確

認するために実施した。自動血球分析装置では同じプローブから連続して検体を吸引するため、前に吸引した検体の測定値が次検体の結果に影響を与える可能性があると考えられる⁸⁾。そのため本試験では、PLTが約 $380 \times 10^4 / \mu\text{L}$ の高濃度検体[原液: A]を測定した後に、PLTを含まない低濃度検体[希釈液: B]を測定した場合の影響を調べた。Aセンターにて[原液: A]と[希釈液: B]をそれぞれ含む3本の試験管(A1, A2, A3, B1, B2, B3)を用意し、XN-1000/BBで原液: Aの3本を連続測定した後、次に希釈液: Bの3本を連続測定し、次式からキャリーオーバー率⁹⁾を算出した。キャリーオーバー率は、XN-1000/BBの仕様である1.0%以下を合格とした。

$$\text{キャリーオーバー率}(\%) = (B1 - B3) / (A3 - B3) \times 100$$

3 日常検体を用いた現行法との比較試験(PC中のPLTを対象)

PCの単位数を決めるために測定されたXS-1000i測定後の残余検体を日常検体として用い、BセンターにおいてXN-1000/BBとの相関を調べた。PCは成分採血装置別にトリマクセル由来とCCS由来のそれぞれについて評価し、検体測定は採血当日に実施した。

3-1 現行法との相関試験

XS-1000iで測定した直後の検体をXN-1000/BBで測定し、両者の相関を検討した($n=130$)。なお、試験管はSOPで規定されているPPオートチューブを用い、XN-1000/BBの測定にはオートサンプラーを使用した。

3-2 経時安定性試験

XN-1000/BBを用いて日常検体の経時安定性を調べた($n=5$)。XS-1000iで測定し終えた試験管をその直後にXN-1000/BBで測定し、得られた値を0時(初期値)とした。初期値を測定した検体を室温に静置し、3, 5, 24時間後にそれぞれを測定した。初期値を基点(100%)とし、各経時検体の変化率を求めた。

4 統計処理

希釈検体を使用した直線性試験および日常検体を用いた相関性試験は、いずれも回帰分析を行い、相関係数 (r) が0.95以上を良好と判定した。併行精度試験は、PLT測定ではCV値が2.5%以下を良好とし、HGB測定では、CV値1.0%以下を良好と判定した。

【結 果】

1. XN-1000/BBによるPC中のPLT測定

① 直線性試験

既知のPLT検体を希釈して得られた期待値とXN-1000/BBの測定値には、 $60 \sim 400 \times 10^4/\mu\text{L}$

の範囲で良好な直線関係 ($y = 1.0617x - 3.2906$, $r = 0.9996$) が得られた (図2-A)。PLT希釈検体を用いたXS-1000iとの相関を図2-Bに示す。XN-1000/BBとXS-1000iの間には非常に高い相関 ($y = 1.0081x - 2.0842$, $r = 0.9999$) を認めた。

② 併行精度試験

同一のPLT希釈検体10本を連続測定して求めたXN-1000/BBのCV値は、濃度が異なるいずれの検体においても、2%未満であった (表2)。

③ キャリーオーバー試験

高濃度検体を測定した後、低濃度検体への持ち越しがないことを確認するために行ったキャリー

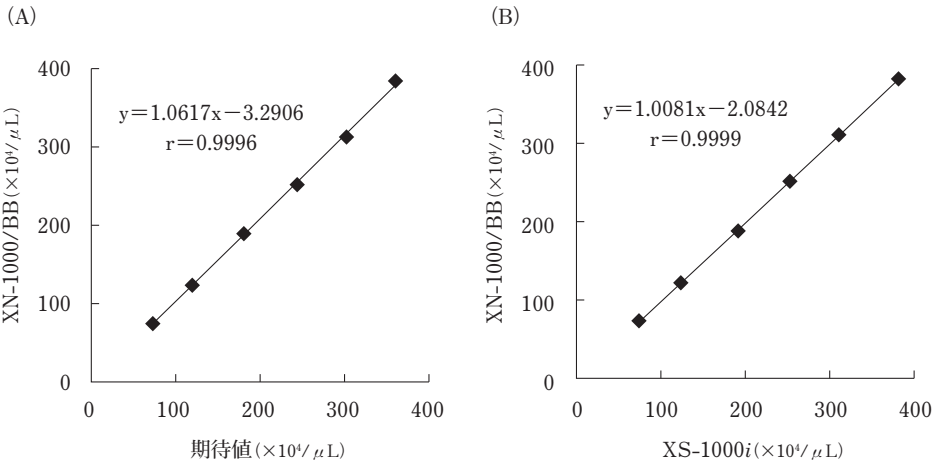


図2 PLT希釈検体を用いた直線性および相関性試験

(A) 希釈検体の期待値とXN-1000/BB測定値の直線性
(B) XS-1000i測定値とXN-1000/BB測定値の相関性

表2 PLT測定における併行精度試験

希釈検体 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	期待値 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	XN-1000/BB		XS-1000i	
		測定値 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	CV値* ¹ (%)	測定値 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	CV値* ¹ (%)
原液	360.15	378.36 \pm 1.02	0.27	398.53 \pm 3.36 * ²	0.84
150 ~ 200	180.14	185.14 \pm 0.85	0.46	190.07 \pm 2.70	1.42
100 ~ 133	118.73	120.48 \pm 0.64	0.53	123.99 \pm 1.49	1.20
60 ~ 80	71.85	71.82 \pm 0.42	0.58	73.64 \pm 0.68	0.93

Mean \pm SD *¹ CVは標準偏差／平均値 $\times 100$ により算出した

*² 2倍希釈して測定した

PC用希釈検体から10本の試験管を作成し10回連続測定した (n = 1)

オーバー試験の結果を表3に示す。XN-1000/BBのキャリーオーバー率は、0.026%であり判定基準(1.0%以下)を満たした。

④ 日常検体を用いたXS-1000iとの相関性試験

実検体を用いた現行法との比較試験を図3に示す。XN-1000/BBを用いたトリマクセル由来PCのPLT測定は $y = 1.0029x - 1.2576$, $r = 0.9985$ ($n=70$)、CCS由来PCの測定では $y = 1.0011x - 1.0424$, $r = 0.9957$ ($n= 60$) と、いずれもXS-1000iとの間に高い相関を示した。

⑤ 試験管保存時の経時安定性試験

XN-1000/BBを用いて日常検体の試験管保存後の経時安定性を調べたところ、検体採取後の時間経過とともにPLTは低下するものの、採血機

種に関わらず、すべての測定ポイントにおいて、変化率は3%以下であり、顕著な経時変化はみられなかった(図4)。

2. XN-1000/BBによるPC中のRBC測定

既知のRBCが含まれる検体をXN-1000/BBで測定した結果および目視法との相関を図5に示す。RBCが50 ~ 5,000 / μ Lの範囲において、期待値とXN-1000/BBによる測定値には、良好な直線性($y = 0.8821x + 5.8528$, $r = 1.0000$)が認められ、目視法との間にも高い相関($r = 1.0000$)が得られた。

3. XN-1000/BBによるFTRCのHGB測定

① 直線性試験

XN-1000/BBにおけるHGBの測定精度を検証した、7 ~ 23 g/dLの希釈検体の期待値と実測値には、 $y = 1.0109x - 0.6047$, $r = 0.9997$ の相関が得られた(図6-A)。また、XS-1000iとの相関性も良好であった($y = 0.9727x + 0.1552$, $r = 1.0000$) (図6-B)。

② 併行精度試験

3例のIr-FTRC-LR2から採取した検体10本をXN-1000/BBにより連続測定してXS-1000iの

表3 PLT測定におけるキャリーオーバー試験

試料 ($\times 10^4 / \mu$ L)	試験管	PLT R($\times 10^4 / \mu$ L)
原液	A1	384.6
	A2	382.4
	A3	384.4
希釈液	B1	0.2
	B2	0.2
	B3	0.1
キャリーオーバー率(%)		0.026

キャリーオーバー率(%) = $(B1 - B3) / (A3 - B3) \times 100$

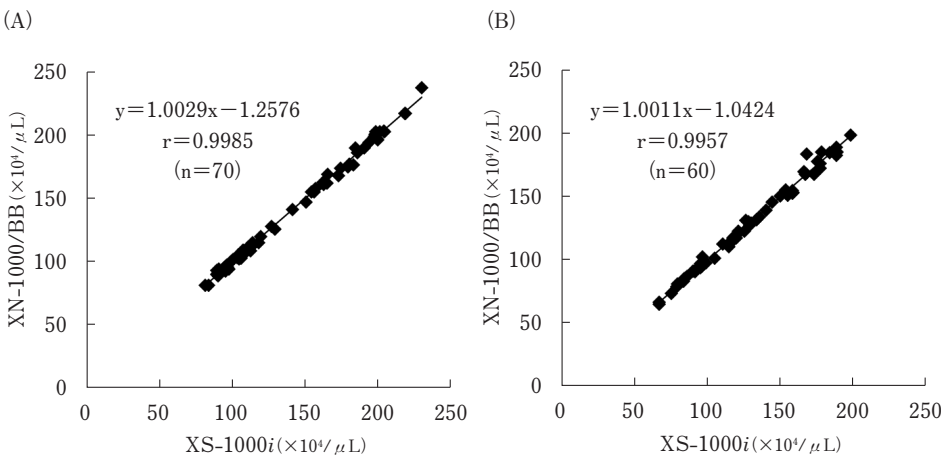


図3 日常検体を用いたXS-1000iとの相関性試験

(A) トリマクセル由来PCの結果

(B) CCS由来PCの結果

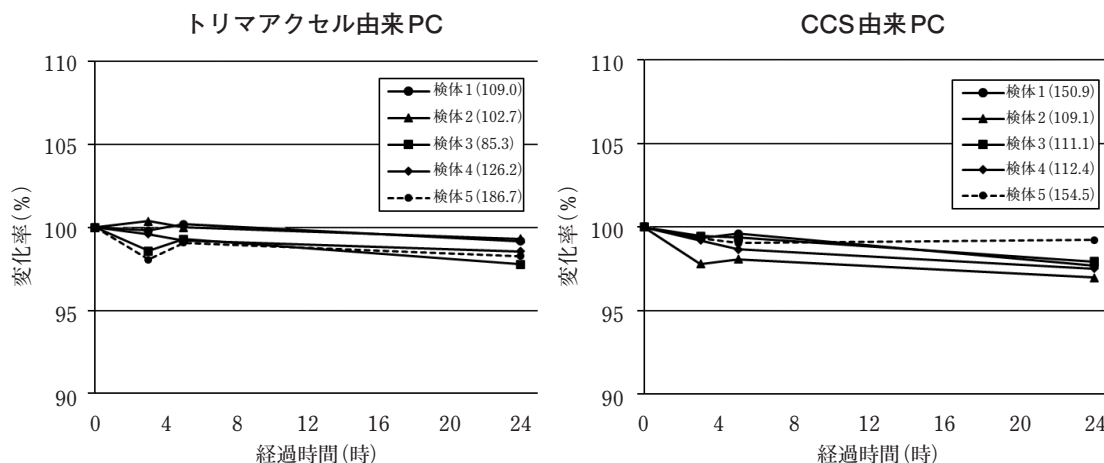


図4 PLT測定における試験管保存時の経時安定性試験

初期値を基点(100%)とした変化率を示す

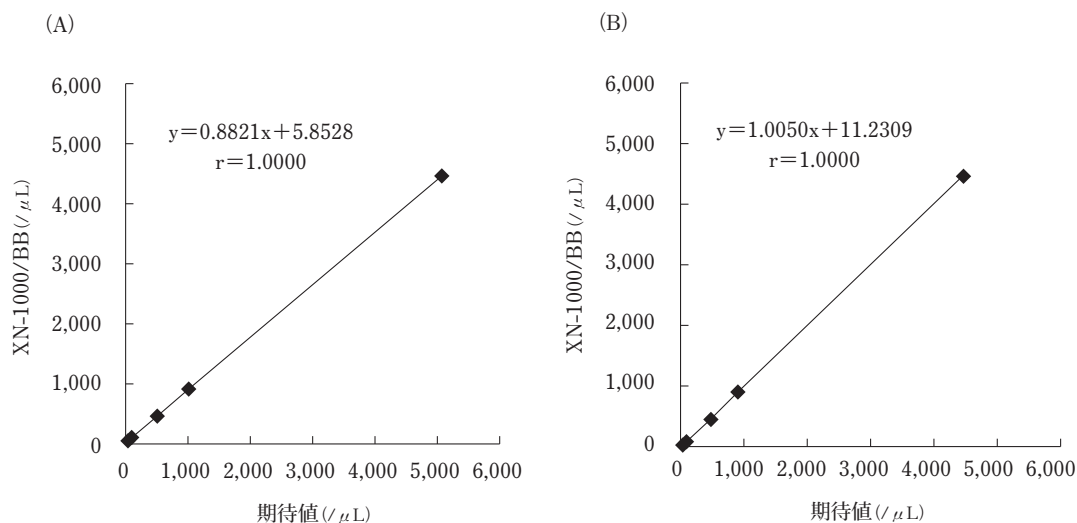
凡例の()はPLT(×10⁴/μL)を示す

図5 rRBC測定における直線性試験および相関性試験

(A) 希釈検体の期待値とXN-1000/BB測定値の直線性

(B) 目視法の結果とXN-1000/BB測定値の相関性

測定結果と比較した(表4)。XN-1000/BBのCV値は全例が1.0%以下と良好であった。

【考 察】

輸血用血液製剤の品質試験用に開発された

XN-1000/BBが、PC中のPLTやrRBCの測定およびFTRC中のHGB測定に使用可能か評価した。

現在は、自動血球分析装置XS-1000iを用いてPCの単位数を決定するのに必須なPLT測定が行われている。しかしXS-1000iは、輸血用血液製

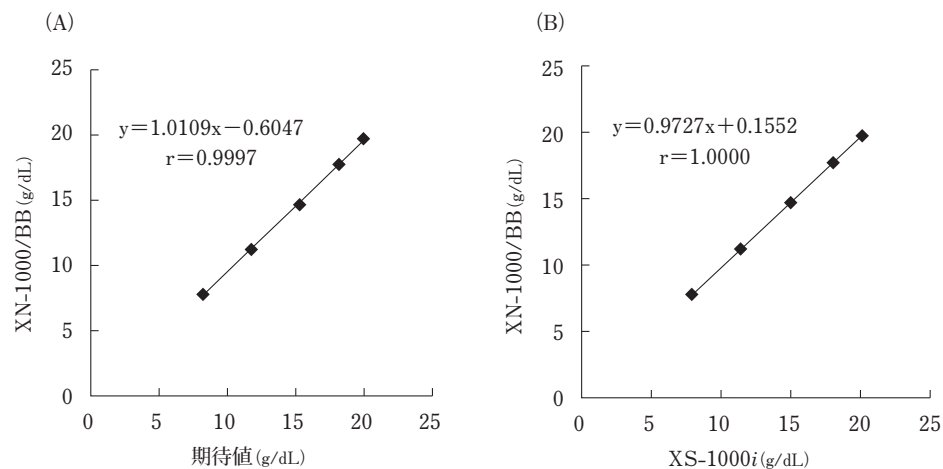


図6 HGB測定における直線性試験および相関性試験

(A) 希釈検体の期待値とXN-1000/BB測定値の直線性
(B) XS-1000i測定値とXN-1000/BB測定値の相関性

表4 HGB測定における併行精度試験

検体	XN-1000/BB		XS-1000i	
	測定値 (g/dL)	CV値* (%)	測定値 (g/dL)	CV値* (%)
Exp.1	16.15 ± 0.05	0.31	16.41 ± 0.05	0.33
Exp.2	16.38 ± 0.06	0.37	16.58 ± 0.06	0.36
Exp.3	16.70 ± 0.04	0.27	16.96 ± 0.05	0.29

Mean ± SD *CVは標準偏差／平均値×100により算出した

剤の性状や品質を測定するために開発された機器ではない。そのため、PC中のPLTが $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の場合、測定値の正確性に欠けるとして検体を2倍希釈し、再測定した値に希釈倍率を乗じるなどの操作を行っている。現行の血液事業情報システムには、測定値が再測定の結果であることや希釈倍数が適正であることをチェックする機能がない。作業内容を目視で確認しているため、人為的過誤により単位数を間違える可能性も否定できない。検査や製造の現場からは、このような危険性を伴う再測定操作を行わない方策が切望されてきた。XS-1000iは、電気抵抗法により血小板の体積を判別しPLTを表示する。今回我々が検討したXN-1000/BBは、FCM法により血小板を特異的に蛍光染色して判別しPLTを表示する。測定する試料の容量も、XN-1000/BBでは

XS-1000iに比べて約4倍増やすことで感度を高めている。XN-1000/BBではPLTをより正確にかつ高感度に測定できると考え、XS-1000iでは困難とされる $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上のPLT測定も希釈せずに行えると考えた。我々は、PLTが $60 \sim 400 \times 10^4/\mu\text{L}$ の範囲で良好な直線性を示すことを確認し、併行精度試験では、PLTが約 $360 \times 10^4/\mu\text{L}$ と高濃度の検体でも高い再現性が得られることを確かめた。また、日常検体を用いた現行法との比較においても両者に良好な相関を認めた。これらのことから、XN-1000/BBはXS-1000iの後継機として有用であり、PLTが $200 \times 10^4/\mu\text{L}$ 以上の検体についても、検体の希釈操作を必要とせず測定することが可能である。なお、現在、洗浄血小板中のPLT測定についても検討を進めている。

PC中に含まれるrRBCは、ABOまたはRhDの異型輸血において抗原感作の原因となる。そのため、諸外国では品質試験としてPCに含まれるrRBCを調べて上限値を定めている国がある。ドイツではFCM法でrRBCを測定し3,000/ μ L、イギリスおよびオランダはいずれも色見本を使用した外観試験により4,000/ μ Lおよび6,000/ μ Lを上限としている^{10,11)}。また、RhDに対する一次免疫応答は800/ μ Lで誘導される可能性があるとする報告がある¹²⁾。本邦においては、HLA適合血小板を供給する際、ABO型の異なるPCを供給せざるを得ない場合もある¹³⁾。生物学的製剤基準¹⁴⁾には「PCには過度の赤血球を認めないこと」とされており、PCを製造する際には外観試験を実施し、2,500/ μ L以上の赤血球混入が疑われるPCでは、外観的に赤みを帯びることから肉眼での判別が可能とされている¹⁵⁾。このような製造現場での外観確認に加えて、製品抜取試験としてXS-1000iを用いたrRBC測定を行っている。この抜取試験では、まれに赤血球の測定値が100,000/ μ L以上を示す検体が見受けられ、このような検体については顕微鏡による目視法で再測定している。しかし、rRBCはほとんど計測されないため、XS-1000iではPC中のrRBCを正確に測定することはできないと考えられている。また、XS-1000iでは赤血球の表示の下限が10,000/ μ Lであるが、XN-1000/BBではさらに低濃度の値も表示されるようになった。XS-1000iは電気抵抗法によりRBCを判別するのに対し、XN-1000/BBはFCMの原理をもとに血球成分を分別し、さらに測定する血球数をXS-1000iの約134倍に増やすことで微量なRBC測定を可能としている。そこで、本稿では、XN-1000/BBを用いてPC中に含まれる50～5,000/ μ LのrRBC測定の精度を確認したところ、目視法との結果と一致することを明らかにした。したがってXN-1000/BBは、海外のrRBCの基準やRhDによる抗原感作を誘導するとされるPC中の低濃度赤血球を正確に測定することができ、現行の検鏡作業を不要とすることも可能と考えられた。

FTRCの総HGB量は生物学的製剤基準において200mL全血採血由来当たり12g以上でなけれ

ばならないとされている¹⁴⁾。そのためFTRCの出庫時には含有するHGBを測定する必要がある。1単位のFTRCの平均容量(117.0mL)から生物学的製剤基準を満たすHGBを求めると10.3 g/dLとなる。我々は、HGB：7～23 g/dLの範囲でXN-1000/BBの測定精度を調べ、希釈検体の期待値やXS-1000iの測定値と一致することを明らかにした。このことから、XN-1000/BBはFTRCの出庫判定に用いるHGB測定に使用可能であることを示した。

石原らは、安全で高品質かつ均一な輸血用血液製剤を製造するには、作業工程を細分化し、各工程を検証することが重要であるとしている¹⁶⁾。PCの単位数に影響を与えるPLTの測定工程では、検体作製から測定までの時間をSOP等に規定することが大切である。我々はXN-1000/BBとSOPで規定されている試験管(PPオートチューブ丸底)を用いて、試験管保存時の経時安定性を検討した。検体を試験管に移した後は、24時間までは安定した測定値が維持されることを確認し、この結果は石原らの報告を支持した。本稿は採血当日もしくは翌日のPCバッグから採取した検体を用いて検討している。そのため、今後予定されている細菌スクリーニングでは、PLT測定用の検体採取のタイミングが異なる可能性があるため留意を要する。また、本稿のPLT測定の結果には補正係数を乗じていない。XN-1000/BBを導入時には、過去の自動血球分析装置とのトレーサビリティを保持するため、補正係数を乗じる必要があると考える。

2022年9月以降、各ブロック血液センターではXN-1000/BBを用いた輸血用血液製剤中のrWBC試験が実施されているが、PC中のPLTやrRBC、FTRC中のHGB測定にはXS-1000iが用いられている。検査現場では、2種類の自動血球分析装置を使用しているのが現状である。そのため、機器の保守はもちろんのこと、測定試薬の管理や作業関連文書の作成・管理も増え、作業そのものも煩雑である。

今回、我々は輸血用血液製剤の品質管理におけるPC中のPLTおよびrRBC、FTRCのHGBを測定するための次世代機器としてXN-1000/BB

が有用であることを示した。XN-1000/BBの1台で、血液製剤中のrWBC、PC中PLTおよびrRBC、FTRCのHGBの測定が可能となるため、測定作業の効率化や簡略化、機器の保守や測定試薬の費用削減が見込まれることから早期の導入を期待する。

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

本稿の一部は第46回日本血液事業学会総会(兵庫, 2022年)のワークショップで発表し、座長から論文投稿の推薦を受けた。

謝辞：本稿の試験実施に助言いただいた日本赤十字社血液事業本部検査管理課および輸血用血液製剤の品質管理に関する諸外国の情報を提供いただいたシスメックス株式会社の久保田文雄氏、赤井保正氏、白上篤氏に深謝いたします。

文 献

- 1) 越智康浩, 他：多項目自動血球分析装置 XN-Seriesの概要. *Sysmex Journal*, 34 Suppl.2 : 31-46, 2011.
- 2) 阿部智行, 他：多項目自動血球分析装置 XN-Seriesの基礎的検討と臨床参考範囲の検討. *Sysmex Journal*, 34 Suppl.2 : 72-81, 2011.
- 3) Arisawa F, *et al.* Evaluation of the Blood Bank mode software of Sysmex XN-1000 hematology analyzer for counting residual red blood cells and platelets in platelet concentrates, and residual white blood cells in leucocyte-reduced whole blood. *Sysmex Journal International* 31(2) : 18-27, 2021.
- 4) Branco R, *et al.* The use of a hematology analyzer with a new generation of software as an alternative to flow cytometry for enumerating residual white blood cells in blood components. *Transfusion* 60(1) : 155-164, 2020
- 5) Cavagnetto C, *et al.* Residual red cells in blood components: A multisite study of fully automated enumeration using a hematology analyzer. *Transfusion* 61(2) : 568-578, 2021
- 6) Mack S, *et al.* Editorial “Component residual white blood cell counting made easy?” *Transfusion* 60(1) : 4-6, 2020
- 7) Lagerber J, *et al.* Improved accuracy in counting residual white blood cells in red cell concentrates using new blood bank mode software of SYSMEX XN-1000 hematology analyzer. *Transfusion* 60(10) : 2456-2461, 2020
- 8) 堀井隆：Question 11 免疫血清検査のキャリーオーバーとその防止法について教えてください. *臨床検査*, 56 : 1172-1173, 2012.
- 9) International Council for Standardization in Haematology, Writing Group, Briggs C, *et al.* ICSH guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting. *Int J Lab Hematol.* 36(6) : 613-627, 2014.
- 10) Cardigan R, *et al.* International Forum on Policies and Practice for Transfusion of ABO and RhD Non-Identical Platelets: Summary. *Vox Sanguinis.* 117(1) : 136-144 2022.
- 11) Cardigan R, *et al.* International Forum on Policies and Practice for Transfusion of ABO and RhD Non-Identical Platelets: Responses. *Vox Sanguinis.* 117(1) : e1-e20 2022.
- 12) Klein HG, Anstee DJ. *Mollison's blood transfusion in clinical medicine.* 11th ed. Hoboken (NJ) : Wiley-Blackwell; 2016, p. 187.
- 13) 藤原孝記, 他. HLA 適合血小板の使用ガイド. *日本輸血細胞治療学会誌* 67 : 573-588, 2021.
- 14) 厚生労働省：生物学的製剤基準(令和5年 厚生労働省告示第190号), 200, 2023.
- 15) 秋野光明, 他. 輸血用血液製剤の外観確認. *血液事業*, 36(1) : 9-22, 2013.
- 16) 石原徹也, 他. 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. *血液事業*, 35(1) : 57-63, 2012

[原著]

日本国内用に開発されたテルモBCT社製大容量冷却遠心分離機 (TACSI) で製造した赤血球製剤および血漿製剤の品質

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾,

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター²⁾,

日本赤十字社近畿ブロック血液センター³⁾

内藤 祐¹⁾, 布施久恵¹⁾, 若本志乃舞¹⁾, 小野寺秀一²⁾, 榎本圭介²⁾, 森 純平³⁾,
瀧崎晶弘³⁾, 寺田あかね³⁾, 大橋祥朗³⁾, 下垣一成³⁾, 秋野光明¹⁾

Quality of red blood cell and plasma components produced by TERUMO AUTOMATED CENTRIFUGE and SEPARATOR INTEGRATION (TACSI) device developed in Japan

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center¹⁾,

Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center²⁾,

Japanese Red Cross Kinki Block Blood Center³⁾

Yu Naito¹⁾, Hisae Fuse¹⁾, Shinobu Wakamoto¹⁾, Hidekazu Onodera²⁾,
Keisuke Enomoto²⁾, Jumpei Mori³⁾, Akihiro Fuchizaki³⁾, Akane Terada³⁾,
Yoshio Ohashi³⁾, Kazushige Shimogaki³⁾ and Mitsuaki Akino¹⁾

抄 録

全血液の遠心と同時に赤血球と血漿へ分離することが可能な大容量冷却遠心機 (Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration : TACSI) が開発され、全国の血液センター製造所で使用されている。TACSIで製造された血液製剤の品質を従来法で製造された対照品と比較した。

TACSI由来赤血球製剤のATPや2,3-DPG濃度等の品質は、対照品と比べて差を認めず、血漿製剤の血液凝固因子活性は対照品と同等であった。実製造規模で検証した放射線照射赤血球製剤の溶血率は保存42日まで欧州基準 (0.8%未満、適合率90%以上) に適合していた。血漿製剤の容量は対照品に比べて約6 mL増量し、混入する赤血球は対照品に比べて明らかに少なく、製造所での血漿製剤の赤血球除去作業が著減した。

TACSI由来赤血球製剤の保存安定性は従来品と同等であること、従来品よりも容量が多く、混入赤血球数の少ない血漿製剤が製造されていることを明らかにした。

Abstract

Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration (TACSI) device is now being used at blood center manufacturing facilities nationwide. TACSI can centrifuge whole blood and simultaneously separate it into red blood cells and plasma. We compared the quality of a blood product manufactured using TACSI to a control product manufactured using conventional methods.

There was no difference in the quality of the TACSI-derived red blood cell product, including ATP and 2,3-DPG concentration, compared to the control product. The blood coagulation factor activity of the TACSI plasma product was equivalent to that of the control product. The percent hemolysis of the irradiated red blood cell product, verified on an actual manufacturing scale, met European standards (less than 0.8%, minimum of 90% of units tested) up to 42 days of storage. The volume of the TACSI plasma product was increased by approximately 6 mL and the number of contaminated red blood cells was lower than the control product. The number of red blood cell removal operations from TACSI plasma products was significantly reduced to five cases per year.

Our findings suggest that the storage stability of TACSI-derived red blood cell products was equivalent to that of control products. Moreover, the plasma product had a larger volume and less contaminated red blood cells than the control product.

Key words: TACSI, quality, plasma volume, blood components

【はじめに】

1990年代初期からの約30年間、血液センターでは全血液の遠心に大容量冷却遠心機を用い、その後の分離工程に血液自動分離装置を用いていた^{1), 2)}。2000年代に入ると、全血液の遠心から分離までを1台の機器で自動に行うことが可能な装置が開発され、主に欧州で販売されるようになった³⁾。欧州は日本と異なり、成分採血以外に全血液からも血小板濃厚液(PC)を調製している。そのため、全血液を赤血球、血漿およびバフィーコート(BC)の三成分に分離し、さらに複数本のBCをプールして得るPC(プールPC)の調製にも遠心・分離の装置を必要とする^{4)~6)}。2012年、欧州を中心に全血を三成分に分離可能な機能を持つ大容量冷却遠心機 Terumo Automated Centrifuge and Separator Integration (TACSI) の販売が開

始された^{7), 8)}。欧州と日本では、採血量や採血バッグの形状が異なり、欧州等で使用されているTACSIをそのまま国内で使用することはできない。日本に導入するには、国内の採血バッグに対応し、かつ赤血球と血漿の二成分分離を可能とする改良を必要とした。我々は国内で使用している血液バッグの形状を変更することなく、また製造工程の改変を伴わないように配慮し、設計時から日本仕様のTACSI開発に携わった。諸外国と異なり、本邦には200mL献血が存在する。400mL採血由来のみならず、200mL献血の全血にも対応する日本仕様TACSIを開発し、2018年から順次、全国の製造所へ導入され現在に至っている。

本稿では第一に、全国の製造所への導入前に評価機を用いて製造した赤血球および血漿の各製剤の品質を従来品(大容量冷却遠心機と血液自動分

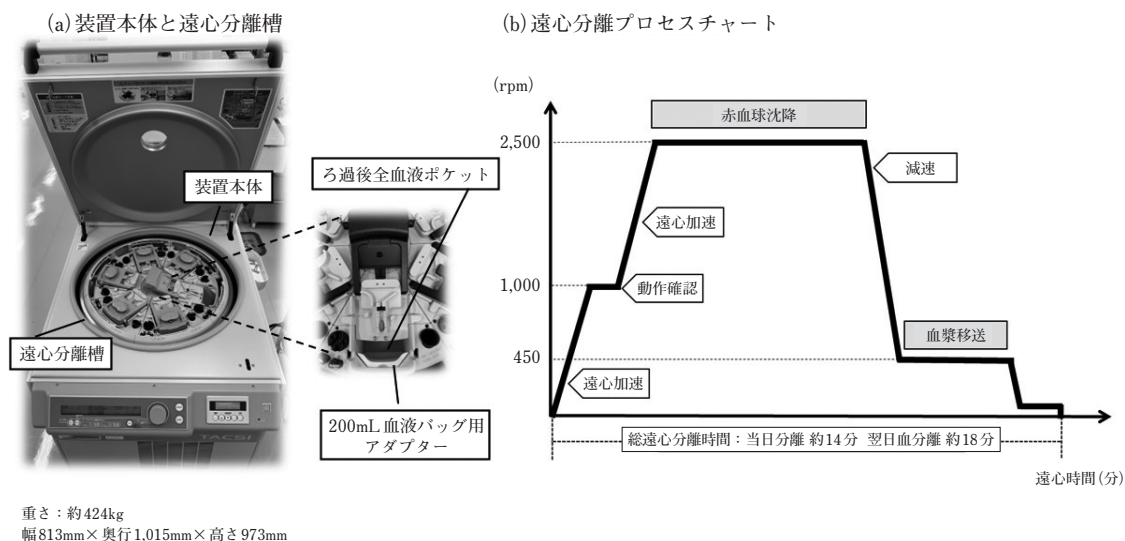


図1 TACSIの外観と遠心分離プロセス

離装置で製造)と比較した結果を示す。第二に北海道ブロック血液センター(北海道BBC)で実製造された各製剤の性状を検証した結果を報告する。

【材料および方法】

1 TACSI (図1)

TACSIは、装置本体と一度に6本の血液バッグがセット可能な遠心分離槽で構成される。重さは約424 kg、大きさは幅(W)813mm×奥行(D)1,015mm×高さ(H)973mmであり、従来、使用されていた大容量冷却遠心機9920(久保田商事株式会社)の外寸(W730mm×D830mm×H1,080mm)とほぼ同等である。白血球除去後の血液バッグを装着し遠心を開始すると、1,000rpm到達後、その後の遠心を安全に終わるための動作確認が実施される。次に2,500rpmまで加速し、その状態を維持して赤血球を沈降させる。続いて450rpmまで減速して血漿を移送し、光学センサーが赤血球を検知後、遠心は停止する。200mL血液バッグの遠心は、ろ過後全血液ポケットに専用のアダプターを装着して行う。

2 試験デザイン

本稿で実施した2つの試験の実験デザインを図2に示す。

2-1 実導入前の赤血球および血漿製剤の品質評価(第一相試験)

第一相試験は、北海道、関東甲信越、近畿BBCの3施設で実施した(図2-a)。各施設とも採血標準作業手順書に従って、同意の得られた一般献血者から400mL全血液(WB)を採血した(1施設16バッグ、計48バッグ)。採血には献血血液と同様、テルモ社製もしくはSBカワスミ社製のバッグを用いた。同一社製血液バッグかつ同血液型のWB2本を混合し、均等に2分割した。その後、常法に従って白血球除去後、一方はTACSI(12バッグ)、もう一方は対照法(12バッグ)として大容量冷却遠心機と血液自動分離装置(AC-215, terumo corporation)で赤血球と血漿に分離した。分離後の赤血球は赤血球保存液(MAP液)を添加し、速やかにX線照射装置(MBR-1530A-TW, Hitachi Healthcare Systems, Inc.)で設定吸収線量15 GyのX線を照射しIr-RBC-LR-2とした。採血翌日調製は、混合し2分割されたWBを2~6℃で約20時間保管後、上記と同様

血液凝固に関連するパラメーターとして、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)、血液凝固第II(FII)、V(FV)、VIII(FVIII)因子活性は、既報¹¹⁾に従い測定した。

2-2 実導入後の赤血球および血漿製剤の性状 (第二相試験)

第二相試験は、北海道BBCで実製造された製品について容量、血漿の赤血球除去作業件数およびIr-RBC-LRの溶血率を調べた(図2-b)。

400mL採血由来赤血球および血漿製剤の容量は、血液事業情報システムからデータを抽出した〔TACSI法：2021年10月製造分、Ir-RBC-LR-2(n=16,162)、FFP-LR240またはPF(n=15,984)、対照法：2019年7、8月製造分Ir-RBC-LR-2(n=17,296)、FFP-LR240またはPF(n=17,320)〕。400mL採血由来血漿の赤血球除去作業は、血液事業情報システムの入力データから実施した件数を調べ、比較した(TACSI法：2022年4月～2023年3月の1年間、対照法：2018年4月～2019年3月の1年間)。TACSI法で調製し肝機能検査で不適とされたIr-RBC-LR-2を用いて、溶血率は採血4、21、35、42日に試験用検体を採取し求めた。対象期間1(2021年4～6月製造分、n=80)は、かつてMAP加赤血球製剤の有効期間が採血後42日までであったことを考慮し検体採取日を設定した。対象期間2(2021年9～11月製造分、n=146)は、(Ir-)RBC-LRの採血後28日への有効期間延長を想定して採血35日までとした。

3 統計

第一相試験で得られた各結果はpaired t-testを用いて有意差検定を行い、第二相試験で得られた結果の比較にはunpaired t-testを用いた。いずれも危険率(P)1%未満を有意とし、統計処理にはGraphPad Prism(Version 9.0, GraphPad Software, Inc., USA)を用いた。

【結 果】

1. 赤血球製剤の保存安定性

Ir-RBC-LRの保存安定性に関する結果を表1

および表2に示した。RBC、Hb量は採血当日、翌日製造ともにTACSI法と対照法との間で同等であった。上清Hb濃度は保存28日まで両群間に有意差をみとめず、溶血率が両群とも0.2%以下であった。採血翌日調製の保存28日の溶血率は、当日調製に比べて両群とも1.5～1.7倍高値となったが、欧州基準(0.8%未満)を充分満たした。ATP濃度および2,3-DPG濃度は、TACSI法と対照法で保存安定性に差はなかった。pHは、採血当日、翌日製造ともに保存28日まで両群間に有意差はなかった。上清Na濃度、上清K濃度、上清総K量、グルコース濃度および乳酸濃度は、両群間に顕著な差はなかった。血球計数値(RBC、Ht、MCV、PLT、Hb濃度、WBC)は保存による変化をみとめず、両群同等であった。morphology scoreは、保存21日で両群間に有意差をみとめなかった。

2. 血漿製剤の性状

FFP-LRあるいはPFの性状に関する結果を表3および表4に示した。TACSI法で製造されたFFP-LRの上清Hb濃度(2.8 ± 6.2 mg/dL)は、対照法に比べて著減し、PFの上清Hb濃度(8.4 ± 3.5 mg/dL)は、同様に有意に低値となった。血液凝固因子活性、pH、Na濃度、K濃度および蛋白濃度は、両群間に有意差をみとめなかった。TACSI法の混入赤血球数は、FFP-LRで $48.0 \pm 69.1 / \mu\text{L}$ であり、対照品($841.5 \pm 845.3 / \mu\text{L}$)の約1/18となった。PFも同様にTACSI法が対照法に比べて有意に低値となった。

3. 北海道BBCでTACSIを用いて製造された血液製剤

Ir-RBC-LR-2の容量は採血当日、翌日調製共にTACSI法が対照法に比べて有意に低値となり、一方、FFP-LR240またはPFの容量は有意に高値であった(図3)。

Ir-RBC-LR-2の溶血率は保存21日で対象期間1が $0.08 \pm 0.04\%$ (最高値:0.32%)、対象期間2が $0.09 \pm 0.04\%$ (最高値:0.36%)であった。保存35日では対象期間2が $0.21 \pm 0.10\%$ (最高値:1.00%)、保存42日では対象期間1が 0.35 ± 0.20

表 1 Ir-RBC-LRの保存安定性：採血当日調製

項目		保存1日	保存7日	保存14日	保存21日	保存28日
上清Hb濃度 (mg/dL)	TACSI法	18.3 ± 9.1	23.0 ± 4.9	30.8 ± 6.9	37.0 ± 5.6	46.7 ± 9.5
	対照法	14.8 ± 5.1	22.3 ± 3.9	27.8 ± 5.2	35.4 ± 5.5	43.6 ± 9.0
溶血率 (%)	TACSI法	0.04 ± 0.02	0.05 ± 0.01	0.07 ± 0.01	0.09 ± 0.01	0.11 ± 0.02
	対照法	0.03 ± 0.01	0.05 ± 0.01	0.07 ± 0.01	0.09 ± 0.01	0.11 ± 0.02
pH (22C°)	TACSI法	7.03 ± 0.08	6.91 ± 0.07	6.77 ± 0.06	6.66 ± 0.07	6.58 ± 0.06
	対照法	7.04 ± 0.08	6.91 ± 0.08	6.77 ± 0.07	6.66 ± 0.06	6.59 ± 0.06
ATP濃度 (μmol/gHb)	TACSI法	4.2 ± 0.5	4.8 ± 0.5	4.6 ± 0.5	4.1 ± 0.4	3.5 ± 0.4
	対照法	4.4 ± 0.5	4.7 ± 0.6	4.6 ± 0.5	4.1 ± 0.4	3.4 ± 0.4
2,3-DPG濃度 (μmol/gHb)	TACSI法	10.9 ± 1.7	5.9 ± 1.7	1.5 ± 0.7	0.3 ± 0.2	0.2 ± 0.1
	対照法	10.9 ± 1.6	5.9 ± 1.7	1.4 ± 0.7	0.3 ± 0.2	0.1 ± 0.1
上清Na濃度 (mmol/L)	TACSI法	110.7 ± 1.3	83.5 ± 1.9	75.2 ± 1.6	71.0 ± 1.5	68.8 ± 1.2
	対照法	112.1 ± 1.3	85.9 ± 1.9	77.4 ± 1.5	73.1 ± 1.4	71.0 ± 1.2
上清K濃度 (mmol/L)	TACSI法	0.9 ± 0.2	38.6 ± 3.2	53.0 ± 2.7	59.7 ± 2.5	64.8 ± 3.9
	対照法	1.0 ± 0.1	37.5 ± 3.5	51.1 ± 3.0	58.6 ± 2.9	62.7 ± 3.8
上清総K量 (mmol/bag)	TACSI法	0.1 ± 0.0	4.4 ± 0.4	6.0 ± 0.4	6.8 ± 0.3	7.4 ± 0.5
	対照法	0.1 ± 0.0	4.4 ± 0.4	6.0 ± 0.4	6.9 ± 0.4	7.4 ± 0.5
グルコース濃度 (mg/dL)	TACSI法	520 ± 13	463 ± 23	401 ± 22	341 ± 24	289 ± 26
	対照法	513 ± 11	461 ± 26	401 ± 22	341 ± 24	291 ± 25
乳酸濃度 (mg/dL)	TACSI法	24 ± 3	89 ± 8	164 ± 22	242 ± 14	279 ± 16
	対照法	24 ± 3	87 ± 7	161 ± 20	239 ± 14	276 ± 16
RBC (× 10 ⁴ /μL)	TACSI法	635 ± 19	638 ± 18	639 ± 19	635 ± 21	636 ± 20
	対照法	628 ± 20	627 ± 19	627 ± 19	626 ± 20	627 ± 20
RBC (× 10 ¹¹ /bag)	TACSI法	17.0 ± 0.8	no data	no data	no data	no data
	対照法	17.1 ± 0.8	no data	no data	no data	no data
Ht (%)	TACSI法	57.3 ± 1.0	54.3 ± 1.1	53.9 ± 1.0	53.6 ± 1.4	53.4 ± 1.4
	対照法	56.7 ± 1.0	53.7 ± 1.1	53.3 ± 1.3	53.2 ± 1.5	53.0 ± 1.5
Hb濃度 (g/dL)	TACSI法	19.4 ± 0.5	19.5 ± 0.5	19.4 ± 0.5	19.4 ± 0.5	19.4 ± 0.5
	対照法	19.1 ± 0.5	19.1 ± 0.5	19.2 ± 0.5	19.1 ± 0.5	19.1 ± 0.5
Hb量 (g/bag)	TACSI法	51.8 ± 2.4	no data	no data	no data	no data
	対照法	51.8 ± 2.4	no data	no data	no data	no data
MCV (fL)	TACSI法	90.3 ± 2.9	85.1 ± 2.8	84.5 ± 2.6	84.4 ± 3.1	84.0 ± 2.9
	対照法	90.4 ± 2.8	85.6 ± 2.7	85.1 ± 2.6	85.0 ± 2.9	84.5 ± 2.8
Plt (× 10 ⁴ /μL)	TACSI法	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1
	対照法	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1
WBC (× 10 ² /μL)	TACSI法	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0
	対照法	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.1
Morphology Score	TACSI法	285 ± 12	no data	no data	204 ± 52	no data
	対照法	286 ± 9	no data	no data	202 ± 54	no data

平均±標準偏差, n=12

* p<0.01 (paired t-test, TACSI法 vs. 対照法)

表2 Ir-RBC-LRの保存安定性：採血翌日調製

項目		保存2日	保存7日	保存14日	保存21日	保存28日
上清Hb濃度 (mg/dL)	TACSI法	16.1 ± 5.7	27.8 ± 10.5	38.5 ± 16.7	50.8 ± 23.7	76.4 ± 47.2
	対照法	13.9 ± 6.1	22.8 ± 5.5	32.2 ± 8.0	42.9 ± 11.1	65.4 ± 22.2
溶血率 (%)	TACSI法	0.04 ± 0.01	0.07 ± 0.03	0.09 ± 0.04	0.12 ± 0.06	0.19 ± 0.12
	対照法	0.03 ± 0.01	0.06 ± 0.01	0.08 ± 0.02	0.10 ± 0.03	0.16 ± 0.05
pH (22C°)	TACSI法	7.05 ± 0.18	6.90 ± 0.09	6.76 ± 0.08	6.66 ± 0.07	6.59 ± 0.07
	対照法	7.02 ± 0.08	6.90 ± 0.09	6.77 ± 0.09	6.66 ± 0.08	6.59 ± 0.08
ATP濃度 (μmol/gHb)	TACSI法	4.3 ± 0.6	4.8 ± 0.4	4.6 ± 0.4	4.1 ± 0.4	3.4 ± 0.6
	対照法	4.3 ± 0.6	4.8 ± 0.5	4.7 ± 0.4	4.1 ± 0.4	3.5 ± 0.5
2,3-DPG濃度 (μmol/gHb)	TACSI法	11.7 ± 1.1	5.6 ± 1.5	1.2 ± 0.7	0.3 ± 0.2	0.1 ± 0.1
	対照法	11.9 ± 1.1	5.9 ± 1.6	1.2 ± 0.7	0.3 ± 0.2	0.2 ± 0.1
上清Na濃度 (mmol/L)	TACSI法	111.9 ± 1.2	87.6 ± 1.1	78.1 ± 1.1	73.6 ± 2.0	71.3 ± 1.1
	対照法	111.5 ± 1.2	87.1 ± 1.8	77.9 ± 1.7	73.8 ± 1.7	71.4 ± 1.7
上清K濃度 (mmol/L)	TACSI法	1.0 ± 0.2	33.8 ± 2.6	49.1 ± 2.5	57.2 ± 2.4	61.5 ± 2.6
	対照法	1.0 ± 0.1	33.9 ± 2.9	49.5 ± 2.3	56.6 ± 2.4	61.4 ± 3.0
上清総K量 (mmol/bag)	TACSI法	0.1 ± 0.0	4.0 ± 0.4	5.8 ± 0.4	6.7 ± 0.4	7.2 ± 0.5
	対照法	0.1 ± 0.0	4.0 ± 0.4	5.8 ± 0.4	6.7 ± 0.4	7.2 ± 0.5
グルコース濃度 (mg/dL)	TACSI法	526 ± 21	474 ± 27	415 ± 20	354 ± 23	306 ± 27
	対照法	522 ± 23	476 ± 29	415 ± 21	357 ± 25	306 ± 27
乳酸濃度 (mg/dL)	TACSI法	25 ± 4	81 ± 6	151 ± 11	232 ± 12	269 ± 12
	対照法	25 ± 3	80 ± 6	151 ± 9	232 ± 10	268 ± 11
RBC (× 10 ⁴ /μL)	TACSI法	629 ± 24	633 ± 27	631 ± 25	630 ± 24	631 ± 24
	対照法	628 ± 24	631 ± 25	632 ± 25	631 ± 22	631 ± 25
RBC (× 10 ¹¹ /bag)	TACSI法	16.9 ± 1.2	no data	no data	no data	no data
	対照法	16.9 ± 1.2	no data	no data	no data	no data
Ht (%)	TACSI法	56.4 ± 1.3	54.1 ± 1.5	53.3 ± 1.5	53.2 ± 1.7	52.6 ± 1.4
	対照法	56.3 ± 1.2	53.9 ± 1.6	53.5 ± 1.7	53.2 ± 1.7	52.7 ± 1.6
Hb濃度 (g/dL)	TACSI法	19.1 ± 0.6	19.2 ± 0.6	19.2 ± 0.6	19.2 ± 0.6	19.2 ± 0.6
	対照法	19.1 ± 0.6	19.2 ± 0.7	19.2 ± 0.7	19.2 ± 0.7	19.2 ± 0.6
Hb量 (g/bag)	TACSI法	51.4 ± 3.4	no data	no data	no data	no data
	対照法	51.4 ± 3.4	no data	no data	no data	no data
MCV (fL)	TACSI法	89.5 ± 3.5	85.3 ± 2.8	84.5 ± 2.8	84.1 ± 3.1	83.3 ± 3.2
	対照法	89.6 ± 3.4	85.3 ± 2.9	84.7 ± 2.9	84.1 ± 2.9	83.5 ± 3.2
Plt (× 10 ⁴ /μL)	TACSI法	0.1 ± 0.1	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.1	0.0 ± 0.1	0.1 ± 0.1
	対照法	0.1 ± 0.1	0.1 ± 0.1	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.1	0.0 ± 0.1
WBC (× 10 ² /μL)	TACSI法	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0
	対照法	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0
Morphology Score	TACSI法	277 ± 21	no data	no data	185 ± 63	no data
	対照法	277 ± 22	no data	no data	183 ± 66	no data

平均±標準偏差, n=12

* p<0.01 (paired t-test, TACSI法 vs. 対照法)

表3 FFP-LRの性状

項目		TACSI法	対照法
pH(22C°)		7.31 ± 0.10	7.31 ± 0.10
総蛋白濃度	(g/dL)	5.9 ± 0.2	5.9 ± 0.2
アルブミン濃度	(g/dL)	3.7 ± 0.1	3.7 ± 0.1
A/G比		1.7 ± 0.2	1.7 ± 0.2
Na濃度	(mmol/L)	150.1 ± 2.7	150.3 ± 2.5
K濃度	(mmol/L)	2.8 ± 0.2	2.8 ± 0.2
総K量	(mmol/bag)	0.7 ± 0.1	0.6 ± 0.1 *
PT	(sec)	10.7 ± 0.3	10.7 ± 0.3
	(%)	101.8 ± 7.1	101.4 ± 7.2
APTT	(sec)	29.4 ± 2.4	29.3 ± 2.4
FII	(IU/mL)	1.03 ± 0.10	1.02 ± 0.10
FV	(IU/mL)	1.00 ± 0.16	1.00 ± 0.17
FVIII	(IU/mL)	1.16 ± 0.31	1.14 ± 0.30
混入赤血球数	(/μL)	48.0 ± 69.1	841.5 ± 845.3 *
上清Hb濃度	(mg/dL)	2.8 ± 1.2	6.2 ± 4.7

平均±標準偏差, n=12

* p<0.01 (paired t-test, TACSI法 vs. 対照法)

表4 PFの性状

項目		TACSI法	対照法
pH(22C°)		7.30 ± 0.12	7.28 ± 0.11
総蛋白濃度	(g/dL)	6.0 ± 0.1	6.0 ± 0.1
アルブミン濃度	(g/dL)	3.8 ± 0.1	3.7 ± 0.2
A/G比		1.8 ± 0.1	1.6 ± 0.2
Na濃度	(mmol/L)	149.3 ± 1.9	149.5 ± 1.8
K濃度	(mmol/L)	3.8 ± 0.3	3.8 ± 0.3
総K量	(mmol/bag)	0.9 ± 0.1	0.9 ± 0.1
混入赤血球数	(/μL)	21.5 ± 25.3	490.4 ± 239.4 *
上清Hb濃度	(mg/dL)	8.4 ± 3.5	9.5 ± 4.1 *

平均±標準偏差, n=12

PFは採血2日目に調製した。

* p<0.01 (paired t-test, TACSI法 vs. 対照法)

% (最高値：1.11%) であった。欧州 (0.8% 未満) および米国 (1% 未満) の基準を超えた検体がみられたが、試験数に対する合格率は対象期間1の42日保存が96.3%, 対象期間2の35日保存が99.3%であり、欧州基準の適合率(90%以上)を満たしていた(図4)。400mL採血由来血漿製剤の赤血球除去作業の件数は、対照法が年間2,160件に対して、TACSI法は5件であった(表5)。

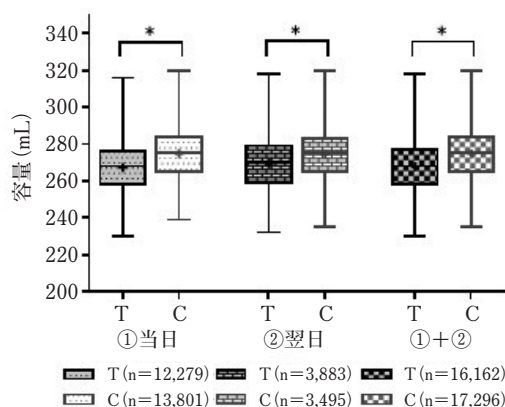
【考 察】

欧州で使用されているTACSIは、専用の採血バッグを用い、赤血球、血漿およびBCの三成分に分離する仕様である。さらに、プールしたBC

からは、全血採血由来のプールPCを製造することが可能である^{4)~6)}。我々は欧州で汎用されているTACSIを日本国内で使用可能にするため、世界で初めて赤血球と血漿の二成分分離の開発を進めた。

日本国内用のTACSIは、2018年から2021年の間に全国の製造所に導入され、遠心分離工程で使用されている。本検討は、第一相試験として試験用に採血した全血液からTACSIで製造された赤血球製剤と血漿製剤の保存安定性を検討し、従来に行っていた大容量冷却遠心機と血液自動分離装置で製造された各製剤と比較した。第二相試験として、製造所に導入されたTACSIで製造され

(a) Ir-RBC-LR-2



(b) FFP-LR240, PF

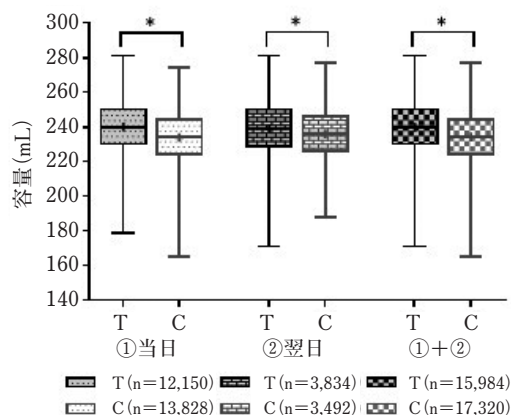


図3 400mL採血由来赤血球および血漿製剤の容量 (北海道BBC)

T: TACSI法 C: 対照法

* p<0.01 (unpaired t-test, TACSI法 vs. 対照法)

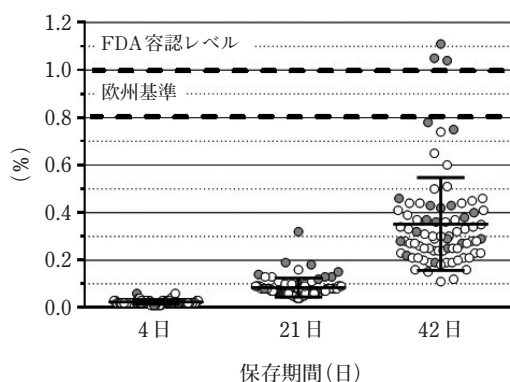
+ : 平均値

箱の中央 : 中央値

箱の上下 : 75および25パーセンタイル

ひげの上下 : 最大値および最小値

(a) 対象期間1: 2021年4~6月製造

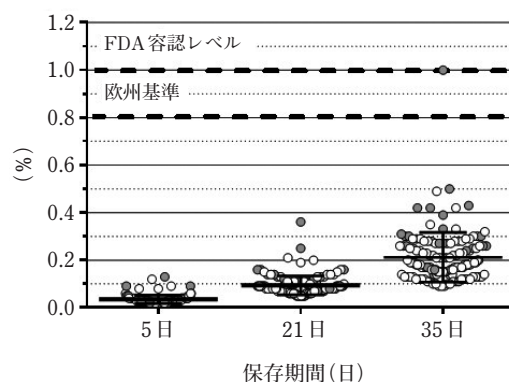


平均±標準偏差, n=80

○: 当日調製 (n=59)

●: 翌日調製 (n=21)

(b) 対象期間2: 2021年9~11月製造





平均±標準偏差, n=146

○: 当日調製 (n=112)

●: 翌日調製 (n=34)

図4 TACSI法由来Ir-RBC-LR-2の溶血率 (北海道BBC)

表5 400mL採血由来血漿製剤の外観と赤血球除去作業件数(北海道BBC)

	TACSI法	対照法
外観		
赤血球除去作業件数	5件*1	2,160件*2

* 1: 対象期間2022年4月～2023年3月(分離本数: 187,911本)
* 2: 対象期間2018年4月～2019年3月(分離本数: 190,013本)

た製剤について、規格である容量と赤血球製剤は溶血率、血漿製剤は赤血球除去作業件数をそれぞれ試験した。

第一相試験では、輸血用血液製剤試験成績集¹²⁾に記載されている品質項目を重点的に測定した。試験は同一プロトコルに従って3施設で行い、それぞれの結果を一元配置分散分析で統計解析したところ、施設間で差をみとめなかった(データ未掲載)。日本国内用TACSIで製造されたIr-RBC-LRの溶血の進行やpH、ATP濃度および2,3-DPG濃度の変化は保存期間中、対照品と同等であった。赤血球形態は両群同等であり、血球計数値は保存中の変化はなく、赤血球の電解質や代謝に関する項目は両群に著しい差はなかった。一方、TACSI法で製造されたFFP-LRの血液凝固因子活性は対照品と有意差はなく、FFP-LR、PFともにpH、電解質および蛋白質濃度は両群同等であった。Lotens Aら⁴⁾は、三成分分離の欧州用TACSIで製造した赤血球および血漿製剤は、大容量冷却遠心機と血液自動分離装置で製造した製剤と同等の品質であり、輸血に使用可能であることを報告している。本稿の結果から、二成分分離の日本国内用TACSIで製造した製剤も対照品と同等の保存安定性を有していることを確認したことから、輸血用血液製剤の製造装置として使用可能と考える。

導入時に期待された結果が、その後の実製造でも得られるかを検証することは大切である。第二相試験では実製造のデータから製剤の規格である容量値を調べた。また、1年間の製造データから血漿の赤血球除去作業の実施件数を検証した。サンプルサイズが大きい第二相試験では、TACSI法で製造された血漿製剤の容量が対照品に比べて平均5.6mL増加しているのが確認された。従来は、遠心後の血液バッグを血液自動分離装置まで分離界面が乱れないように慎重に運搬する必要があった。TACSIの遠心分離は、450rpmで遠心しながら光学センサーが赤血球を検出するまで血漿を採取するため、分離界面の乱れを心配する必要がない。このような遠心分離法の違いが、各製剤容量に差が生じた要因と考える。血漿容量の1バッグあたりの増加はわずかであるが、2021年度の北海道ブロックおける400mL採血由来分画原料血漿の製造量(145,458本/年)から試算すると、1年間に約815 L(480mL血漿献血に換算すると約1,700人分に相当)の血漿が増量したと思われる、TACSIは原料血漿の確保に大きく貢献すると考える。TACSIでは対照法に比べて、赤血球と血漿の分離が確実に行われていることは、分離した血漿に含まれる赤血球の混入状態からも示唆される。欧州用TACSIでは血漿に混入する赤血球が少ないことが報告されている⁴⁾。日本では欧州¹³⁾

のように血漿中の混入赤血球数を計測していないが、肉眼的に観察し赤血球が混入していると疑われる場合には、製造工程中に血漿から赤血球を除去する¹⁴⁾。TACSIの導入前後で血漿の赤血球除去作業の件数を調べたところ、従来は1カ月間に200件程度発生していた作業件数が、TACSI導入後は1年間で5件の発生となり、明らかに当該作業の負担が軽減した。海外の品質管理基準を参考にIr-RBC-LRの溶血率も確認したところ、欧州基準の適合率90%以上を充分満たした。本検討の保存42日の溶血率が諸外国の既報^{15), 16)}より低値であった要因は、他国に比べて本邦では照射線量が15Gyと低いことや赤血球保存液にMAP液を用いる点が影響したと推察する。以上のことから、TACSIで製造された製剤の品質が向上したことを実製造レベルで確認できた。

TACSIの導入は、製造作業室の省スペース化にも繋がった。従来使用されていた大容量冷却遠心機9920 (久保田商事株式会社)の外寸とTACSIがほぼ同等であるため、分離装置の設置スペースが不要となり、そのエリアを有効活用できるようになった。全国の製造所では、TACSIを効率的に稼働させるため、製造体制のみならず原料血液や製品搬送体制の見直しが行われている¹⁷⁾。TACSIを使用した製造では、設備がTACSI8台とワークステーション (MAP液添加とシールを行う作業台) 4台、作業者がTACSIの操作者2名とワークステーションでの作業者1名の計3名を基本ユニットとする。今後、TACSIの導入効果として、作業性の観点から評価することも大切と考えている。

日本国内用TACSIは、遠心分離槽を欧州用に変更すればプールPCの調製も可能である。藤原ら¹⁸⁾は、欧州用TACSIを用いて400mL全血液5バッグ分のBCから平均20単位相当のPCが得ら

れたことを報告している。将来、製剤品目の追加や変更があった場合にも現行TACSIを汎用することが可能と考える。TACSI同様に遠心分離機能を有するReveos^{19), 20)}はチューブをシールする機能を有している。TACSIにはシール機能やMAP液添加機能はないため、これらの機能が備われば、全血液の遠心から分離まで完全な自動化が可能となり、作業はさらに簡略化する。また、諸外国では、約400の血液センターがソフトウェアTOMEs (Terumo Operational Medical Equipment Software)を導入し、採血、製造に係るデータを管理、収集しているとの報告がある²¹⁾。日本国内用TACSIもTOMEsと接続することで、より適切な製造管理が可能になると考える。

今回我々はTACSIで製造された赤血球製剤の保存安定性が従来と同等であることを示し、さらに血漿製剤は従来に比べて回収量が多く、混入赤血球数が少ないことを確認した。(Ir-) RBC-LRは、2023年3月15日から有効期間が延長され、溶血率の高い製剤が増えることが懸念されたが、本検討結果からTACSIで製造された (Ir-) RBC-LRは有効期間内で安全に臨床使用が可能と考える。

著者のCOI開示：本論文に関連して特に申告なし

本稿の一部は第43回日本血液事業学会総会 (宮城県, 2019年) で発表した。

謝辞：本試験の実施にご助言を頂いた日本赤十字社血液事業本部製造管理課及び諸外国における輸血用血液製剤の製造方法や品質管理に関する情報を提供して頂いたテルモBCT株式会社に深謝いたします。

文 献

- 1) 村上肇ほか：新しく開発された自動血液成分分離装置を用いて調製したbuffy coat除去濃厚赤血球。日本輸血学会雑誌, 36(5): 598-302. 1990.
- 2) 本間稚広ほか：自動血液分離装置KL-120の開発

と評価. 医科器械学, 62: 373-379. 1992.

- 3) J Cid, *et al.*: L Magnano, M Lozano: Automation of blood component preparation from whole blood collections. Vox Sang, 107(1):10-18, 2014.
- 4) 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(3):261-268, 2014.
- 5) 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(4):341-347, 2010.
- 6) Plaza EM, *et al.*: Quality assessment of buffy coat-derived leucodepleted platelet concentrates in PAS-plasma, prepared by the OrbiSac or TACSI automated system. Vox Sang, 106(1):38-44, 2014.
- 7) Najdovski T, *et al.*: Whole blood separation into blood components with novel TACSI WB system: first evaluation in routine production. Vox Sang, 105(Suppl. 1):129-130, 2013.
- 8) Rapaille A, *et al.*: New approach of whole blood separation with TACSI WB system Terumo BCT: red cell concentrate conservation study. Vox Sang, 105(Suppl. 1):128-129, 2013.
- 9) 生物学的製剤基準：厚生労働省告示第295号，2022.
- 10) 内藤祐ほか：低温保存から10℃または28℃に曝露された赤血球製剤の品質．日本輸血細胞治療学会誌，63(6)：748-756, 2017.
- 11) 内藤祐ほか：新鮮凍結血漿の融解後の期限．日本輸血細胞治療学会誌，60(6)：577-584, 2014.
- 12) 輸血用血液製剤 試験成績集：日本赤十字社．2013年4月．
- 13) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21th edition, Council of Europe Publishing, Strasbourg, 211-289, 2023.
- 14) 秋野光明ほか：輸血用血液製剤の外観試験．血液事業，36(1)：9-22, 2013.
- 15) Serrano K, *et al.*: The effect of timing of gamma-irradiation on hemolysis and potassium release in leukoreduced red cell concentrates stored in SAGM. Vox Sang, 106(4):379-381, 2014.
- 16) Kort D, *et al.*: Timing of gamma irradiation and blood donor sex influences in vitro characteristics of red blood cells. Transfusion, 58(4):917-926, 2018.
- 17) 佐藤えりか：新たな技術の導入「TACSI」について．血液事業，42(1)：220-222, 2019.
- 18) 藤原満博ほか：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．血液事業，45(1)：11-20, 2022.
- 19) Johnson L, *et al.*: Evaluation of the quality of blood components prepared using the Reveos automated blood processing system. Vox Sang, 105(3):225-235, 2013.
- 20) Lagerberg JW, *et al.*: Evaluation of the quality of blood components obtained after automated separation of whole blood by a new multiunit processor. Transfusion, 53(8):1798-1807, 2013.
- 21) Ivanov S, *et al.*: Development of Software to Manage Multiple Medical Devices Which Can Be used to Optimize Blood Manufacturing Operations. Research Developments in Science and Technology, 10: 56-65, 2022.

[原著]

ヒトパルボウイルス B19 抗原検査陽性献血者への
通知を目的とした検査結果の解析

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾, 北海道赤十字血液センター²⁾
小林 悠¹⁾, 坂田秀勝¹⁾, 岸本信一¹⁾, 大橋 恒¹⁾, 生田克哉²⁾, 鳥本悦宏¹⁾

Analysis of human parvovirus B19 antigen-positive blood donations
for acquiring information to determine the necessity of notification

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center¹⁾, Hokkaido Red Cross Blood Center²⁾
Yu Kobayashi¹⁾, Hidekatsu Sakata¹⁾, Shinichi Kishimoto¹⁾,
Wataru Ohashi¹⁾, Katsuya Ikuta²⁾ and Yoshihiro Torimoto¹⁾

抄 録

血液センターでは、感染症検査の陽性通知希望者へ検査結果を通知しているが、B19 抗原は対象外である。今回、通知の実施方針決定に係る情報を得るため、B19 抗原検査陽性の検体および献血者について解析した。2019 年 4 月から 2022 年 8 月までの北海道内の献血者検体 875,394 本中 624 本が B19 抗原検査陽性となり、そのうち 25 本が抗原検査真の陽性、599 本 (96%) が抗原検査偽陽性であった。偽陽性の献血者 242 名のうち 88 名が期間中に繰り返し偽陽性となり、期間中に最大 43 回偽陽性となる例も認められた。複数回偽陽性者の B19 抗原測定値の推移にはさまざまなパターンが確認され、期間中すべて陽性となる例も認められた。B19 抗原陽性は輸血用血液として使用できず、とくに通知を複数回受け取った場合は献血をご遠慮いただく旨を通知することは重要と考えられるが、献血制限や追加検査等について十分に検討する必要がある。

Key words: human parvovirus B19, chemiluminescent immunoassay, false positive, notification

背 景

ヒトパルボウイルス B19 (B19) は、主に小児を中心に発症する伝染性紅斑の原因ウイルスである。成人では感染者の大部分は無症候性であるが、発熱や関節痛、妊婦における胎児水腫などさまざまな疾患を引き起こす¹⁾。主な感染経路は飛沫または接触感染であるが、感染から約一週間後に一過性の高ウイルス血症を呈するため、その時期の

献血により輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料に B19 が混入し感染リスクとなりえる。また、B19 は非常に小さく、エンベロープを有さないため、solvent/detergent 処理やナノ・フィルトレーション法などを用いたウイルスの不活化および除去が困難である。過去においては、輸血用血液製剤や血漿分画製剤による B19 感染事例が報告されてきた^{2)~4)}。

日本赤十字社(日赤)では、輸血用血液製剤や血漿分画製剤原料等へのB19混入リスク低減のため、1997年から凝集法による全献血血液に対するB19抗原スクリーニング検査(B19抗原検査)を開始し^{5), 6)}、その後2008年から高感度検出系として化学発光酵素免疫測定法(chemiluminescent enzyme immunoassay; CLEIA)⁷⁾を導入、2019年度からは化学発光免疫測定法(chemiluminescent immunoassay; CLIA)⁸⁾へ更新し現在に至っている。しかし、CLIAに更新した2019年度以降、陽性率が更新前よりも高くなっており、われわれはその原因として偽陽性率が上昇していることを示した⁸⁾。B19抗原検査で陽性および偽陽性となった献血血液は出庫不可となるため、偽陽性反応への対策は重要である。

日赤では、B19抗原検査導入以前から献血者の受診勧奨および健康管理への寄与を目的として、一部の感染症検査で陽性が確認された献血者に対して通知を実施してきた。その後、偽陽性の可能性が高い献血者について、輸血用血液製剤として使用できなかったことや今後の献血をご遠慮いただく旨について段階的に通知するようになった⁹⁾(表1)。しかしながら、B19については抗原検査導入時から現在に至るまで未通知のままとまっている。今回、B19抗原検査における通知の実施

方針に係る情報を得るため、B19抗原検査陽性検体および陽性献血者について解析した。

対象と方法

1. B19抗原検査

2019年4月から2022年8月までの北海道内の献血者検体875,394本を対象に、ARCHITECT i2000SR(アボットジャパン合同会社)を用いてCLIAによるB19抗原検査を実施した。初回検査でCLIA値(sample relative light unit/cut off, S/CO)が陽性判定基準(1.0 S/CO)以上の検体について再検査(N=2)を実施し、再検査で1回以上陽性となった検体をB19抗原検査陽性と判定した。なお、本検討は日赤血液事業研究倫理審査委員会による承認(倫理審査番号:2019-033, 2021-013)を受け実施した。

2. B19抗原検査陽性検体の解析および抗原検査試薬の特異性評価

B19抗原検査で陽性と判定された検体を対象として、QIAamp MinElute Virus Spin Kit(QIAGEN)を用いて、血漿200 μLから溶出量30 μLで核酸を抽出した。そのうち20 μLをpolymerase chain reaction (PCR) 鋳型として使用し、in-house real-time PCRおよびB19 DNAの定量値算出を既報^{7), 10)}に従い実施し、増幅曲線

表 1 感染症検査陽性献血者への通知状況

検査項目	陽性理由	通知開始時期
HBV	陽性	1972年8月
	感染既往	2003年4月
	偽陽性	2010年4月
HCV	陽性	1992年5月
	感染既往, 偽陽性	2002年4月
HEV	陽性	2020年8月
	偽陽性	2020年8月
HTLV-1	陽性	2000年1月
	偽陽性	2021年11月
HIV-1,2	偽陽性	未通知
梅毒	陽性	1972年8月
	感染既往, 偽陽性	2021年11月
B19	陽性	未通知
NAT (MPX)	陽性	HBV 陽性または HCV 陽性を含む
	偽陽性	2021年11月

HBV : B型肝炎ウイルス, HCV : C型肝炎ウイルス, HEV : E型肝炎ウイルス
HTLV : ヒトT細胞白血病ウイルス, HIV : ヒト免疫不全ウイルス, NAT : 核酸増幅検査
MPX : マルチプレックス

が任意の閾値を越えて40サイクル以下で検出されたものをB19 DNA陽性と判定した。なお、われわれの過去の検討⁷⁾に基づき、B19 DNA量が既報⁸⁾における抗原検査の検出感度と同等以上($>1.0 \times 10^6$ IU/mL)であった検体をB19抗原検査での真の陽性、検出感度未満または陰性であった検体を同じく抗原検査偽陽性と判定した。また、抗原検査での真の陽性群と偽陽性群についてCLIA値の分布を比較した。さらに、上記期間中に使用されたB19抗原検査試薬(計14ロット)について、ロットごとに偽陽性率を算出し、CLEIAの偽陽性率(2016年1月から2019年3月)と比較した。

3. 伝染性紅斑の流行状況

国立感染症研究所より得られた全国および北海道における定点当たりの伝染性紅斑報告数¹¹⁾を週ごとにプロットした。また、B19抗原検査における真の陽性および偽陽性の検体数を月ごとにプロットし、それぞれのデータを2018年1月から2019年3月(CLEIA⁷⁾)および2019年4月から2022年8月(CLIA)の期間で比較した。

4. B19抗原検査陽性献血者の解析

B19抗原検査で陽性となった献血者について、期間中の陽性回数およびCLEIA実施期間(2008年2月から2019年3月)の陽性履歴を調査した。また、CLIA導入後に5回以上献血履歴が確認できた献血者を対象として、CLIA値の推移を調査した。なお、CLIA値の推移は、Aパターン：陰性時のCLIA値が低い(0.0-0.1 S/CO)、Bパターン：陰性時のCLIA値が高い(0.2-0.9 S/CO)、Cパターン：すべて陽性判定基準以上(≥ 1.0 S/CO)、に陽性者を分類した。

5. 統計学的処理

統計ソフトにはGraphPad Prism 9 (GraphPad Software社)を用いた。真の陽性群と偽陽性群とのCLIA値の比較には、Mann-Whitney *U*-testを用い、危険率(*p*) 5 %未満を有意差ありと判定した。

結 果

1. B19抗原検査

期間中にB19抗原検査陽性となった検体は624

本(0.071%)で、そのうちB19 DNA陽性は32本、陰性は592本であった。また、B19 DNA陽性32本中7本は低濃度(1.2×10^1 IU/mL未満)で、B19抗原検査においては偽陽性と判定した。したがって、B19抗原検査における真の陽性は25本(4%)、偽陽性は599本(96%)となり、全検体の偽陽性率は0.068%であった。

2. B19抗原検査陽性検体のCLIA値

CLIA値の分布を図1に示した。B19抗原検査陽性検体について、CLIA値の中央値は真の陽性群は2155.5 S/CO(四分位範囲(25% -75%) : 11.6-3646.0 S/CO)、偽陽性群は2.2 S/CO(四分位範囲 : 1.4-5.9 S/CO)であった。真の陽性群のCLIA値が偽陽性群よりも有意に高く($p < 0.0001$)、偽陽性の大部分は陽性判定基準付近に分布していた。

3. B19抗原検査試薬の特異性評価

検査試薬の各ロットの偽陽性率は最小0.046%から最大0.106%の範囲で変動しており、全14ロットでCLEIAの偽陽性率(0.042%)よりも高かった(図2)。第1から第4ロットまでの4ロット

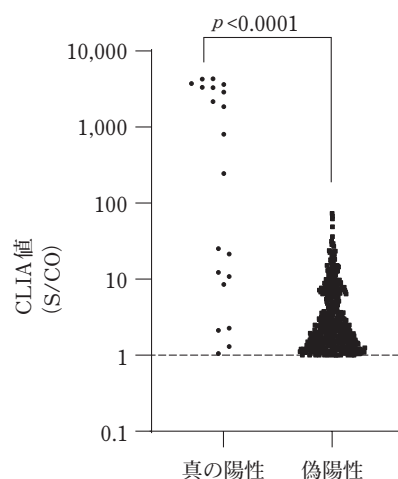


図1 B19抗原検査における真の陽性および偽陽性検体のCLIA値比較

CLIAのカットオフ値:1.0 S/CO, $p < 0.0001$ (Mann-Whitney *U*-test)

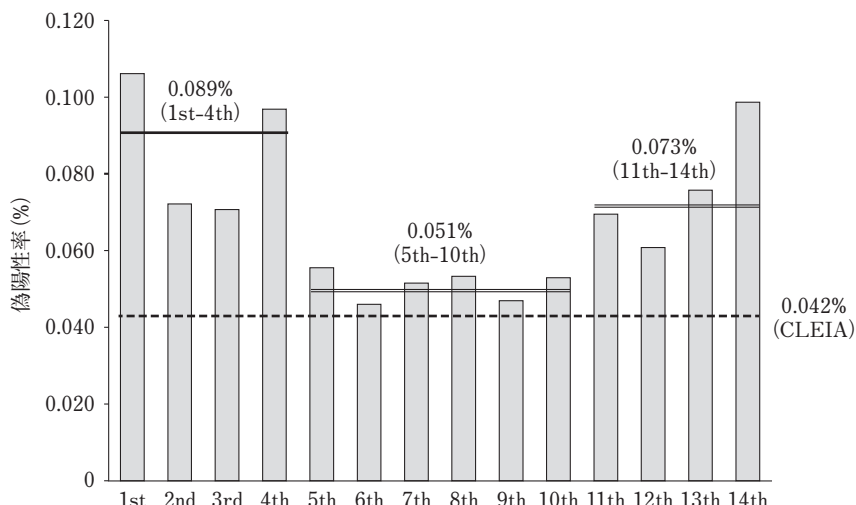


図2 B19抗原検査試薬(CLIA)のロットごとの偽陽性率

CLIAのB19抗原検査試薬(計14ロット: 1st-14th)の偽陽性率をそれぞれ算出した。また、第1から第4ロット、第5から第10ロット、および第11から第14ロットまでの平均偽陽性率を算出し、CLEIA(2016年1月から2019年3月)と比較した。

分の偽陽性率の平均は0.089%であったが、第5から第10ロット(6ロット分)では0.051%まで減少し、第11ロット以降(4ロット分)では0.073%に上昇し、偽陽性率に改善傾向は認められなかった。

4. 伝染性紅斑報告数とB19抗原検査陽性数との比較

全国および北海道で、2018年後半から2020年初頭にかけて伝染性紅斑の報告数が増加し流行が認められた(図3-a)。この流行期ではB19抗原検査における真の陽性数も増加したが、流行期以外ではほぼ検出されなかった(図3-b)。一方、偽陽性検体は伝染性紅斑の流行にかかわらず一定の頻度で検出された。

5. B19抗原検査陽性献血者の陽性回数とCLEIAの陽性履歴

B19抗原検査陽性の624本は献血者267名からの血液であった。そのうち真の陽性と判定された25名は期間中1回のみ陽性となった(図4)。一方、偽陽性献血者242名(36%)については154名(64%)が1回のみで、残り88名は2回以上偽陽性となり、最大で43回偽陽性となる献血者も含

まれていた。また、偽陽性献血者242名中241名は過去にCLEIAで検出されたことはなく、残りの1名は1回陽性となったが過去の調査⁷⁾においてB19 DNA高濃度であった。

6. B19抗原検査偽陽性献血者のCLIA値推移

偽陽性献血者242名のうち、CLIA導入後に5回以上献血履歴があったのは86名であった。そのうち41名が1回のみ偽陽性、残り45名が複数回偽陽性となった。また、対象者をCLIA値の推移パターンに基づいて分類した結果、1回のみ偽陽性であった41名中20名がAパターン(陰性時のCLIA値が低い)、残り21名がBパターン(陰性時のCLIA値が高い)であった。複数回偽陽性となった45名について、5名がAパターン、23名がBパターンとなり、残り17名(20%)が期間中すべて陽性(Cパターン)であった(図5)。

考 察

日赤では、輸血用血液製剤による感染防止対策として、各種の感染症検査を実施しており、陽性および偽陽性と判定された献血血液は出庫不可となるため、スクリーニング検査における試薬の特

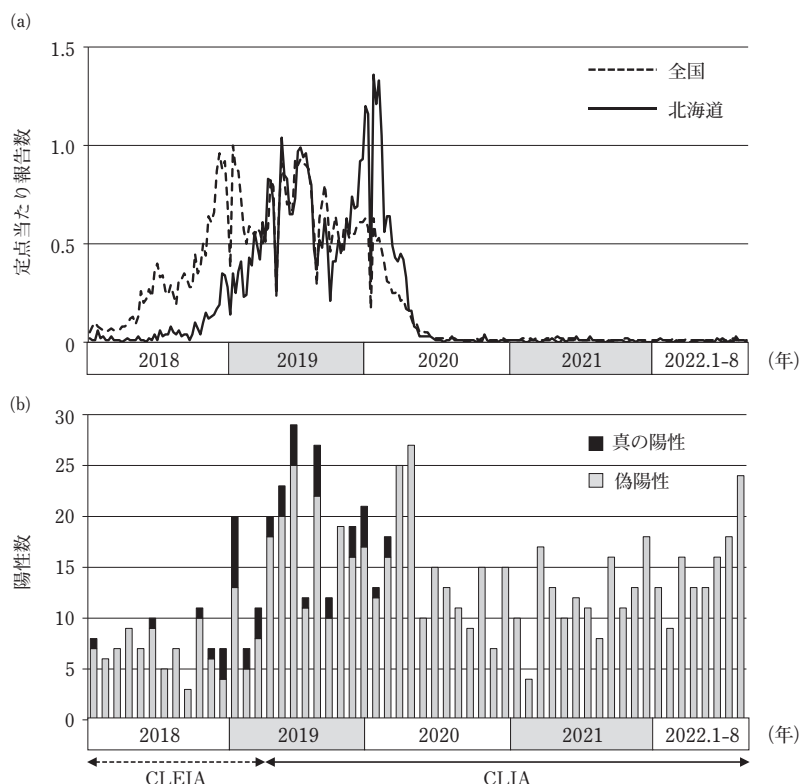


図3 B19抗原陽性検体数および伝染性紅斑報告数の推移

(a) 伝染性紅斑の定点当たり報告数の推移(週報)

(b) B19抗原陽性検体数の推移(各月). 2019年4月よりCLIA(それ以前はCLEIA)

異性は重要である。本検討において、CLIAによるB19抗原検査の偽陽性率は0.068%であり、CLEIA(0.042%)よりも高かった。偽陽性反応は血液事業において重要な課題であるが、その対策として、まず試薬の特異性向上が挙げられる。B19抗原検査で複数回偽陽性となる献血者が存在したことから、血液中に試薬と非特異的に反応する物質が含まれている可能性が考えられる。しかしながら、現在日赤とメーカーとで試薬改良について協議中であるが、偽陽性反応の原因を特定し、解決するには多大な時間を要する。次に、陽性判定基準の変更が挙げられる。偽陽性検体の大部分が陽性判定基準(1.0 S/CO)付近に分布していたことから、基準を引き上げることによって偽陽性検体の本数を減らすことができる。しかしその反面、真の陽性検体の一部がすり抜けてしまう

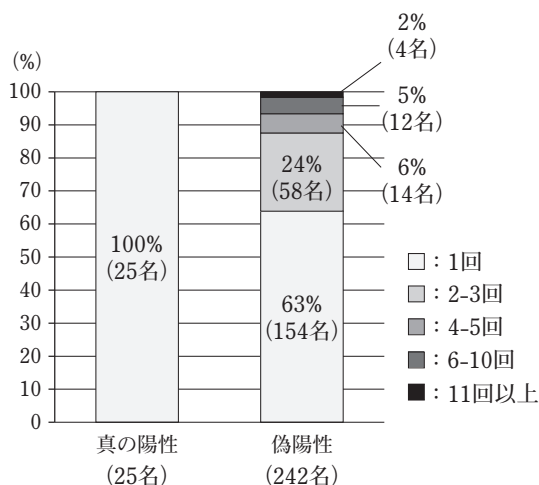


図4 B19抗原検査陽性献血者における陽性回数ごとの人数

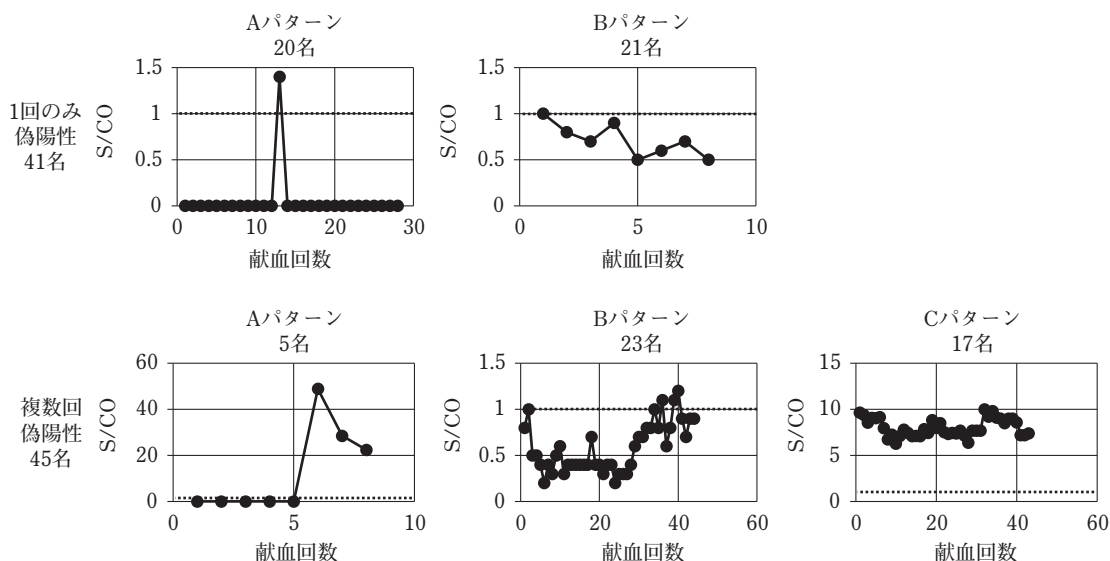


図5 B19抗原検査偽陽性献血者における測定値の推移パターン

1回のみ偽陽性および複数回偽陽性となった献血者のCLIA値の推移について、各パターンの代表的なものを示した。

Aパターン：陰性時のCLIA値が低い(0.0-0.1 S/CO)、Bパターン：陰性時のCLIA値が高い(0.2-0.9 S/CO)、Cパターン：すべて陽性判定基準(1.0 S/CO)以上

可能性がある。さらに、偽陽性献血者への通知対応が挙げられる。B19抗原検査陽性者の36%が繰り返し偽陽性となった献血者であり、本検討期間において最大で43回偽陽性となる例も確認された。これは、B19抗原検査結果は通知していないため、輸血用血液製剤に適合しなかったことを献血者が知らないことによる。したがって、B19抗原検査陽性者に結果を通知することは、とくに複数回偽陽性となる献血者への対応策になりえる。

感染症検査では、陽性献血者に対して検査項目ごとに献血制限期間を設けているが、B19抗原では設けられていないため、結果を通知する上で献血制限期間の検討が必要である。本邦では、伝染性紅斑は約4年の周期で流行しており^{12), 13)}、本検討期間においてB19抗原検査の真の陽性例は、流行期以外ではほぼ検出されなかった。一般的にB19感染後は短期間で自然治癒し、中和抗体であるIgG抗体が産生され生涯に渡り陽性となる。オランダでは、2002年からB19輸血感染(TT-B19)の防止策としてB19-IgG抗体検査を実施してお

り、B19-IgG抗体陽性の血液製剤を妊婦等の感染リスクの高い受血者に供給している¹⁴⁾。また、CLIAで偽陽性となった献血者は、いずれも過去にCLEIAで偽陽性になっていないことから、各メーカーの感染症システムにより偽陽性となる献血者集団が異なると考えられる。これらのことから、B19抗原検査陽性献血者に対して永久に献血を制限する必要性は低い。一方、本邦におけるTT-B19の発生頻度は、凝集法によるB19抗原検査を実施していた2008年以前は約1年に1件で、その後CLEIAによる高感度B19抗原検査を導入した2008年以降は約4年に1件と大きく減少したが⁴⁾、完全には防止できていない。これまで発生したTT-B19の原因血はいずれもIgM抗体が陽性であり、B19混入量が抗原検査の検出感度未満であったことから、B19感染後の抗体が産生されて間もない時期の血液は感染性を有する可能性がある。TT-B19防止対策のひとつとして、抗原検査とB19 IgM抗体検査を組み合わせることが挙げられるが、感度・特異性の課題を解決し実現することは容易ではないと思われる。したがって、

B19 抗原検査の真の陽性献血者については一定の献血制限期間を設ける必要がある。しかしこの場合、現状では真の陽性と偽陽性との区別は難しいため、偽陽性献血者に対しても同様に献血制限期間が発生する。偽陽性献血者の場合は、期間中すべて陽性であった例や陽性と陰性の判定が混在する例など CLIA 値の推移はさまざまであったことから、献血制限期間後も再び陽性となることが懸念される。したがって、B19 抗原検査において検査結果の陽性通知を複数回受け取った場合は、献血を当面の間ご遠慮いただく旨を伝えることが重要である。

他の感染症スクリーニング検査〔梅毒、ヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) など〕の陽性検体については、別法による追加検査を実施し、真の陽性と偽陽性を判別しているが、B19 抗原検査では行われていない。B19 抗原検査結果の通知を実施する上で、追加検査の導入について検討が必要である。抗原検査の CLIA 値を用いて、仮に 100 S/CO 以上を真の陽性とすることで、ある程度判別可能だが、正確に判別するためには核酸増幅検査 (NAT) 等による追加検査が必要である。本検討において、伝染性紅斑の流行期以外では真の陽性はほぼ検出されなかった。また、TT-B19 への安全対策として、オランダで実施されている B19-IgG 抗体検査が NAT よりも費用対効果が高いと報告されており¹⁵⁾、追加検査導入にかかる費用と有用性についてはさらに検討が必要である。また、B19 抗原検査陽性 599 本中 7 本 (1.2%) が

B19 DNA 検出感度未満の低濃度検体であり、これらはすべて IgM 陰性、IgG 抗体陽性であった (データ未掲載)。B19 感染後も長期間に渡り血中から微量な B19 DNA が検出され、このような B19 DNA はウイルス粒子中ではなく露出された状態で存在することが報告されている¹⁶⁾。加えて、これらの検体には中和抗体である B19-IgG 抗体が含まれていることから、TT-B19 の原因となる可能性は極めて低い。しかし、追加検査が高感度の場合、このような B19 DNA 低濃度検体を検出する可能性が高いと考えられる。以上のことから、B19 抗原検査における追加検査の実施方針については、費用対効果や検出感度の設定等を含め今後十分に検討する必要がある。

結 論

B19 抗原検査陽性検体の大部分が偽陽性であり、偽陽性となった献血者の中には複数回偽陽性となる献血者が存在していた。したがって、B19 抗原陽性者に検査結果を通知することは重要である。通知文の内容として、①今回の献血血液は、血液製剤としては使用することができなかったこと、②本通知文を複数回受け取った方については、今後も陽性となる可能性が高いため献血をご遠慮いただくこと、を記載することが望ましいと考える。また、伝染性紅斑の流行期以外では大部分が偽陽性であるものの真の陽性も含まれていたことから、献血制限期間や追加検査の必要性等については、さらに検討する必要がある。

文 献

- 1) Blümel J., *et al.* Parvovirus B19-revised. *Transfus Med Hemother.* 37 (6):339-50, 2010.
- 2) Blümel J., *et al.* Parvovirus B19 transmission by heat-treated clotting factor concentrates. *Transfusion.* 42(11):1473-81, 2002.
- 3) Wu CG., *et al.* Parvovirus B19 transmission by a high-purity factor VIII concentrate. *Transfusion.* 45(6):1003-10, 2005.
- 4) 松倉晴道ほか：本邦におけるヒトパルボウイルス B19 の輸血副作用発生状況と安全対策. 日本輸血細胞治療学会誌. 60(5):561-564, 2014.
- 5) Sato H., *et al.* Screening of blood donors for human parvovirus B19. *Lancet.* 346 (8984):1237-1238, 1995.
- 6) Sakata H., *et al.* Efficiency of donor screening for human parvovirus B19 by the receptor-mediated hemagglutination assay method. *Vox Sang.* 77(4):197-203, 1999.
- 7) Sakata H., *et al.* Impact of chemiluminescent enzyme immunoassay screening for human parvovirus B19 antigen in Japanese blood donors.

- Transfusion. 53(10):2556-2566, 2013.
- 8) 岸本信一ほか：献血者における化学発光免疫測定法を用いた新ヒトパルボウイルスB19抗原スクリーニングの遺伝子型検出に関する性能評価. 日本輸血細胞治療学会誌. 67(1) : 21-26, 2021.
- 9) 令和3年11月5日付血企第284号
- 10) 坂田秀勝ほか：化学発光酵素免疫測定法を用いたヒトパルボウイルスB19抗原スクリーニングにおける遺伝子型検出の評価. 日本輸血細胞治療学会誌. 57(3):146-152, 2011.
- 11) 国立感染症研究所：感染症発生動向調査(週報速報データ). <https://www.niid.go.jp/niid/ja/data.html> (2023年9月現在)
- 12) 国立感染症研究所, 厚生労働省健康局結核感染症課：伝染性紅斑(ヒトパルボウイルスB19感染症). 病原微生物検出情報(IASR), 37:1-12, 2016. <https://www.niid.go.jp/niid/images/idsc/iasr/37/431j160303.pdf> (2023年9月現在).
- 13) Infectious Diseases Weekly Report (IDWR) : 「感染症の話」. 2004 年第23 週号. P12. <http://idsc.nih.go.jp/idwr/kanja/idwr/idwr2004-23.pdf> (2023年9月現在).
- 14) Health Council of The Netherlands. Blood products and B19 2002. <https://www.healthcouncil.nl/documents/advisory-reports/2002/05/30/bloodproducts-and-parvovirus-b19-horizon-scanning-report> (2023年9月現在)
- 15) Loan R van Hoeven, *et al.* An assessment of the risk, cost-effectiveness, and perceived benefits of anti-parvovirus B19 tested blood products. Transfusion. 59(7):2352-2360, 2019.
- 16) MWA Molenaar-de Backer, *et al.* Detection of parvovirus B19 DNA in blood: Viruses or DNA remnants? J Clin Virol. 84:19-23, 2016.

報 告

[報告]

「成分採血インシデント事例集」活用の効果
—インシデントレポートからの分析—日本赤十字社中四国ブロック血液センター¹⁾、山口県赤十字血液センター²⁾手島雅子^{1, 2)}、後藤勝美¹⁾、古谷野智¹⁾、櫻井 聡¹⁾、小林正夫¹⁾Efficacy in the utilization of
“Component Blood Collection Incident Case Examples”
—Analysis from Incident Reports—*Japanese Red Cross Chugoku-Shikoku Block Blood Center¹⁾,
Yamaguchi Red Cross Blood Center²⁾*Masako Teshima^{1, 2)}, Katsumi Goto¹⁾, Satoshi Koyano¹⁾,
Satoshi Sakurai¹⁾ and Masao Kobayashi¹⁾

抄 録

中四国ブロック管内所属のアフェレーシスナースにより作成した「成分採血インシデント事例集」の活用効果を検証した。方法は、事例集への記載の有無と活用前後のインシデント件数について(2×2)のクロス集計を用いた。インシデント件数は活用前の54.5件が活用後50.0件、事例集に記載のある項目は、CCSでは活用前28.5件、活用後24.7件、トリマアクセルでは活用前15.2件、活用後12.9件だった。インシデント件数は活用前後で減少したが、統計学的には有意差は認められなかった。事例集の活用は、看護実践能力の向上に寄与し、行動変容や意識向上をもたらし、その結果がインシデント件数の減少に反映されたと推察された。今後も事例集の追加と定期的な見直しを行い、成分採血における安全文化の醸成に向けて取り組みを続けることが重要である。

Key words: component blood collection, apheresis, apheresis nurse, incident

1. はじめに

中四国ブロックでは、2013年に安全な成分採血を目標として「アフェレーシスナース育成事業」を立ち上げた。アフェレーシスナース連絡会(以下「連絡会」と略す)を設置し、育成や資格取得、継続した活動維持のために、連絡会を定期的に開催する体制を築いている。その成果の一部として、中四国ブロック内には、現在61名のアフェレー

シスナース有資格者が在籍しており、全国一の有資格者の多いブロックとなっている。

連絡会では、今日まで、献血者保護の観点から、安全な採血のためにアフェレーシス管理、とくに成分採血におけるインシデント低減に向けて取り組みを継続している。成分採血におけるインシデントの事例発生は、献血者への健康被害への影響ならびに製品の品質や輸血用血液の確保において

重大な影響を与えることから、連絡会立ち上げからとくに重点的に協議を行っている。2015年度には成分採血時のチューブ処理不良やキット装着不備について、インシデント事例を詳細に検討し、四半期ごとに連絡会で情報共有をする体制を確立した。その結果、2018年度には、チューブ処理不良は0.04%から0.02%に、キット装着不備は0.08%から0.05%まで発生率を低下させることができた。連絡会におけるインシデントの詳細な分析と情報共有の成果がもたらした結果と考えている。2019年度からは発生率が最も高い成分採血のキット装着不備に特化した成分採血におけるインシデント事例集（以下「事例集」と略す）を作成し、中四国ブロック内での成分採血の対応の統一を図った。その後、アフエーシスナースを中心に連絡会で活用方法等の情報共有を行いながら、各地域センターにおいて事例集の運用を開始した（図1）。今回、事例集の運用から1年が経過したことから、その有効性について検討、評価を行ったので報告する。

2. 方法

（1）インシデント発生数の抽出

インシデントレポートシステムからキット装着不備に関するインシデント事例を件名にて抽出した。件名は、「キット装着不備」、「装着不備によ

る資材減損」の2項目とした。

（2）期間

対象期間は、運用開始の2020年10月からインシデントレポートの集計が可能な2021年12月までの15カ月間を「活用後」とし、比較対象として同期間となる2018年10月から2019年12月までを「活用前」とした。

（3）採血本数による影響

活用前後で採血本数が異なるため、献血者10万人あたりの発生数を算出した。

（4）集計の分類方法

インシデント発生数と事例集の関係を分析するにあたり、事例集に記載の項目（表1）を参考に、採血機種別・項目別に活用前後のインシデント発生数を集計することとした。また、事例集への記載の有無で活用前後の比較を行った。採血機種別では、CCSとトリマアクセル、項目は下記のとおりとした。

①CCS

- ・針先クランプ不備
- ・センサー装着不備
- ・抗凝固剤ポンプ装着不備
- ・ボウル装着不備
- ・チューブ屈曲
- ・フィルトレーションバルブ装着不備
- ・白・黄色バルブ装着不備

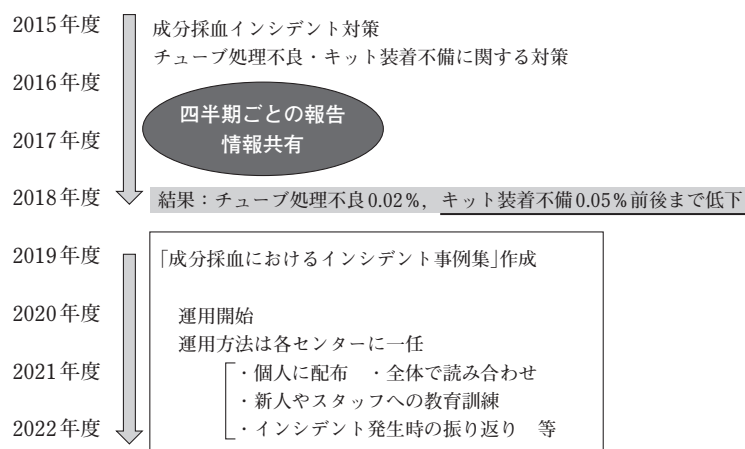


図1 中四国ブロック内インシデントに関連する取り組みの歴史

表 1 「成分採血におけるインシデント事例集」の項目

記載項目

CCS 共通項目編 (792J・995JF)

- ・針先クランプ不備
- ・エアーセンサー装着不備
- ・抗凝固剤ポンプ装着不備
- ・ウェイアー負荷
- ・チューブの屈曲
- ・ボウル装着不備

CCS 血小板編 (995JF)

- ・チューブの屈曲
- ・エアバッグ掛け間違い
- ・白バルブ装着不備
- ・フィルトレーションバルブのチューブ装着不備

CCS 血漿編 (792J)

- ・抗凝固剤ポンプ装着不備
- ・黄色バルブ装着不備
- ・ラインセンサーの装着不備
- ・血漿採取バッグの装着位置間違い

トリマアクセル

- ・遠心分離器内の装着不備
- ・カセット装着不備
- ・ACD-A 液接続不備
- ・遠心分離器内未装着
- ・遠心層内リーク
- ・血漿ポンプ装着不備
- ・血漿ラインの屈曲

- ・バッグ掛け間違い

- ・ウェイアー負荷

②トリマアクセル

- ・遠心分離器内装着不備
- ・カセット装着不備
- ・ACD-A 液接続不備
- ・血漿ポンプ装着不備
- ・血漿ラインの屈曲

(5) 検定方法

検定は χ^2 検定を用い、統計学的有意差ありは $P<0.05$ とした。

(6) 用語の定義

成分採血におけるインシデント：原料血液や成分採血キットが減損になった事例

3. 結果

インシデント全体の件数は、活用前 54.5 件、活用後は 50.0 件 ($P=0.57$)、事例集に記載のある

事例は、活用前 43.7 件、活用後 37.7 件 ($P=0.38$)、記載なしでは活用前 10.8 件、活用後 12.4 件 ($P=0.66$) (表 2) であった。

採血機種別では、CCS が活用前 33.6 件、活用後 29.8 件 ($P=0.32$)、トリマアクセルが活用前 20.9 件、活用後 20.2 件 ($P=0.69$) であった。事例集に記載のある事例について、CCS では、活用前 28.5 件、活用後 24.7 件 ($P=0.31$)、トリマアクセルでは、活用前 15.2 件、活用後 12.9 件 ($P=0.91$) であり、事例記載なしの事例では、CCS が活用前 5.1 件、活用後 5.1 件、トリマアクセルが活用前 5.7 件、活用後 7.3 件 ($P=0.38$) (表 3) であった。

項目別では、CCS で活用後に増加したのは「針先クランプ不備」($P=0.57$)「バッグ掛け間違い」($P=0.36$) の 2 項目であり、活用後に減少した項目は、「センサー装着不備」($P=0.19$)「抗凝固剤ポンプ装着不備」($P=0.89$)「ボウル装着不備」($P=0.72$)「チューブ屈曲」($P=0.22$)「フィルト

表 2 活用前後のインシデント件数
(献血者 10 万人あたり)

	前	後
総数	54.5	50.0
事例記載あり	43.7	37.7
事例記載なし	10.8	12.4

表 3 採血機種別活用前後のインシデント件数
(献血者 10 万人あたり)

	CCS		トリマアクセル	
	前	後	前	後
総数	33.6	29.8	20.9	20.2
事例記載あり	28.5	24.7	15.2	12.9
事例記載なし	5.1	5.1	5.7	7.3

レーションバルブ装着不備」($P=0.89$)「白・黄色バルブ装着不備」($P=0.06$)の6項目であった。ウェイアー負荷は活用前後で発生しなかった。トリマアクセルでは、活用後に増加した項目は、「カセット装着不備」($P=0.25$)「ACD-A液接続不備」($P=0.24$)の2項目であり、活用後に減少した項目は、「遠心分離器内装着不備」($P=0.16$)「血漿ポンプ装着不備」($P=0.54$)の2項目、「血漿ラインの屈曲」は活用前後で発生しなかった(図2)。

4. 考察

事例集の作成とその活用の有効性を、活用前後

で比較した結果、インシデント全体の件数ならびに事例集記載項目の件数は減少し、事例集に記載のない項目の件数については増加していたが、統計学的に有意差を見いだすことはできなかった。その理由として、従来のインシデント件数として最も大きな理由であるチューブ処理不良とキット装着不備に関する事項については2015年度から4年間にわたって詳細な分析と情報共有により、図1に示すように、それぞれインシデント発生率を0.02%と0.05%まで減少させることができていた。その上での、事例集作成とその評価検討であったことから、インシデント件数に大きく影響し

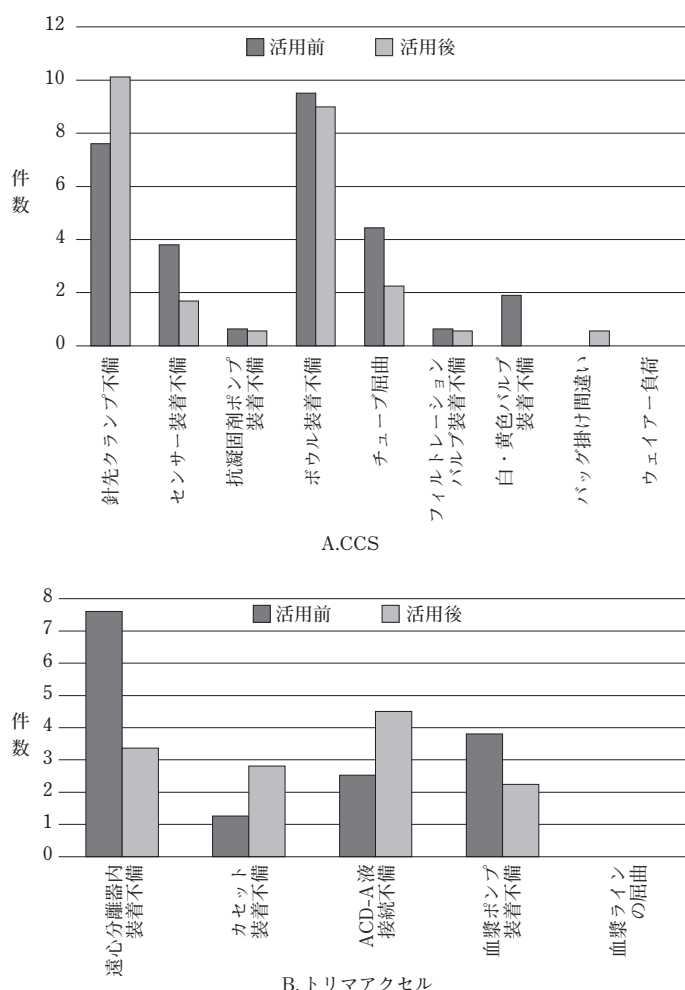


図2 事例集項目別(献血者10万人あたりの発生件数)

ていた事例がすでに改善されていたことが推測される。また、今回の集計は活用後一年が経過した時点でのものであり、活用前後各15カ月間であった。そのため、インシデントの件数が少なく、有意差に影響した可能性がある。今後も継続して、インシデントの発生状況の集計と分析が必要である。一方で、事例集を活用することは、事例を深く知ること、自己学習や集合研修、インシデント発生時の振り返り、自己や他者の事例を考察することになり、インシデント件数減少に寄与する可能性はあると考える。上村らは、「看護師の実践能力の向上に「研修参加を通じた学習」が最も寄与し、次に「省察を通じた学習」「フィードバックによる学習」が寄与した」と述べている¹⁾。事例集を活用することで、看護実践能力が向上し少しずつ行動変容や意識向上がもたらされると推察する(図3)。

CCSのボウル装着不備は活用後減少したが、高い件数であった。ボウル装着不備が発生しているCCSの成分採血キットの種類を確認したところ、75%は792Jで発生しており、注意していたが防げなかった事例が複数見られた。

792Jにおいて、ボウル装着が正しく行えたことの確認は、機器の構造上、表示やアラームなどで装着不備を防ぐ手段がなく、これ以上押し込み

が可能かどうか感覚で行っている。事例集の原因記載も「しっかり押し込まれていない」と感覚の記載にとどまっている。吾妻らが「看護技術演習における体験学習に関する検討」において「技術のコツは、少ない体験を有効にするためには、たくさんの実践を見て、分析していくことを追体験する機会を意識的につくる必要がある²⁾」と述べている。事例集を見るだけでは、ボウル装着の手技は身につかず、インシデント件数に大きな変化がなかったと推察される。機器の改善が望まれるが、できることとして、習得には経験や技術が必要なことから、追体験する機会を実技指導等で意識的に作るなどの対応が求められる。

事例集の活用前後で変化が見られなかった項目にCCSのクランプ不備があり、インシデント内容には、他人の介入で作業に集中できない場面が散見されていた。左らは「看護場面において確認不足をもたらす要因になりうる因子の1つを、「多忙」「中断業務」「慣れ」といった項目からなる「集中不可」と命名し、看護師が集中できる環境を整えることの重要性を示している³⁾と述べた。他人が介入すると通常手順に加え、「相手が何を確認しどこまで行ったか」の把握も必要になると同時に手順が中断されることになる。手順が中断されることによって、確認不足につながり、インシ

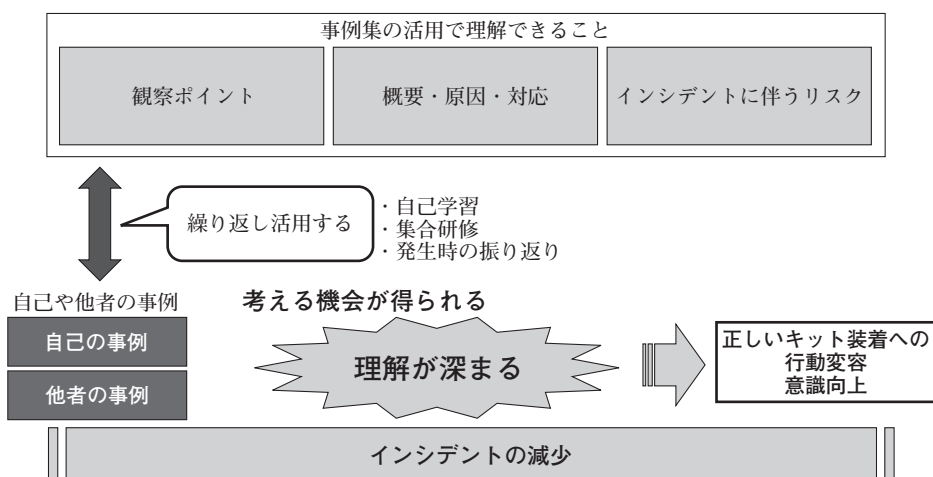


図3 「事例集」の特徴からインシデント減少への流れ

デントが起こりやすくなると推察される。他人が介入することにより、作業に集中できず確認不足が起こることを自覚し、スタッフ間でキット装着時は集中できるよう、配慮する環境を組織全体でつくっていくことが必要である。

現在、血液事業で危機管理の面で運用されている「インシデントレポートシステム」には目的が示されている。事例集を今後も活用することで、「血液事業に携わる全職員の事故予防に対する意識高揚」や「他の人が経験した事象の共有」、「事象の発生傾向等の分析および原因究明により、事象の未然防止・再発防止を講じる」という目的に沿った活用ができるなど、事例集には多岐にわたる効果が考えられる。

5. 研究の限界と課題

今回の集計では、インシデントの件数が少なく、有意差に影響した可能性がある。今後も継続して、インシデントの発生状況の推移をみていく必要があり、事例集活用の有効性検証の一方法として、ヒヤリハットの提出率向上に向けた取り組みを行うことがさらにインシデントの件数の低減化に重要である。中四国ブロック採血部門では、連絡会以外でもインシデント対策を行っている。2019年度から2020年度にかけて9県の採血係長による「インシデントレポート提出に向けた取り組み」を行い、ヒヤリハットの提出率向上のための協議・検討を行った。その取り組みでは、各センターが、インシデント共通件名の読み合わせや「どきどきレポート」として「小さな出来事でも情報共有のた

めに書きましょう」と声かけを行うなど、提出しやすい仕組みを構築するなどの工夫をしていた。ヒヤリハットの提出率を向上させるためには、職場全体の安全文化を浸透させることが必要であり、看護師一人ひとりの危機意識を高めるための取り組みを採血部門全体で行っていくことが重要である。

今後も時代とともに、成分採血の採取方法が変化していく可能性は大きい。変化しても安全に正しくキット装着を継続して行うために、変化に適切に対応することが必要であり、そのためには事例集の定期的な見直しを継続することが重要である。

また、事例集を効果的に使用するために、集合研修等の話し合いの場の時間を確保できる体制づくりを進めることが重要である。そのために、連絡会を中心に、事例の検討などの協議は引き続き行い、安全文化の醸成にアフェレーシスナースがリーダーシップを発揮していけるよう取り組んでいく。

6. 謝辞

論文作成のきっかけである事例集作成に関わった中四国ブロック管内アフェレーシスナースの皆様を始め、アフェレーシスナースが自由に協議できる風土をつくるためにリーダーシップを発揮してこられた採血課長の皆様、学会発表・論文の執筆に関わったすべての皆様に心より感謝申し上げます。

文 献

- 1) 上村千鶴ほか：看護師による学習行動と看護実践能力との関連性，日本職業・災害医学会会誌，64（2），88-92，2016
- 2) 吾妻知美，小林千代：看護技術演習「注射」における体験学習に関する検討—採血，皮下注射，筋肉

- 内注射および皮下注射の演習後の学びの分析—，天使大学紀要，6，11-19，2006
- 3) 左婉馨ほか：看護場面における確認不足を引き起こす要因の認識に関する検討，総合化学，創刊号，29-45，2021

[報告]

血液製剤の搬送における時間短縮
—新幹線を利用した定期搬送の導入効果—

日本赤十字社東北ブロック血液センター¹⁾, 日本赤十字社血液事業本部²⁾
本山裕太¹⁾, 川下健一¹⁾, 小砂子智¹⁾, 築館和良¹⁾, 早坂 勤²⁾, 柴崎 至¹⁾

Time saving in transportation of blood products for transfusion
—Effect of introduction of routine distribution
by using bullet train—

*Japanese Red Cross Tohoku Block Blood Center¹⁾,
Japanese Red Cross Blood Service Headquarters²⁾*

Yuta Motoyama¹⁾, Kenichi Kawashita¹⁾, Satoshi Kosunago¹⁾,
Katsunao Tsukitate¹⁾, Tsutomu Hayasaka²⁾ and Itaru Shibasaki¹⁾

抄 録

東北地方は面積が広く、東北ブロック血液センター（以下「東北BBC」）から地域血液センターへの輸血用血液製剤（以下「血液製剤」）の搬送に時間を要することが大きな課題である。とくに、青森県赤十字血液センター（以下「青森BC」）への搬送は途中の中継等を含み約6時間を要することに加え、冬季は風雪等の影響から搬送に支障が生じることがある。

そこで、東北ブロック製造体制検討作業部会で検討を重ね、青森BCへの血液製剤の搬送を従来の車両による搬送（以下「トラック便」）ではなく、（株）ジェイアール東日本物流（以下「ジェイアール」）から発表された新たな荷物輸送サービスを活用し、新幹線による搬送（以下「新幹線便」）を令和4年4月から開始した。

血液製剤の搬送をトラック便から新幹線便に変更したことにより、青森BC八戸出張所への到着が15時から13時30分到着に、青森BCへの到着が16時から14時到着になり、それぞれ1時間以上の大幅な時間短縮に繋がった。なお、令和5年3月時点では降雪等による遅延は発生していない。

Key words: bullet train, routine distribution

【緒 言】

東北地方は面積が広く、都道府県面積ランキング¹⁾全国順位2位の岩手県をはじめ、福島県・秋田県・青森県・山形県の5県が上位10位以内に入っている。宮城県仙台市に構える東北BBCか

ら東北ブロック内地域血液センターへの血液製剤の搬送については、すべて高速道路を利用してトラック便（隣接している宮城BCは除く。）で行っているが、最も近い山形BCまで最短1時間と、搬送に時間を要する。とくに青森BCとでは約

350kmの距離があり、途中岩手県および青森県での荷下ろし等を含めると、青森BCへの到着に約6時間を要していた。さらに冬季は風雪等の影響による交通制限に由来する搬送遅延が生じ、医療機関への納品遅れに繋がることが課題であった。さらなる血液製剤の安定供給を目的として、最も遠方である青森BCへの搬送時間の改善に取り組んだので報告する。

【取り組み】

1) 搬送体制の検討

令和4年度からの新たな搬送体制に向けて、令和2年7月から東北ブロック製造体制検討作業部会²⁾で検討を開始した。当作業部会のメンバーは、東北BBC関係部門および東北ブロック内地域血液センター関係部門の職員から構成されている(表1)。当作業部会を令和3年12月まで計5回開催し、搬送体制の課題を洗い出しながら、より効率的な搬送体制を検討した。

作業部会による検討の結果、①全血採血の分離時間が採血後24時間を超過するリスク、②血漿製剤の自ブロック内における自給の未達成、という原料血液の搬送に関連する内容と、③遠方センターへの到着時間が遅いため医療機関への定時配達便に繋がっていない、という血液製剤の搬送に関連する内容の課題が計3点挙げられた。

そのうち血液製剤の搬送に関する課題については、青森BCから新幹線による定期搬送の提案が、秋田BCからトラック便出発時間の前倒しの提案があり、2ルートの搬送について検討を開始した。

2) 新幹線便の検討

新幹線で血液製剤を搬送するには、ジェイアールの荷物輸送サービス「はこビュン」が利用可能と考え、検討を重ねた。「はこビュン」とは、ジェイ

アールが手掛ける列車による荷物輸送サービスであり、単に駅から駅へ荷物を運ぶだけでなく、荷物の集荷に始まり、出発駅への持ち込みおよび積み込み、到着駅での荷下ろし、荷下ろし後の各所へのお届けまでをJR東日本グループが担うことで、列車を利用してA地点からB地点へ運ぶことが可能になるサービスである³⁾。そこで対象ルートを“東北BBCから青森BCまで”と設定し、血液製剤の定期搬送に「はこビュン」が利用可能かどうか、ジェイアールと協議のうえ、当作業部会で費用対効果を検証した。旧・搬送体制では、青森BCへ1日3便体制(東北BBC10時発、14時30分発、17時30分発)だったが、急ぎ搬送する必要がある血液製剤の発注があった場合は直ちに臨時便を手配することを条件に1日2便体制へ減便し、そのうち1便(東北BBC10時発)に「はこビュン」を導入することで、旧・搬送体制より費用を抑え、かつ血液製剤の定期搬送が可能と協議された(図1)(表2)。秋田BCへの搬送についても、

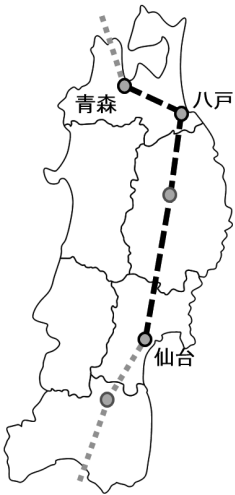


図1 東北新幹線はやぶさ路線図

表1 東北ブロック製造体制検討作業部会構成員

センター名	作業部会員
青森BC, 岩手BC, 宮城BC	学術情報・供給課長, 採血課長
秋田BC, 山形BC, 福島BC	(青森BC は事業部長含む)
東北BBC	総務部長, 事業部長, 品質部長, 製剤部長, 総務企画課長, 経理課長, 需給管理課長, 献血管理課長, 事業部付課長, 検査二課長, 製剤一課長

表2 旧・搬送体制と新・搬送体制の比較

旧・搬送体制		新・搬送体制	
トラック便	発着時刻	新幹線便	発着時刻
東北BBC 発	10:00	東北BBC 発	10:00
岩手県内中継		仙台駅 発	11:53
青森BC 八戸出張所 着	15:00	八戸駅 着	13:04
青森県内中継		青森BC 八戸出張所 着	13:30
		新青森駅 着	13:29
青森BC 弘前出張所 着	15:40	青森BC 着	14:00
青森BC 着	16:00	青森BC 弘前出張所 着*	15:15

※青森BCと青森BC弘前出張所への到着順が逆転しているものの、到着時刻はどちらも短縮している。

トラック便を前倒しすることが可能と協議された。

3) 搬送体制の変更

上記1および2を踏まえ青森BCへの搬送は「はこビュン」を利用することを、秋田BCへの搬送はトラック便出発時間を前倒しすることを東北ブロック製造体制検討作業部会にて決定した。

【結 果】

1) 青森BCへの新幹線搬送の条件

新幹線便は「はやぶさ17号」を利用し、血液製剤搬送区間は仙台駅から途中八戸駅を経由し、終点新青森駅までとした。搬送する血液製剤は最大15箱まで積載可能であり、施錠される個室にて環境温度22℃前後で保管される（図2）。新幹線が運休となった際にはJR東日本による代替列車または代替車両にて搬送対応される。

2) 新・搬送体制の効果

2-1) 青森BCへの新幹線搬送

新幹線便は令和4年4月1日開始予定だったが、同年3月16日に発生した地震被害の影響により開始が遅れ、同年5月13日からの開始となった。運用開始後、令和4年5月13日から令和5年3月31日まで323日間で血液製剤を計2,055個搬送した。1日の平均搬送個数は全体で6個であり、内訳は青森BC八戸出張所1個、青森BC弘前出張所1個、青森BC4個である。また、最大搬送個数は14個、最低搬送個数は1個であり、搬送個数が0個の日は1回もなかった（図3）（表3）。

運用開始から令和5年3月まで遅延が生じたの

は停電の影響による始発駅（東京駅）出発遅れの1回のみであり、冬季に入り降雪等が続いても遅延は発生していない。青森BCからは、医療機関への納品についても、青森BCおよび青森BC八戸出張所からの定時配送便に間に合うようになり、納品を待たせることがなくなったと報告を受けている。

しかしながら、新幹線は発車時刻が決まっていることから、トラック便では臨機応変に可能であった出発遅延の対応を取ることができない。令和4年5月24日に発生した血液事業情報システム（HITPHAMS）障害発生の際には、血小板製剤の出荷が遅延する状況となり、新幹線の発車時刻が決まっている青森BCへの分配を優先する対応をとる必要があった。

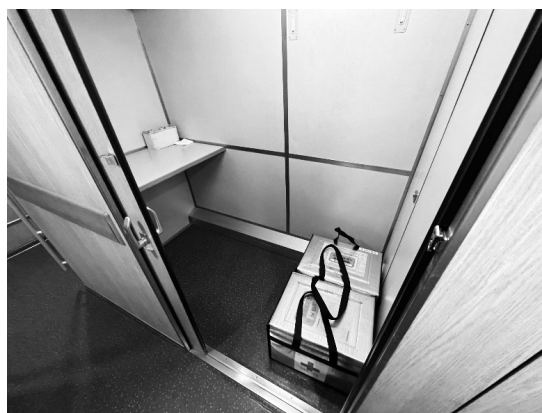


図2 新幹線内での血液製剤の保管状態

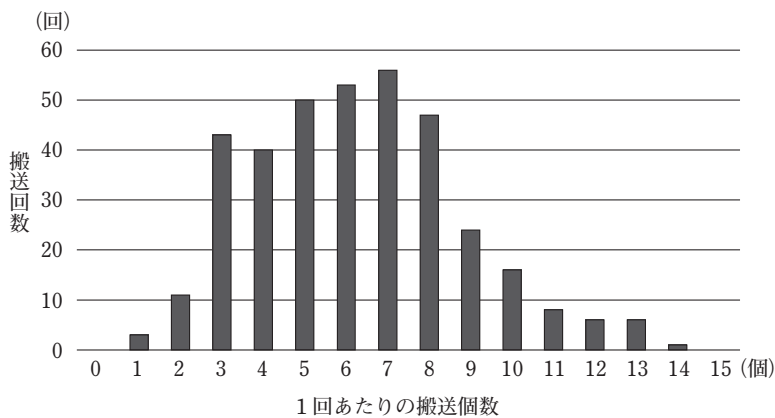


図3 新幹線便 1 回あたりの搬送個数とその搬送回数

表3 新幹線便での月別血液製剤搬送個数

	青森BC	青森BC 八戸出張所	青森BC 弘前出張所	合計
令和4年4月	—	—	—	—
5月	70	23	18	111
6月	163	29	29	221
7月	205	33	32	270
8月	182	34	26	242
9月	158	28	25	211
10月	131	30	24	185
11月	107	25	23	155
12月	123	25	26	174
令和5年1月	120	25	19	164
2月	96	27	22	145
3月	127	29	21	177
合計	1,482	308	265	2,055

※令和4年4月1日開始予定だったが、同年3月16日に発生した地震被害の影響により同年5月13日からの開始となっている。

2－2)費用

令和4年度からの新・搬送体制ではトラック便業者の変更と搬送便数の削減により、血液製剤および原料血液の運搬費を令和3年度比で約21%削減できた。なお、新幹線便による血液製剤の定期搬送に係る費用は1箱あたりの単価が決まっており、積載する容器数により日々変わってくる。

【考 察】

医療機関からの急を要する発注に対して青森BCの在庫で対応できない場合、東北BBCから青

森BCへ血液製剤を搬送して対応することもあるため、医療機関への納品を夜まで待たせてしまうケースが発生していることが当ブロックの製品搬送における改善すべき点であった。新・搬送体制における新幹線便の導入は、地域BCから医療機関への納品に係る時間短縮に繋がり課題の解消に効果があった。導入後も新幹線便の運休はなく、冬季に降雪等の影響により搬送遅延が発生しやすい東北ブロックにおいて、定時性の高い新幹線の活用は大きな成果となった。

今回、東北ブロックで血液製剤の定期搬送に新

幹線便を導入するにあたって、ポイントは“搬送時間”と“費用”の2点であった。一方、物流分野では2024年問題により輸送能力が不足することが懸念されており、搬送体制を検討する際には無視できない問題である。経済産業省の「持続可能な物流の実現に向けた検討会」では、2024年問題に対して何も対策を行わなかった場合には、営業用トラックの輸送能力が2024年には14.2%、2030年には34.1%不足する可能性がある⁴⁾と試算されている。国土交通省では、物流分野の労働力不足に対応するとともに、温室効果ガスの排出量を削減しカーボンニュートラルを推進するため、トラック輸送から、よりCO₂排出量の少ない大量輸送機関である鉄道・船舶輸送への転換(モーダルシフト)等を推進している^{5,6)}。今回導入した新幹線便は、その労働環境および地球温暖化の

改善に繋がると言える。

これらを踏まえた東北ブロック搬送体制の未来像としては、定期輸送としないスポット対応の新幹線便の活用を可能とすることで、先に述べた血液事業情報システム異常時等のイレギュラー対応に加え、高速道路の状況等に左右されない搬送が望まれる。また、新幹線便を原料血液の搬送にも拡大することで、作業部会で挙げた原料血液の搬送に関する残り2点の課題についても解決につながり、製造業の業務効率化にも効果が期待される。血液事業において新たに導入予定とされている細菌スクリーニングは、新たな搬送体制を検討する良い機会になる。先にも述べた物流業界の問題および環境問題にも配慮し、モーダルシフトを進める等社会情勢の変化に対応可能な体制を整えることが必要になる。

文 献

- 1) 日本地域情報 【都道府県別／面積ランキング】
(2023年)：最新 https://jusho.nicdude.com/ranking/menseki_pref (参照2023年7月14日)
- 2) 川島航ほか 自動化設備の効率的な運用を行うための原料血液搬送体制の構築 血液事業 41：200-203, 2018
- 3) 株式会社ジェイアール東日本物流 “はこビュン(列車による荷物輸送サービス)について” <http://www.jrbutsuryu.jregroup.ne.jp/business/shinkansen.html> (参照2023年7月14日)
- 4) 経済産業省 “第11回 持続可能な物流の実現に向けた検討会” https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/sustainable_logistics/011.html (参照2023年7月14日)
- 5) 国土交通省 “物流総合効率化法について” <https://www.mlit.go.jp/seisakutokatsu/freight/bukkouhou.html> (参照2023年6月8日)
- 6) 国土交通省 “モーダルシフト等推進事業” https://www.mlit.go.jp/seisakutokatsu/freight/ms_subsidy.html (参照2023年6月8日)

[報告]

米国での成分献血体験 —ドナーから見た日米の献血体制の違い—

東京慈恵会医科大学附属病院輸血・細胞治療部

佐藤智彦

An experience of platelet and plasma donation in the United States —Comparison of blood donation systems in the US and Japan from a donor's perspective—

Division of Transfusion Medicine and Cell Therapy, The Jikei University Hospital

Tomohiko Sato

抄 録

著者は国内における repeat blood donor である。このたび first-time donor として米国赤十字社 (American Red Cross : ARC) で成分献血 (血小板+血漿) の機会を得た。その体験をナラティブに記述するとともに、日米の献血体制の相違をドナーの視点から考察した。まず、ARC はマラリア流行地への渡航歴がなければ旅行者の献血を受け入れている点が異なっていた。そして最も大きな違いは、ARC の献血ルームでは医師・看護師がいない代わりに、phlebotomist がすべての業務を担っていることであった。さらに、ARC では成分献血でも事前採血は finger prick であった。また、ARC では採血開始前に飲水の機会がなかったことを考えると、日本の献血ルームにおける飲水励行の徹底は、献血ドナーの安全対策として重要な位置を占めている可能性が示唆された。単回の体験に基づくものであるが、本報告が国内の献血ドナーや献血ルーム職員の参考になることを期待する。海外での献血体験は日本の献血体制を考える重要な機会だと考えられた。

Abstract

The author is a repeat blood donor in Japan. As a first-time donor, he recently had an opportunity to donate blood (platelets and plasma) at the American Red Cross (ARC). In addition to describing the experience in narrative form, the differences between the blood donation systems in Japan and the U.S. from a donor's perspective were discussed. First, the ARC could accept blood donations from travelers if they have no history of travelling or living in a malaria-risk country in the past 3 years. The biggest difference was that in the ARC donation centers, there were no doctors or nurses, and phlebotomists were in charge of all operations.

Furthermore, even for platelet and/or plasma donation, hemoglobin screening by finger prick was the only pre-donation testing in the ARC donation centers. Because the author had no onsite opportunity to drink water before the platelet and plasma donation, it is suggested that the strong recommendation of drinking water in blood donation centers in Japan might be an important safety measure for blood donors. Although based on a single experience, this report is expected to serve as a reference for blood donors and blood donation center staff in Japan. This report suggests that an experience of donating blood overseas will provide an important opportunity to consider the blood donation system in Japan.

Key words: blood donation, platelet and plasma donation, blood donor

【はじめに】

著者は20歳代に10回ほどの全血献血を経験して以降、30歳代からは1年に4～5回ずつ東京近郊の献血ルーム等で成分献血を行っており、2023年9月時点で通算130回に達した。また、著者は医師であり、主に血液内科患者を対象とした末梢血幹細胞採取(アフェレーシス)の経験を持つ。2023年10月に渡米した際に、first-time donorとして米国赤十字社(American Red Cross : ARC)で成分献血(輸血用血液製剤のための採血)をする機会を得た。本稿では、その体験を紹介するとともに、日米の献血体制の相違をドナーの視点から整理して報告する。

【方 法】

1. ARCでの成分献血体験に関する記述

著者は2023年10月13日に米国テネシー州で血小板+血漿献血をした。その体験をナラティブに記述した。

2. 日米の献血体制の比較

著者の国内と今回のARCでの献血体験をもとに、日米の献血体制の相違について、一連の献血プロセスの内容やその担当者を中心に対応表を作成し考察した。

【結果と考察】

1. ARCでの成分献血体験

① 献血会場まで

2023年10月の米国短期滞在(テネシー州ナッ

シュビル)中に、滞在地から約25km(16マイル)離れた、Brentwood Red Cross Blood and Platelet Donation Centerを訪れた。ナッシュビルARCはブレントウッドを含めて近郊の4つの献血ルームを所轄している。当日に所轄内で成分献血を実施していたのはここだけであった。そのルームはショッピングモール内にテナントとして入っており、広い駐車スペースもあった(図1 a)。献血受付時間は月・火曜11:30～19:30、木～日曜7:00～15:00、水曜休業で(図1 b)、週の前後半で受付時間が異なる点に合理性を重視する米国らしさを感じられた。シャトルバスも利用可能であるが、献血者のほとんどが自家用車を利用しているようで、日本赤十字社(Japanese Red Cross : JRC)の献血ルーム(都内近郊)にいつも電車で行く著者には大きな違いに感じられた。

② 受付から事前問診と事前採血まで

ルームに入ってからすぐに受付と採血室があった(図1 c, d)。入り口から採血室全体を見渡せるレイアウトは、国内では見たことがなかった(国内では受付の奥に採血室が配置されていることが多い印象である)。9時半頃に現地に到着すると(当日は木曜日)、ルームは空いており、10数台の採血チェアのうち1台だけが稼働していた。受付で事前に血小板献血を予約していたことを告げ、パスポート(渡航者にとって重要なIDである)を見せると、RAPIDPASS¹⁾による事前登録が済んでいるか聞かれた(図1 c左上)。献血当日朝にオンラインでその登録を済ませておくようにと

図1 ARCの献血ルーム(ブレンドウッド, テネシー州)

(a) ルーム外景, (b) ルーム受付時間, (c) 受付とRAPIDPASS(左上), (d) 採血室



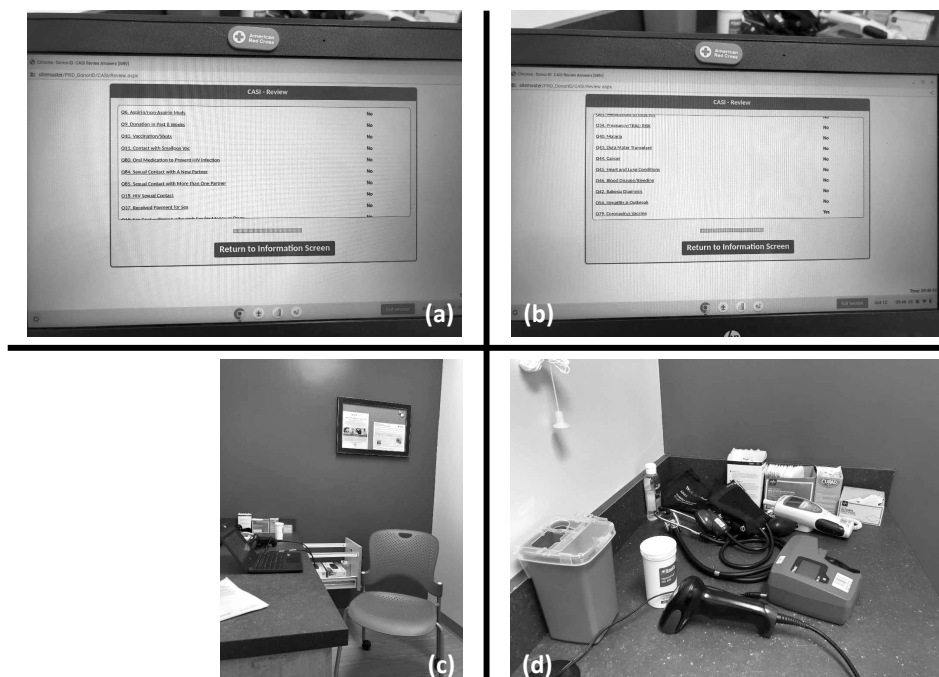
渡米前からアドバイスを受けていたのにも関わらず、初体験に少し緊張していたのか、それをすっかり失念していた。未登録でもその場でスマートフォンからQRコードでアクセスすればよいとのことだった。国内では、質問項目への事前回答がスマートフォンアプリ「ラブラッド」²⁾を通して献血当日にできるが、repeat donor向けのものである。このRAPIDPASSはfirst-time donorでもrepeat donorでも利用できる。また、献血前の質問は40問ほどあり³⁾、当日の体調、薬剤内服の有無、ワクチン接種歴など、国内での事前質問⁴⁾と類似したもの他に、最近の性交渉(新しいパートナーの有無、複数人との交渉、HIVの恐れがある交渉などが個々に問われる)、薬物使用の有無、過去のHIV感染(とその治療)、HIV感染予防薬使用の有無、収監の有無、などの質問があった(図2a, b)。妊娠歴に関する質問では、妊娠が(受血者にとって)TRALI(Transfusion-Related Acute Lung Injury: 輸血関連急性肺障害)の発症リスク

になることが付記されていた。

その回答が済むと、著者(181cm, 77kg)よりも背の高い、医療用スクラブを着た黒人女性D(イニシャル)が問診室に案内してくれた(図2c)。その女性が受付スタッフなのか看護師なのかそれ以外なのかわからないまま、誰が問診して誰が採血するのかと聞くと、自分はphlebotomistで、問診も採血もすべて担当するという。このphlebotomistは、病院やクリニックなどで採血を行う専門職である(所定の講義と実習を受け、多肢選択テストに合格することで得られる: 医療専門職の資格は必要でない)⁵⁾。ARCの献血ルームには医師や看護師はおらず、phlebotomistだけが配置されているという。そのphlebotomist D(以下、PD)氏から、献血に来てくれてありがとうと言われた後、回答内容の確認を受けた。人種(Asian)、住所(国内居住地)、連絡先(携帯+メールアドレス)、血液型(O型RhD+)、今回がARCでの初回献血であること、通常のヘモグロビン

図2 問診室

(a) RAPIDPASS上での質問項目①, (b) RAPIDPASS上での質問項目②, (c) 室内, (d) Hbチェック用機器



(Hb)値(14 ~ 15 g/dL)や血小板値(200K / μ L)を著者は伝えた。なお、血液型を伝えた際には、PD氏も同型であったため、著者にハイタッチを求めてきた。PD氏は一通りの問診を終え、体温と血圧を測定してから、両肘の静脈の状態を確認し、「あなたの血液中の鉄の状態を調べます」と言った。血清鉄やフェリチンのことかと思ったが、PD氏が準備したのはごく一般的なfinger prick(指先採血)で、単にHbを調べるだけであった(図2d)。当日のHbも問題ない(15 g/dL)とthumbs upしたPD氏に、血小板(PC)と血小板+血漿(PC+PPP)のどちらの採血がいいか問われた。国内の成分献血では、予約時に血小板もしくは血漿献血を選択できるが、当日の医師との問診の結果、PC, PPP, PC+PPPのいずれかに振り分けられるため、その違いにとまどった。このルームで足りていない種類にするよと言ったが、どちらでもいいとのことで、結局PC+PPP採血を選択した。具体的な採取量は知らされなかったが、採取

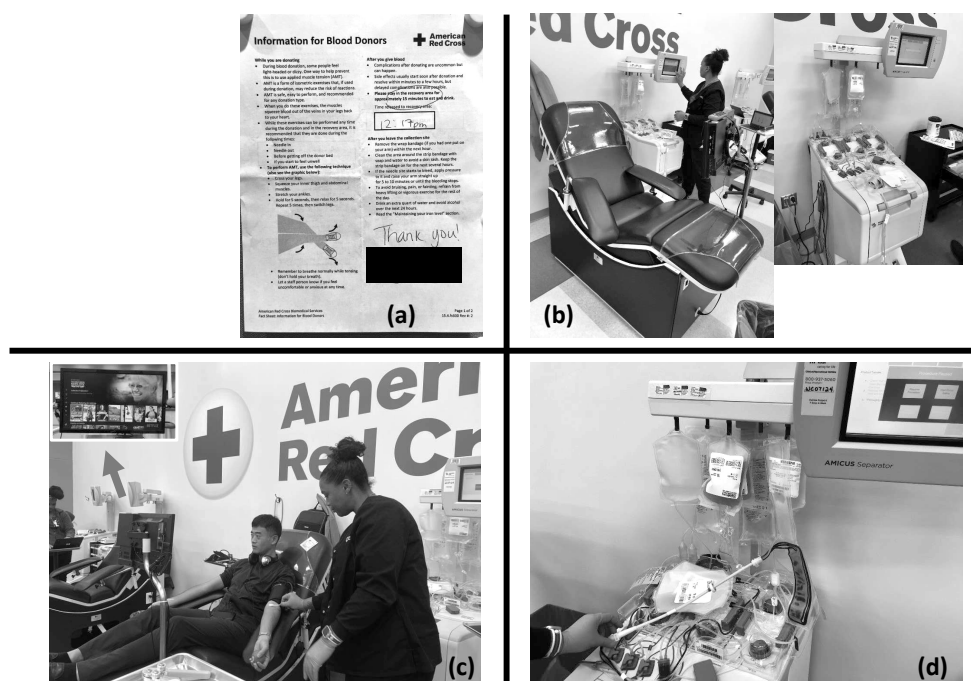
に2時間かかると言われた。PC採血なのに、事前に血小板値を測定しないのか?と少し不安を覚えながら、PD氏に案内されるまま採血ベッドへ向かった。

③ 成分献血

採血中に下肢のAMT (Applied muscle tension)⁶⁾を行うようにと注意書き(図3a)を見せてもらい、採血チェアに座った(図3b)。個人モニターとリモコンの使い方を教わり、ヘッドホンをつけてもらい、Netflixで好きなものを見るように言われた(図3c左上)。PD氏はAmicus (Fresenius Kabi社)のプライミングを進めつつ、両肘の消毒を始めた(図3c)。国内では、事前の採血結果から献血可能と判断されると、採血準備が整うまで待合室で飲水すること・トイレを済ませることを促され、準備完了後にポケットベルで採血室に呼ばれるため、献血者が採血機器のプライミングの様子を見ることは通常ない。日本での献血と同様に、今回もブラッドアクセスは片側だけだと思っ

図3 採血室

(a) 採血中のAMTに関する注意書き, (b) 採血チェアと採取機器(Amicus), (c) 採取前の消毒, (d) 採取後のPCとPPP

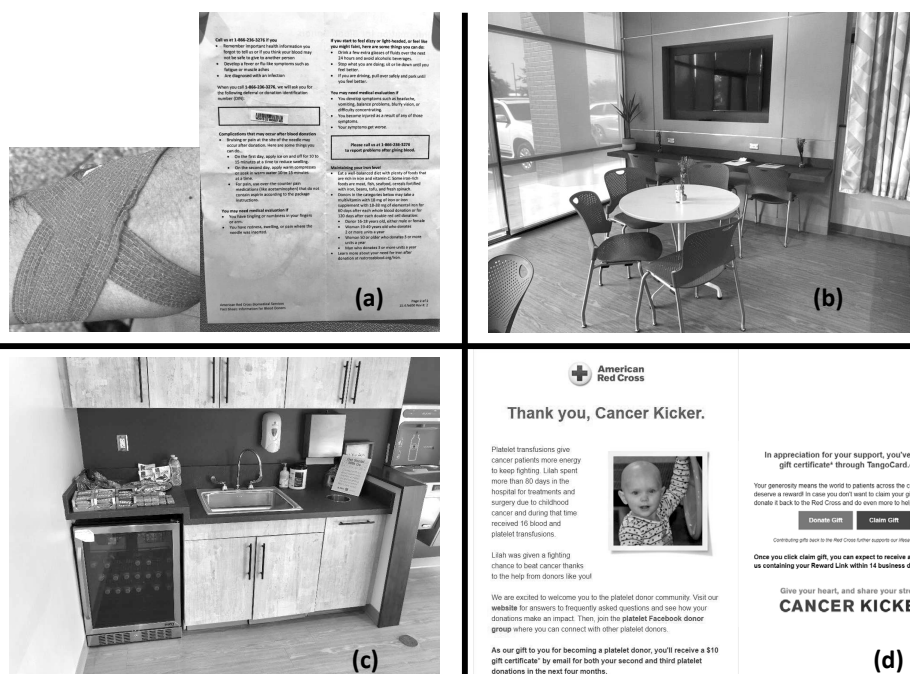


ていたが、PC+PPP採血には両側が必要だと言われた。アルコール消毒の後に右肘に脱血ライン、左肘に返血ラインを確保され、PC+PPP採血が始まった。著者の身長(5 ft 11in)、体重(170lbs)から、血液処理量は約6300mLになり、およそ110分かかると聞かされた。この時点で、現地に着いてから採血開始までに飲水の機会がなかったことに気づいた。成分献血を控えていたので、滞在先のホテルであらかじめ飲水に努めていたので事なきを得たが、この展開には驚いた。このやり方はrepeat donorにとっては当たり前でも、first-time donorにとっては採取中のクエン酸中毒や血管迷走神経反射(VVR)のリスクを高めてしまうのではないかと感じた。処理速度60mL/minで採取が進む中、両手がふさがっている以外はとくに気になることもなく、感覚としては国内での成分献血と同じであった。ただし、採血室が非常に寒かった。その影響か、採取開始40～50分して脱血側の流速が低下し、アラームが頻

発するようになった(スクイーズを何度も握って見たがアラームは解除されなかった)。アラームは著者がスクイーズを握るのを忘れていたからだ。PD氏は思っていたようだが、「部屋が寒い」と伝え、腹部から下肢に大きなブランケットをかけてくれた。しかしその10分後には両上肢の冷えがまた目立ち、脱血不良のアラームが頻発した。さらに首から上半身・両腕にもう1枚のブランケットをかけてもらい、50mL/minに減速しながら約2時間の採取が終了した(図3d)。なお、採血ラインのシーリングには、電動シーラーではなく、円筒状クリップとハンドストリッパーを用いていた。PD氏の話によれば、以前は電動シーラー(SEBRA社)を用いていたそうだが、シール不良で血液が飛散したことがあり、それ以降上記方法に変更したという。今回著者から採取したPC+PPPが本国内で使われるのかを念のためにPD氏に確認したところ、もちろん使うとのことであった(後日のARCからの情報では、扱

図4 献血後

(a) 肘部の包帯(麦穂帯)と献血後の注意点, (b) 休憩室, (c) 休憩室の軽食スペース, (d) 献血後のお礼メール



っているPCの97%が病原体不活化処理されているそうだ)。

④ 献血終了後

両肘の採血ラインを抜去して数分止血した後、赤い包帯(!)が巻かれた。しかも、環行帯(緩まないように同じ方向に繰り返し巻く)ではなく麦穂帯(ハの字に交差させて巻く)であったことにも少し驚いた(図4a左)。その後、立ち上がってもふらつかないことを確認したPDから、採血後の注意点に関するリーフレット(表にはAMTに関する注意書き: 15分の休憩が必要との記載もあった)を受け取った(図4a右)。それから休憩室(図4b)で飲水や軽食を取るよう促された(口頭では休憩時間の目安は知らされなかった)。ミネラルウォーターを飲み、シリアルバーを食べながら休憩した後に(図4c)、献血記念のTシャツとドリンクボトルを受け取り、プレントウッドを後にした。また翌日に、ARCからお礼のメールが届いた(図4d)。そこには、今回の献血か

ら4カ月以内に血小板献血(2回目・3回目対象)をすると、10ドルのAmazonギフトカードがもらえると書かれていた。また、その他の献血者へのインセンティブとして、ARCではTシャツ、靴下、抽選会への参加などがあるとのことであった。

2. 日米での献血液体制の相違

今回の米国(ARC)での献血液験を振り返って、日米での献血液体制の相違について、一連の献血の流れに沿ってまとめると、さまざまな点で違いがあることがわかった(表1: 網掛け部分が主な相違点である)。

まずは、米国では過去3年間にマラリア流行地への渡航がなければ旅行者であっても献血可能という点である^{7), 8)}。この条件のおかげで、著者は今回初めて米国で成分献血をすることができた。それに対して、日本では、どの地域であっても海外からの帰国日から4週以内は献血ができない⁹⁾。

表 1 献血の流れ：ARC と JRC での比較

American Red Cross			Japanese Red Cross	
特徴		実施者	特徴	
① 献血受付 旅行者の献血	事前受付あり (first-time/repeat とともに RAPIDPASS 利用)	Phlebotomist	事前受付あり (repeat の場合にラブラッド利用) なし (出身国に関わらず)	受付スタッフ
	あり (マラリア流行地への渡航歴がないことが条件)			
② 体温測定	あり (問診時に測定)	Phlebotomist	あり	受付スタッフ
③ 血圧・脈拍測定	あり (問診時に測定)	Phlebotomist	あり (医師が問診時に測定)	医師
④ 体重測定	あり (問診時に測定)	Phlebotomist	あり (受付時に測定)	受付スタッフ
⑤ 質問への回答	約 40 問 (回答内容によりそれぞれ以降の質問順序・内容が変わる)	Phlebotomist	23 問 (定型)	受付スタッフ
(問診までの時間)	(⑤が終了するとすぐに問診へ)		(問診開始までには待合室で待機 + 飲水励行：飲料の無料自販機あり)	
⑥ 問診	質問への回答内容の確認	Phlebotomist	事前の飲水・食事の確認、皮膚の傷や口内炎の有無の確認など	医師
⑦ 事前検査 (Hb 濃度測定)	全血、成分とも指先採血 (成分で血小板値は測定せず)	Phlebotomist	成分では静脈採血 (血小板値測定あり)、全血では指先採血	看護師
(採血開始までの時間)	(⑦が終了するとすぐに採血へ)		(採取機器のブライミング完了まで待合室で待機 + 飲水励行)	
採血	リクライニングチェア使用		リクライニングチェア使用	
ブラッドアクセス	両側 (連続採血：Amicus の場合)、血小板・全血では片側 (他機種)		片側 (脱血サイクルと返血サイクルあり：いずれの採血種類でも)	
所要時間	PC + PPP 採血では 2 時間程度 (目安)		PPP 採血では 50 ~ 70 分、PC 採血では 90 分 (目安)	
⑧ AMT の説明	あり (紙媒体：裏面は献血後の注意書き)	Phlebotomist	あり (説明書きは採血チェアに据え置き)	看護師
採血中の観察	アラーム時 (採血室の中心に待機)		初回の返血開始時・アラーム時 (採血室の中心に待機)	
休憩時間の説明	あり (15 分：書面に記載)		あり (20 分程度：書面に記載または口頭での説明)	
献血後の注意書き	緊急時の連絡先、起きうる症状と対処法、鉄分摂取励行		緊急時の連絡先、VVR の説明 (予防と対処法)	
⑨ 休憩	ミネラルウォーターとスナック	Phlebotomist	飲料の自販機使用 (ルームによってはアイスやスナックあり)	受付スタッフ
	質問がある場合は採血室 (吹き抜け) の Phlebotomist に声をかける		受付スタッフからの体調確認あり	
⑩ 献血後の連絡	献血翌日：お礼メール、翌日以降：アンケートメール	ARC	献血当日：お礼メール	JRC
			翌日以降：献血記録のお知らせ (ラブラッド)	
	血液データは献血者に知らされず		初流血を用いた血液データはラブラッド上で確認できる	

著者の経験に基づき作成。AMT：Applied muscle tension, ARC：American Red Cross, Hb：ヘモグロビン, JRC：Japanese Red Cross.
網掛け部分：献血プロセスでの ARC と JRC の主な相違点
参照：献血の手順 (日本赤十字社：https://www.jrc.or.jp/donation/about/process/)

最も特徴的な違いは、JRCの献血ルームでは待合室での受付業務は受付スタッフが、問診は医師が、検査・採血は看護師がそれぞれ担当(分業)しているのに対して、ARCの献血ルームでは医師・看護師がいない代わりに、phlebotomistがすべての業務を担っていることであった。米国以外では、カナダにおいてもphlebotomistが献血者の採血を担っている¹⁰⁾(Donor Care Associatesと呼ばれる)。PD氏によれば、献血ルームでのphlebotomistとしてのトレーニングは、初めの1カ月は全血採血を、それ以降は成分採血を担当し、一人前になるまで約1年かかるという。ブラッドアクセス確保の方法に違いはあったが、PD氏の穿刺技術はJRCの看護師のそれと遜色なかった。ただし、PD氏の英語での早口な説明を著者が聞き逃していた可能性もあるが、問診までや採血開始までの時間に飲水の有無や飲水量を確認しなかったことなど、VVR予防に関するアクションとしては物足りない印象があった。医療系資格を持たなくてもphlebotomistになれることを考えると、今回の現地でのPD氏の対応もやむを得ないのかもしれないが、献血前の飲水はVVR発症とその重症度を低減させる重要な方策であり^{11)~14)}、世界保健機関は献血前の500mLの飲水を推奨している¹⁵⁾。ARCのホームページには事前の飲水についてのアナウンスがあり⁶⁾、当日に現地で配布される注意書き(図3a)には献血後に1/4ガロン(約0.95L)の飲水をするようにという記載がある。しかし、現地でスタッフが直接ドナーに、事前に十分な飲水をしてきたのか、献血後には十分に飲水してほしいといったことを確認することはproactiveなVVR予防策として重要ではないかと著者には感じられた。こうした印象には、これまで訪れたことのある10カ所以上のJRCの献血ルームのいずれにおいても、献血前後の十分な飲水について、受付スタッフ、看護師、医師それぞれから繰り返し呼びかけられてきた著者の経験が影響している。今回の米国での成分献血体験を通して知ることができた、日米での一連の献血プロセスの違いは、とくに体格の小さい献血者でのVVR発症率の違いに影響する可能性があるとも感じられた。また、今回の著者の体験とは反対に、

米国出身の米国でのrepeat donorが、日本での献血ルームスタッフ、とくに看護師による飲水励行や採血中の様子観察の姿勢にどのような印象を持つのか(配慮深いのか、それとも過剰なのか)を聞く機会を設けることも意義があると考えられた。

ARCでは成分献血でも事前採血がfinger prickであったことも大きな違いであった。献血当日に著者の血小板数を測定せずに採血が進められた理由について、後日ARCに問い合わせると、血小板採血開始時の血小板数は、repeat donorの場合は前回の採血データを用い、first-time donorの場合は初期値として250K / μ L(一律)を採用しているという(その初期値は、地域のドナープールの平均血小板数に応じて変更可能とのこと)。なお、日本とは異なり、米国には複数の採血事業者があり、ARCが全体の血液供給の約40%を、その他の事業者(Vitalant, America's Blood Centersなど)が残り約60%を担っている^{10), 16)}。

JRCからは献血当日の血液検査結果(総コレステロールやグリコアルブミンなどの生化学検査7項目、ヘモグロビンなどの血球計数検査結果8項目)をもらうことができる²⁾。献血行動の促進因子には、利他主義などの向社会的動機や、道德規範などの個人的価値観の他に、血液検査結果などのインセンティブも含まれる¹⁷⁾。著者のrepeat donorとしてのモチベーションの一つが血液検査結果であり、ARCからそういった結果がもらえなかった点は残念であった。

【結 語】

本稿では、日本のrepeat donorである著者の、first-time donorとしてのARCでの成分献血体験を記述した。マラリア流行地への渡航歴がなければ旅行者の献血をARCが受け入れている点、ARCではphlebotomistがすべての業務を担っている点、事前採血がどの採血種でもfinger prickである点など、日本との大きな違いに気づく機会となった。またARCでは採血開始前に飲水の機会がなかったことを考えると、日本の献血ルームにおける飲水励行の徹底は、献血ドナーの安全対策として重要な位置を占めている可能性が示唆された。単回の体験に基づくものではあるが、本報

告が国内の献血ドナーや献血ルーム職員などの参考になれば幸いである。海外での献血体験が日本の献血体制を考える重要な機会となることが今回実感できたため、今後は諸外国で献血の機会を持ちたいと考えている。

【謝 辞】

ARCでの献血の機会を事前に調整していただいた、日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センターの津野寛和先生、Vanderbilt大学・ARCの

Pampee Young先生、当日アテンドしていただいたARCのCaroline Miller先生、本稿の作成に助言いただいた東京都赤十字血液センターの難波寛子先生に深謝する。

【COI開示】

佐藤智彦；共同研究費(日本赤十字社)

なお、上記共同研究費は本稿の内容とは無関係のものである。

文 献

- 1) American Red Cross Blood Services: Prepare For Your Upcoming Donation - RapidPass.
<https://www.redcrossblood.org/donate-blood/manage-my-donations/rapidpass.html> (2023年10月28日閲覧)
- 2) 日本赤十字社：献血Web会員サービス ラブラッド.
<https://www.kenketsu.jp/Login?startURL=%2F> (2023年10月28日閲覧)
- 3) AABB：Full-Length Blood Donor History Questionnaire (DHQ) v4.0.
https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/dhq-v4-0/pdfs/dhq-v4-0.pdf?sfvrsn=c8022a9f_0 (2023年12月25日閲覧)
- 4) 日本赤十字社：質問事項(献血前).
https://www.jrc.or.jp/donation/pdf/ketsueki_monshinhyo_2018ver.pdf (2023年10月28日閲覧)
- 5) National Healthcareer Association: Phlebotomy Certification | CPT.
[https://www.nhanow.com/certification/nha-certifications/certified-phlebotomy-technician-\(cpt\)](https://www.nhanow.com/certification/nha-certifications/certified-phlebotomy-technician-(cpt)) (2023年12月25日閲覧)
- 6) American Red Cross Blood Services: What to Do Before, During and After Your Donation.
<https://www.redcrossblood.org/donate-blood/blood-donation-process/before-during-after.html> (2023年10月28日閲覧)
- 7) The American National Red Cross：Frequently Asked Questions; Travel Outside the U.S., Immigration.
<https://www.redcrossblood.org/faq.html#eligibility> (2023年12月25日閲覧)
- 8) AABB：BLOOD DHQ v4.0 FLOWCHARTS; Question 32: In the past 3 years, have you been outside the United States or Canada?
https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/dhq-v4-0/pdfs/dhq-v4-0-flowcharts.pdf?sfvrsn=aa096c03_6 (2023年12月25日閲覧)
- 9) 日本赤十字社：献血について.
https://www.jrc.or.jp/donation/about/refrain/detail_10/ (2023年12月25日閲覧)
- 10) 沼田芳彰：諸外国の血液事業の現状. 血液事業, 35(4): 687-688, 2013
- 11) Fisher S.A. *et al.*: Interventions to reduce vasovagal reactions in blood donors: a systematic review and meta-analysis. *Transfus Med.* 26(1): 15-33, 2016.
- 12) Wiersum-Osselton J. *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(2): 555-65, 2019.
- 13) Thijsen A. *et al.*: Reduced risk of vasovagal reactions in Australian whole blood donors after national implementation of applied muscle tension

- and water loading. *Transfusion* 60 (5): 918-21, 2020.
- 14) Lewin A. *et al.*: Pre-donation water and salty snacks to prevent vasovagal reactions among blood donors. *Transfusion* 63 (1): 156-162, 2023.
- 15) World Health Organization: Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Geneva, 2012.
- 16) Walter K: Blood Donation. *JAMA* 330 (19): 1921, 2023.
- 17) Bednall TC. *et al.*: Donating blood: a meta-analytic review of self-reported motivators and deterrents. *Transfus Med Rev.* 25 (4): 317-34, 2011.

[報告]

北海道ブロックにおける Robotic Process Automation を中心とした
デジタル技術活用推進に係る取り組み

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾、北海道赤十字血液センター²⁾、(現：日本赤十字社血液事業本部)³⁾
秋野光明¹⁾、永井 猛^{1), 3)}、菊池博也¹⁾、石原徹也¹⁾、中島剛史¹⁾、近藤 知^{1), 3)}、
内藤 祐¹⁾、山本清二²⁾、会川勝彦¹⁾、木下 透²⁾、鳥本悦宏¹⁾、紀野修一^{1), 3)}

The efforts to promote the use of digital technology focusing on
Robotic Process Automation:
The experience Hokkaido Block Blood Center

*Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center¹⁾,
Hokkaido Red Cross Blood Center²⁾,
(Japanese Red Cross Blood Service Headquarters)³⁾*

Mitsuaki Akino¹⁾, Takeki Nagai^{1), 3)}, Hirotada Kikuchi¹⁾, Tetsuya Ishihara¹⁾,
Takeshi Nakajima¹⁾, Tomo Kondo^{1), 3)}, Yu Naito¹⁾, Seiji Yamamoto²⁾,
Katsuhiko Aikawa¹⁾, Toru Kinoshita²⁾, Yoshihiro Torimoto¹⁾ and Shuichi Kino^{1), 3)}

抄 録

2020年4月から北海道ブロック血液センターに、RPA (Robotic Process Automation) 推進チームを設置し、IT技術であるRPAの活用に取り組んだ。初年度はデジタル技術に関する情報収集およびRPA作成ツールを選定した。2021年度は、ブロックセンターの一部職員を対象として、プログラミングの基礎を理解するための寺小屋セミナーを開設し、RPA作成者の育成を始めた。2022年度は、デジタル技術活用検討プロジェクトを設置し、北海道内の各事業所や出張所にもRPA作成者の育成範囲を広げた。2020～2022年度の3年間で35体のロボットを作成し、その多くがデータの転記や定期的な情報収集などに係る単純作業のRPA化である。RPAの導入は業務を見直すきっかけにもなり、ロボット作成の設計書は属人化されていた業務の標準化・平準化に役立った。

現在は、RPAにAI-OCR (Artificial Intelligence Optical Character Recognition) を組み合わせた事例やMicrosoft 365の活用を検討項目に加え、IT技術を身近に感じられる風土作りを目的としたデジタル技術の活用推進に取り組んでいる。

Key words: RPA, IT, UiPath Studio, UiPath Orchestrator

【はじめに】

2019年4月から順次施行された働き方改革関連法へ対応するため、勤務環境の改善に向けた業務の効率化が急務とされている¹⁾。また、我が国の生産年齢人口が減少していることから、将来的には人材確保が困難になると考えられている^{2), 3)}。とくに医療分野や製造業では一層の生産性向上が求められ、2004年にエリック・ストルターマンによって提唱されたデジタルトランスフォーメーション (Digital transformation : DX)⁴⁾⁻⁶⁾が注目されている。近年は、新型コロナウイルス感染症の影響で、テレワークや業務のリモート化の推進により、ICT (Information and Communication Technology) やIoT (Internet of Things) といったIT (Information Technology) 技術の積極的な活用が推奨されている^{7), 8)}。

我々は、人間が行っている定型的なパソコン操作をソフトウェアのロボットにより自動化させるRPA (Robotic Process Automation) を日常業務で使用する検討を2020年度から開始した。生産年齢人口の減少が予想されるなか、少ない労力でより多くの成果を得るには業務のデジタル化と自動化が必須と考えたからである。RPAは一般的には、人間が行うパソコンの操作を記憶して、その作業をそっくりそのまま再現する技術と言われている。ロボティクという言葉が入っているが、実体はソフトウェアであり、デジタル空間で定型業務を行うため「デジタルレイバー (デジタル技術を労働力とする)」と呼ばれることもある^{9), 10)}。パソコン操作を自動化する点においては、Excelなどのマクロ機能に似ているが、複数のシステムやアプリケーションを横断した作業の自動化が可能になるのがRPAの特徴である。

2020年4月、当ブロックセンターにDXやRPAをはじめとするデジタル技術に関する情報収集、RPA作成ツールの選定、職員勉強会 (寺小屋セミナー) の教材を準備するスタートアップチーム (RPA推進チーム) を結成した¹¹⁾。この推進チームの職員を講師としてプログラミングの基礎、RPAの得意分野や特徴を理解するためのセミナーを開設し、ロボットを作成する職員の育成に取り組んだ。

2021年度以降は、寺小屋セミナーの受講対象者を広げ、2022年度には「デジタル技術活用検討プロジェクト」を立ち上げてブロックセンター以外の血液センターや各事業所、出張所の職員も対象にデジタル技術の活用を推進した。過去3年間で15部門33名の職員がRPAやロボット作成の技術を学び、これまでに35体のロボットを内製した。現在、これらのロボットは専用のソフトウェアを用いて一元管理している。プロジェクトではRPA以外にもIT技術であるAI-OCR (Artificial Intelligence Optical Character Recognition) を用いた単純業務の省力化¹²⁾、全社統合情報システムで導入しているMicrosoft 365の活用についても検討した。本稿ではデジタル技術の活用推進を目的とした当ブロックの取り組みを報告する。

【方 法】

1 RPA推進チームと寺小屋セミナーの開設

2020年4月から北海道ブロック血液センターに、総務企画課および製剤課の職員各々2名からなるRPA推進チームを設置し、現行業務と兼務する形でRPA関連情報の収集やソフトウェアの選定、クリエイター育成のための寺小屋セミナーの開設準備を進めた。セミナーの教材として全16講義 (1回90分) のシラバスを作成し、すべての教材をGoogle Classroomに集約し受講者へのテキスト配布や確認テストを行った。教材作成や講義はITスキルの高い職員が担当した。また、講義内容をYouTube限定配信することで受講者の復習を可能とした。

2 デジタル技術活用検討プロジェクト

2022年4月からは、北海道ブロック血液センターおよび北海道赤十字血液センターにおけるデジタル技術の推進を目的として、「デジタル技術活用検討プロジェクト」を設置した。両センター以外に、各事業所および出張所からもメンバーを選出し、毎月1回定例会を開催してRPAを中心とするデジタル技術の活用を検討した。メンバーの多くがRPA作成の未経験者である。そこで、関連する業態別にチームを作成し、過去に寺小屋セミナーの受講経験のある職員が指導者となり、

初心者をサポートする体制を整えた（図1）。また、最新のデジタル技術を知る場として外部講師による全体研修を定期的に行った。

3 RPAの開発・管理に使用したソフトウェア

RPAのロボット作成はUiPathを用いた。2020年当時、UiPathは日本語に対応する少ないソフトウェアの一つであり、技術習得のための学習環境をWeb上で無償提供していたのが選定した一つの理由である。UiPathは国内外のシェアが高く、SalesforceやSAPなどの多くのアプリ環境に対応し、また直感的なプログラミングが可能な仕様である点も採用した一因である。UiPathの公式ガイド^{13)~15)}を参考にし、また関連するセミナーなどを受講することで使用法を習得した。作成したロボットにはユニークな開発コードネームを付記し、2021年度からはその管理にUiPath Orchestrator¹⁶⁾を用いた。ロボットが実行する作業フローを記録して管理するために、RPA運用を記載した「RPA設計書」を作成した。

【結 果】

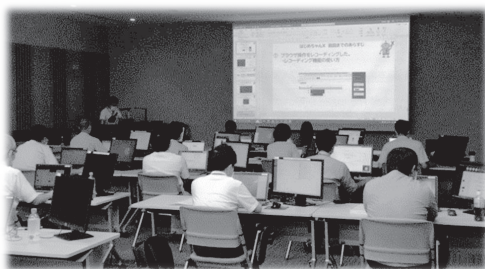
1 内製化したRPA

2020年度から2022年度の3年間で15部門33名の職員が寺小屋セミナーを受講し、2020年度では10体、2021年度は13体、2022年度は12体のロボットを作成した（表1）。作成したロボットは、業務手順が確立されている「帳簿入力や伝票の作成」といった定型業務が多く、他に「報告書をメール送信する」、「勤務表を印刷する」、「献血バスの運行予定を転記する」、「製造情報を取得する」などの作業を自動化した。ロボットの作成には、最初は数日間を要したが、簡単なロボットであれば、1日を要せずに作成を終える職員もいた。

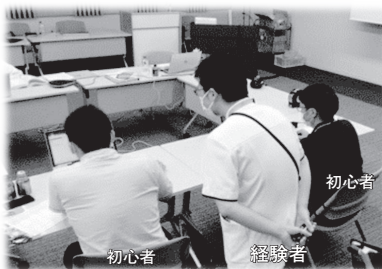
1-1 事務系部門で稼働しているRPAの一例

事務系部門で稼働しているRPAの一例を示す。総務企画課の人事係は2020年度に「開発コードネーム：人事君1号、2号、3号」の3つのロボットを作成した。人事君1号は、就業情報システムからブロック管内の全職員分の翌月の勤務割予定表を施設ごとにExcelファイル形式でダウンロー

a) 全体研修会(月1回の定例会)



b) 経験者による初心者へのサポート



c) 関連業務毎の分科会によるRPA検討



図1 初心者のサポート体制

デジタル技術検討プロジェクトの定例会の様子

ドし、印刷するロボットである（図2）。

人事君2号は、就業情報システムに記載された不備がみられる勤怠データ（例：申請した時間外の終了時刻が退勤時刻後である。休務日に対して時間外が申請されている等）を抽出してMicrosoft OneDriveに保存する作業を行うロボットである。人事君3号は、給与締め処理に必要なブロック管内全職員の勤怠データを就業情報システムから抽出し、Microsoft OneDriveに保存する作業を行うロボットである。作成者がはじめてRPAに取り組んだのが人事君1号であり、ロボットの作成に約21時間を要したが、2号、3号は各々3時間ほどで作成できた。

従来は、人事君1号が行う作業のみでも3～4時間を要していたが、RPAでは、データの抽出条件の設定や印刷指示などの作業のすべてが自動で行われるため、職員が行うのは、ロボットを起動するワンクリックのみ（ほぼゼロ時間）となった。

1-2 技術系部門で稼働しているRPAの一例

技術系部門で稼働しているRPAの一例（表1のNo.23）を示す。分画用原料血漿の製造データを関連システムから取得し、集計用のExcelファイルへ転記する作業を自動化するロボットである。

作成したのは製剤課員である。原料血液受入情報などのデータ取得や最終的な結果確認は従前通りに職員が行うが、データファイルの読み込みや読み込んだデータから必要な部分のみを取り出す作業、あるいは原料の容量を日別に集計する作業のすべてをロボットが行った（図3）。製剤課員はそれまでのファイル作成に要していた時間を、得られた結果の検証と分析に充てることができた。

2 RPA設計書の作成の一例

ロボットが実行する処理作業の流れを可視化するために作成したRPA設計書の一例を示す（図4）。いつ、誰が、何を目的に、どのようなロボットを作成したのかを記載したのが設計書であり、その作成は自動化した業務の把握および不要工程の洗い出し、業務フローの可視化に役立った。

【考 察】

近年、RPAを導入して業務の効率化や生産性向上を実現している企業が増えている¹⁷⁾。RPA自体はあくまで概念であり、RPAのロボット作成には専用のソフトウェアを要する。我々は2020年度からRPAを活用した業務改善に取り組んだ。日常業務として単純あるいは繰り返し行っている作業をパソコン上のロボットにより自動化

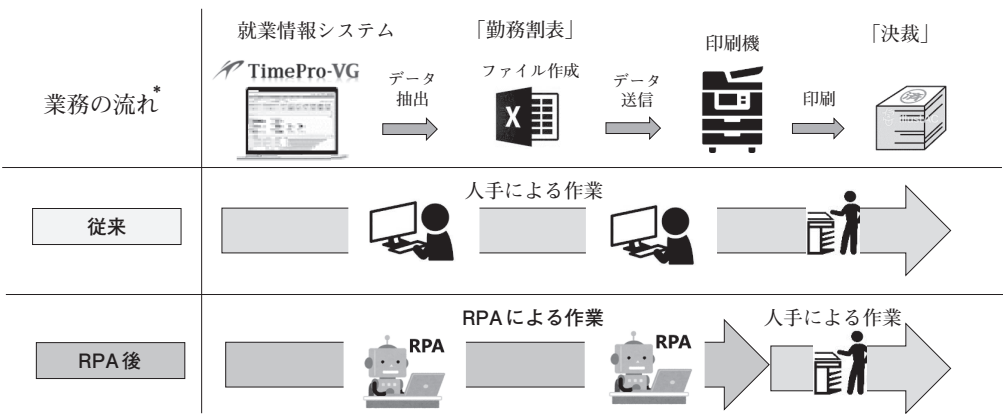


図2 RPAの業務イメージ

事務系部門で稼働しているRPAの一例（人事君1号：表1のNo.6）

* 月末に、就業情報システムVGから翌月の勤務割予定表に関するデータのみを抽出して、Excelファイルを作成し印刷する。

表 1 内製化したRPA一覧
(2020年度～2022年度、北海道ブロック)

No.	作成年度	分類*	開発コード名	作成(稼働) 部署 [§]	作成者 (イニシャル)	RPAの概要	作成に要した 時間(概算)	ロボの 稼働頻度
1	2020	帳簿入力や伝票作成	運び屋	総務企画課	T.K	毎月、行政機関等へ報告する採血及び保存血液の製造業務報告書を作成する。	18時間	1回/月
2			月報RPA書士-seizai書士	製剤課	S.S	毎月、輸血用血液製剤等の製造実績に係る月例報告を作成する。	40時間	1回/月
3		ダイレクトメールの 発送業務	飛ばし屋 ガルーン	総務企画課	H.K	計画停電に必要な様式を作成し、BSH ガルーン回覧板で関係者へ送信する。	30時間	不定期
4			飛ばし屋 Share point	総務企画課	H.K	計画停電に必要な様式を作成し、Office365 Share Pointで関係者へ送信する。	12時間	不定期
5			飛ばし屋 Outlook	総務企画課	H.K	計画停電に必要な様式を作成し、Outlookで関係者へ送信する。	1時間	不定期
6		基幹システム等への データ入力	人事君1号	総務企画課	T.K	既定日に全職員分の翌月の勤務別予定表を印刷する。	21時間	1回/月
7			人事君2号	総務企画課	T.K	全職員の就業データから時間外不適データのみを抽出し、OneDriveに保存する。	3時間	5回/月
8			人事君3号	総務企画課	T.K	給与締め処理に必要な全職員分の勤怠データを抽出し、OneDriveに保存する。	3時間	5回/月
9			罪庫在庫財庫	製剤課	M.K	関連システムから情報を抽出し、資材発注数の算出や在庫推移グラフを作成する。	30時間	1回/月
10		定期的な情報収集	Go to 献血会場	製剤課	W.S	「採血稼働計画一覧」から直近1週間のデータのみを抽出した採血予定表を作成する。	40時間	1回/月
11	2021	帳簿入力や伝票作成	運行予定写すんです	献血管理課	T.N	採血予定表の運行予定から献血管理に必要な作業記録管理表を作成する。	20時間	5回/月
12			印刷仕事人	学術情報課	K.H	定期的に「週及調査管理表」などの書類を印刷する。	30時間	6回/月
13			収入天気	経理課	Y.I	「供給本数集計表」から「日別収益表」の作成に必要な情報を抽出する。	20時間	毎日
14			様式改訂ロボ_版数1UP	検査課 ¹⁾	S.M	SOP改訂時に対象となる様式の版数を変更し反映させる。	10時間	不定期
15		ダイレクトメールの 発送業務	教育訓練個人台帳入力	品質保証課	Y.K	教育訓練の個人台帳入力用シートから必要な情報のみを台帳データベースへ転記する。	10時間	25回/月
16			しかのロボット	検査課	T.S	全国の検査部署から送付されたGAの精度管理データを集計し、結果をメールで返送する。	30時間	1回/月
17		基幹システム等への データ入力	ジョブログゲッ	製剤課	T.I	ロボットの稼働状況のログをOrchestratorから取得し、指定ファイルへ転記する。	5時間	2回/月
18			FileZenログイン情報更新	製剤課	T.I	「FileZen汎用」で用いるログインパスワード(Orchestrator上で管理)を更新する。	3時間	不定期
19			PDF電子署名_品証	品質保証課	N.K	デジタル署名後のファイルを規定のフォルダへ保存する。	30時間	15回/月
20		定期的な情報収集	キズナ1号	脐帯血バンク	K.M	バンクホームページのレビュー数を収集し、推移グラフを作成する。	15時間	1回/月
21	受領書くん★		需給管理課	M.S	「受領書」と関連システムから取得した伝票番号を照合し、内容漏れの一覧を出力する。	50時間	30回/月	
22	FFP製造数取得		製剤課	T.I	日別のFFP製造数を関連システムから取得し、集計用ファイルへ転記する。	10時間	15回/月	
23	C/N製造数取得		製剤課	T.I	分画用原料血漿の製造データを関連システムから取得し、集計用ファイルへ転記する。	10時間	15回/月	
24	月報RPA-imuka書士		医務課	O.S	毎月、業務連絡会議用の採血不可状況等に係る資料を作成する。	20時間	1回/月	
25	帳簿入力や伝票作成	月報RPA-saiketsu書士	採血課	Y.K	毎月、業務連絡会議用の男女別採血数等の採血状況に係る資料を作成する。	20時間	1回/月	
26		予約お願いしマッスル	献血推進課	S.O	献血稼働計画を基に、渉外活動に使用する予約依頼表を採血場所ごとに作成し印刷する。	40時間	3回/月	
27		朝の在庫ちゃん	学術供給課	G.S	毎朝、関連システムから北海道ブロックの血液製剤在庫データを取得し、整形して印刷する。	20時間	毎日	
28		抗原だべや〜	事業所・供給課	K.I	抗原陰性血の供給データを取得し、集計用Excelファイルに転記し、ファイルをメール送信する。	15時間	1回/月	
29	2022	ダイレクトメールの 発送業務	文のリキュー	事業所・供給課	M.Y	献血場所ごとに実施日・時間・代表者名等が入力された献血依頼文書と発送用封筒を印刷する。	15時間	1回/月
30		基幹システム等への データ入力	せっせとアセット：つくる	製剤課 ²⁾	T.I	RPA稼働時の設定値を、Orchestratorに登録する。	3時間	不定期
31			せっせとアセット：なおります	製剤課 ²⁾	T.I	Orchestratorに登録されている、RPA稼働時の設定値等を修正する。	3時間	不定期
32		定期的な情報収集	キャリブレーション"ソロ"	製剤課	T.I	保管機器キャリブレーションにおいて、表示温度等を写真として自動撮影・保存する。	2時間	4回/月
33			献血予約コード_取得太子	事業所	D.S	献血渉外活動で使用するポスターに印字する、予約用QRコードをばらばらから取得する。	20時間	1回/月
34			PC受注情報くん	出張所・供給課	K.S	血小板製剤需給調整に必要なデータを取得し、FAX用紙に転記・印刷する。	10時間	毎日
35			凝集記録集計_feat.SmartRead	製剤課	T.I	血小板の受入時凝集判定記録から、必要事項をAI-OCRで読み込み集計ファイルに転記する。	20時間	30回/月

* 総務省「RPA(働き方改革：業務自動化による生産性向上)」のPRA適用業務を参考に分類した。

§ 基本的に稼働する部署がRPAを作成しているが、複数の部署で稼働しているRPAは下記のとおりである。

1) 検査課で作成し、製剤課および品質保証課でも使用 2) 製剤課で作成し全課で使用

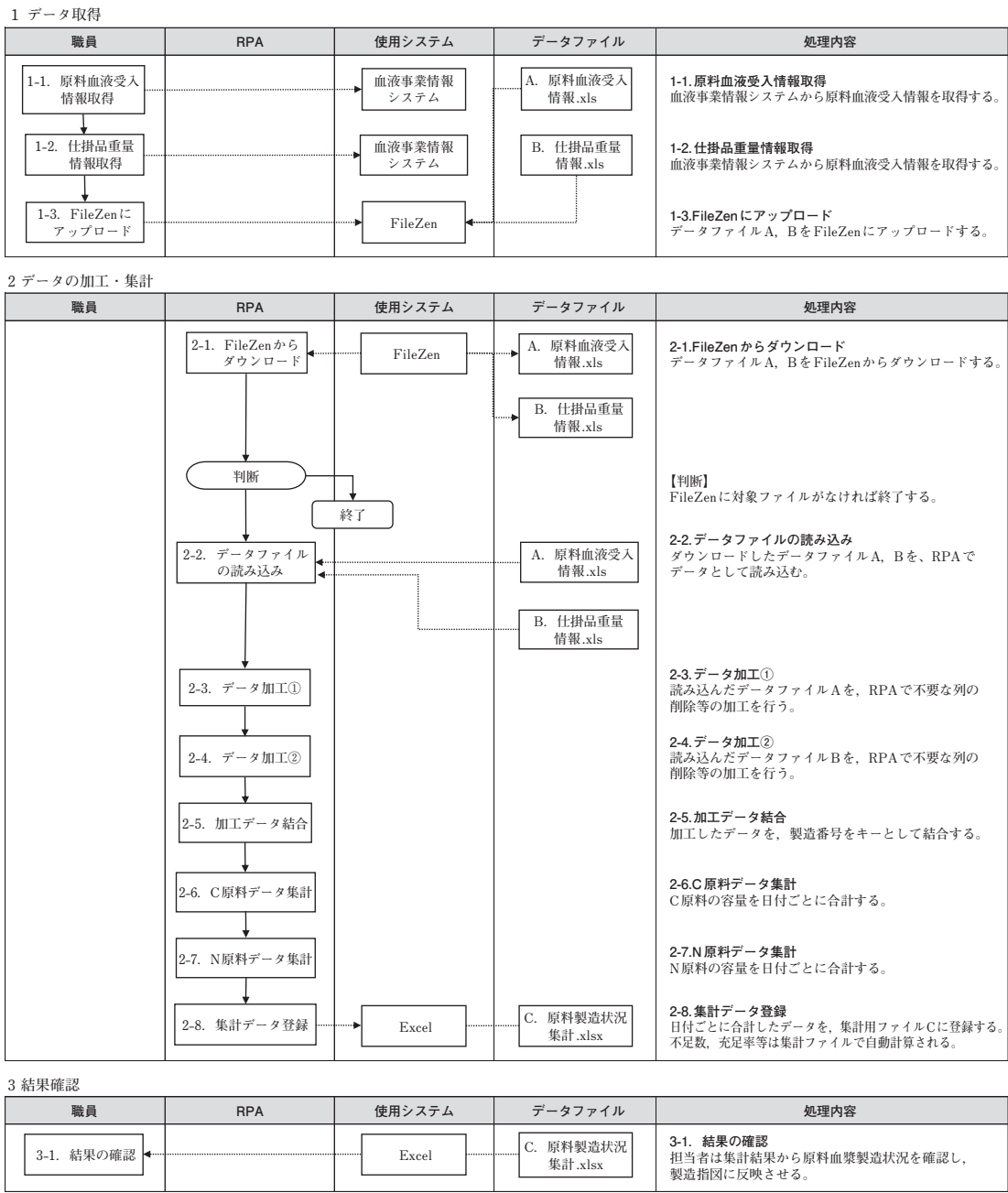


図3 技術系部門で稼働しているRPAの一例

RPA 導入後の処理フロー（抜粋）

C/N 製造数取得：表1 のNo.23

北海道ブロック血液センター

RPAの設計書

【基本情報】

開発コードネーム	WordExcel 文字列見つけ隊
作成者	製剤二課 日赤 太郎
仕様部署	製剤部製剤二課
最終更新日	2023/●/20
内容確認	2023/●/25 ・ デジタル技術活用推進PJ

概要	指定したフォルダ内のword、あるいはExcelファイル内に、指定した文字列があるか検索。ファイルフルパスやファイルリンク等を作成したエクセルファイルを生成する。
稼働条件	特になし
Orchestrator	2023/●/26 登録

step	処理	備考
1	《FileZenダウンロード》	FileZenからCSVをダウンロード
2	ダウンロードするファイル名*data.csv"	
3	FileZenのID*hbhc-seizai"	
4	FileZenのパスワード*seizai2421-3"	
5	FileZenのフォルダ名*製剤一課"	
6	ダウンロードされたファイルフルパス*フルパス	
7	ダウンロードされたファイル名*ファイル名	
8	《ブラウザを使用》	ChromeでUiopathデモアプリを開く
9	URL*https://www.expense-demo.com/	
10	オープン動作*always	常に新規ウィンドウを開く設定
11	《クリック》	経費を登録する をクリック
12	《クリック》	めいさいを登録する をクリック
13	《Excelファイルを使用》	データ処理用テーブルを開く
14	Excelファイル*table.xlsx"	
15	参照名*Excel	
16	《CSVを読み込み》	ダウンロードしたCSVファイルを読み込み
17	読み込み元ファイル*data.csv"	
18	出力先*CSVデータ	
19	先頭行をヘッダとする*チェックなし	ヘッダー情報なし
20	《データテーブルをExcelに書き込み》	データテーブルをエクセルのテーブルに貼り付け
21	書き込む内容*CSVデータ	
22	ターゲット*Excel]テーブル	
23	追加*チェックあり	テーブルに追加する
24	ヘッダーを除外*チェックあり	書き込み時はヘッダー不要
25	《繰り返し(Excelの各行)》	書き込み後のエクセル各行繰り返し
26	繰り返し*CurrentRow	

53	ファイルパス*complete.docx"	
54	《文書内のテキストを置換》	テキスト置換
55	次を検索*@@タイトル@@"	
56	次で置換*[CurrentRow]タイトル	
57	《文書内のテキストを置換》	テキスト置換
58	次を検索*@@種別@@"	
59	次で置換*[CurrentRow]種別	
60	《文書内のテキストを置換》	テキスト置換
61	次を検索*@@金額@@"	
62	次で置換*[CurrentRow]金額	
63	《文書内のテキストを置換》	テキスト置換
64	次を検索*@@備考@@"	
65	次で置換*[CurrentRow]備考	
66	《文書内のテキストを置換》	テキスト置換
67	次を検索*@@登録番号@@"	
68	次で置換*[CurrentRow]登録番号	
69	《クリック》	印刷処理
70	《クリック》	印刷処理
71	《クリック》	印刷処理
72	《クリック》	印刷処理
73	《文字を入力》	印刷処理

図 4 RPA設計書の一例

することで省人化を図り、またRPAにより作業上の単純ミスを低減することで生産性を高めて品質向上を図ることを目的に検討を開始した。

RPAの導入や活用が進まない企業は、ロボットの作成を従来型の情報システムの開発と同様と考え、RPAの設計から保守・運用までのすべてをITベンダーへ任せているケースが多いとされる¹⁸⁾。我々は情報システム部門や外部のベンダー企業に頼ることなく、実際の作業を一番よく知る現場の職員、自らがロボットを作成することがRPA導入のカギと考えた。そこで、寺小屋セミナーを設けてロボットを内製できる職員を育成した。寺小屋セミナーでは、RPAとはどのようなものか、何に活用できるのかを正しく知ることから始めた。最新のデジタル技術を知るために関連する展示会やイベントへ参加し、ウェビナー等を受講して知見を深めた。RPAの活用イメージを理解するために、ロボットのパソコンの動作を目で見て効果を体験する場を設けた。寺小屋セミナーの教材のすべてをYouTube限定配信することで、職員の自学自習を支援した。セミナー受講だけでは実用的な技術習得が容易ではないと考え、RPAソフトウェアの販売企業等へ依頼して外部講師の支援も受けた。

アーリースモールサクセス(小さく早い成功)を目指し、当初はITスキルの高い職員やRPAに関心のある職員のみで始めた取り組みである。2022年度からは、寺小屋セミナーを発展させ「デジタル技術活用検討プロジェクト」を設置し、継続的な人材育成と技術的な支援体制の確保に努めた。プロジェクトでは定期的にメンバーの成果を公開することで個人が得たナレッジを共有し、全体のスキルアップへとつなげた。血液センター以外の業種(病院や行政機関)のデジタル技術活用¹⁹⁾を知る機会を設け、RPA導入を拡大するためのアイデアを募った。

2022年度末には33名の職員がロボット作成のスキルを習得した。3年間で作成したロボットは35体であり、その多くが、業務手順が確立されている帳簿入力や伝票作成に係る定型業務である。データ参照のリンク先の変更により、うまく動作しないロボットもなかにはみられたが、職員

がその場で修正することで迅速に対応できたのは、内製化のメリットと考える。プロジェクト運営で一番苦労したのが、職員のロボット作成時間の確保である。各部門長の理解を得て、毎月ほぼ一日をロボットの作成時間に充てたが、兼業では本業の忙しさを理由にロボット作成が後回しになるケースもみられた。RPAをはじめとするデジタル技術を推進するには、現業部門へ専属職員を配置した組織体制の構築が必要であると考えられた。

RPA以外に、AI-OCRや全社統合情報システムの基盤であるMicrosoft 365の活用を検討した。手書きや印刷された文字をイメージスキャナで読み取るOCR (Optical Character Recognition) に人工知能 (AI) 機能を加えたAI-OCRは、高い精度の文字認識を可能とする²⁰⁾。我々はアンケートの手書き文字をAI-OCRに読み取らせてデジタルデータを作成し、RPAにより指定したファイルへ自動転記する仕組みを考案した¹²⁾。また、Microsoft 365の機能のみを活用し、体調不良職員に関する情報伝達の迅速化を実現した。これらはいずれも、RPAの検討を始めたことで得られた副次的効果の産物と考えている。現時点ではRPA導入による費用対効果に関する十分な検証を行っていない。RPA導入によって削減できた労働時間や人件費などを計測することは大切と思うが、数値では表せない効果も大きいと考えているからである。

RPAの普及に伴い問題視されているのが野良ロボットの発生である^{9), 17)}。野良ロボットとは、職員の異動や退社などにより管理者が不在になった状態をいい、更新や修正もされず業務効率を下げる場合もあるとされ、トラブルやシステムダウンの原因にもなり得る。我々は作成するRPAの運用ルールを定め、管理体制を構築しておくことが重要と考えた。作成したロボットの登録を義務付け、そのすべてをブロックセンターの情報管理係が専用ソフトウェアを使用して一元化、ロボットの稼働状況や監査証跡を把握できるようにした。

ロボットに手順を記憶させることで、誰が行っても同じ結果を得ることができるRPAは、業務

の属人化の解消にも有用とされる。現在、RPA は1つの業務に対してロボット1体くらいを動かしている状況である。今後は利用範囲を広げて1業務に複数のロボットを稼働させ、デジタルレイバーの力を広げる必要があると考えている。人間の労働者ではなくデジタルの労働者も活用し、それによって人間は定型的な労働から解放されて、クリエイティブな業務に従事する。これがデジタル技術活用の原点である。現行業務の見直しと作業の標準化・平準化を進める重要性はもちろんのこと、ロボットを作ることではなく、ロボットを使いこなす人材育成の大切さを本取り組みにより

学んだ。今後、RPAを中心とする新しい労働力を活用する人材マネジメントの取り組みが血液事業においても重要になると考えている。

本稿の一部は、第58回日本赤十字社医学会総会および第46回日本血液事業学会総会で報告した。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

謝辞：北海道ブロック血液センターおよび北海道赤十字血液センターのデジタル技術活用検討プロジェクトのメンバーに深謝する。

文 献

- 1) 厚生労働省：「勤務環境改善に向けた好事例集」，令和4年3月。
- 2) 厚生労働省：「人材確保に効く事例集」，2018年3月。
- 3) 総務省：「情報通信白書令和4年版」
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r04/html/nd121110.html>
(参照2023年8月)
- 4) Erik Stolterman Anna Croon Fors : Information technology and the good life, Information Systems Research : 687-692, 2004.
- 5) 亀田重幸, 進藤圭：いちばんやさしいDXの教本, 株式会社インプレス, 東京, 2020年9月21日。
- 6) 荒瀬光宏：1冊目に読みたい-DXの教科書-なるほど図解, SBクリエイティブ株式会社, 東京, 2022年10月10日。
- 7) 経済産業省：「デジタルトランスフォーメーションを推進するためのガイドライン」, 2018年12月。
- 8) 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, ダイアモンド社, 東京, 2020年11月10日
- 9) 進藤 圭：いちばんやさしいRPAの教本, 株式会社インプレス, 東京, 2018年10月11日。
- 10) プレジデント社「経営企画研究会」：Why Digital Matters? “なぜ”デジタルなのか, 村田聡一郎, 株式会社プレジデント社, 東京, 2018年12月14日。
- 11) 近藤知：北海道ブロック血液センターにおける日常業務の自動化技術RPAの導入, 血液事業 44(4) : 527-528, 2022.
- 12) 中島剛史 ほか：最先端のIT (Information Technology) 業務効率ツールを組み合わせた単純な事務作業の省力化, 血液事業 46(3) : 663-672, 2023.
- 13) 清水理史&できるシリーズ編集部：できるUiPath 実践RPA, 株式会社インプレス, 東京, 2019年2月7日。
- 14) 津田義史：公式ガイド UiPath ワークフロー開発 実践入門, 第1版, 株式会社数秀和システム, 2020.
- 15) 清水理史&できるシリーズ編集部：できるUiPath StudioX はじめての業務RP, 株式会社インプレス, 東京, 2021年2月11日。
- 16) UiPath : Orchestrator 公式 Web ガイド
<https://docs.uipath.com/ja/orchestrator/standalone/2023.4>(参照2023年8月)
- 17) 日経コンピュータ：まるわかり！RPA, 吉田琢也, 日経BP マーケティング, 東京, 2017年12月30日。
- 18) 望月洋介：失敗しないRPA, 日経BP マーケティング, 東京, 2019年8月7日。
- 19) 長江範之：RPA活用による働き方改革の取り組み, 日本病院会雑誌 67(4) : 435-443, 2020.
- 20) 総務省「自治体におけるAI活用・導入ガイドブック」
https://www.soumu.go.jp/main_content/000820109.pdf(参照2023年3月)

[報告]

血液センター業務に最適な Robotic Process Automation
ツールを選定するための比較検討

日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾, (現: 日本赤十字社血液事業本部)²⁾
石原徹也¹⁾, 秋野光明¹⁾, 菊池博也¹⁾, 永井 猛^{1), 2)}, 会川勝彦¹⁾, 鳥本悦宏¹⁾, 紀野修一^{1), 2)}

Comparative evaluation to select the optimal robotic process
automation tool for blood center operations

*Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center¹⁾,
(Japanese Red Cross Blood Service Headquarters)²⁾*
Tetsuya Ishihara¹⁾, Mitsunaki Akino¹⁾, Hirotada Kikuchi¹⁾, Takeki Nagai^{1), 2)},
Katsuhiko Aikawa¹⁾, Yoshihiro Torimoto¹⁾ and Shuichi Kino^{1), 2)}

抄 録

コンピュータ業務を仮想ロボットにより自動化する技術である Robotic Process Automation (RPA) が注目されている。現在、多くの RPA ツールが販売されているが、それらを比較検討した報告は少ない。我々は国内外で広く使用されている「WinActor (WA)」 「Power Automate Desktop (PA)」 「UiPath StudioX (UP)」の3つの RPA ツールを用い、血液センター業務で多用される Excel や Web ブラウザの操作ロボットを作成し、また各 RPA ツールの特徴や採用する際の注意点などを比較検討した。統一の検証シナリオを基に作成したロボットはエラーなく稼働したが、ブラウザ操作では WA の動作が安定せず失敗するケースがみられ、表示倍率や解像度の影響を受け易いことが分かった。WA と UP は指定時間 (真夜中や早朝など) にロボットを稼働させることができたが、PA にはその機能がなかった。最もシンプルにロボットを作成でき、メンテナンスが容易なのは UP であった。自動化する業務内容を十分に考慮し、最適な RPA ツールを選定することが重要である。

Key words: RPA, WinActor, UiPath, Power Automate Desktop

【はじめに】

総務省が発行した情報通信白書 (令和4年度版) には、2050年の我が国の生産年齢人口が2021年から29.2%減少した5,275万人になると推測し、この減少を補うにはデジタル技術を活用した労働生産性の向上が必要であると記載されている¹⁾。

日常の単純作業を効率化して生産性を高める方策の一つに RPA が存在する。RPA とは Robotic Process Automation の略であり、コンピュータの操作を自動的に行ってくれる業務支援ツールである。日本 RPA 協会では、「これまでの人間のみが対応可能と想定されていた作業、もしくはより高

度な作業を人間に代わって実施できる、ルールエンジンやAI、機械学習等を含む認知技術を活用した新しい労働力を創出する仕組み」と定義している²⁾。また、総務省は、表計算やメールのソフト、複数のアプリケーションを使用する業務プロセスの自動化をRPAの導入事例として紹介している³⁾。これまでコストがROI(投資収益率)に見合わないなどの観点から見送られてきた手作業の業務プロセスのシステム化を、作業の質を落とさずに比較的 low コストかつ短期間に実現するため、自治体や大手企業などでは、RPAの導入が進んでいるとされる^{4), 5)}。

2017年から日本赤十字社血液事業本部では、全国の血液製剤の在庫状況に係る資料の作成をRPAツールである「WinActor」(以下WA)で自動化している。WAは2022年度からは、血液事業情報システムに限っての使用が許可されたものの、職員が事務作業で主に用いる全社統合情報システム端末にはインストールされていないためWAを使用することができない。全社統合情報システム端末ではMicrosoft 365 E3ライセンスに含まれるRPAツールの「Power Automate Desktop」(以下PA)を使用できるものの、こちらは血液事業情報システムのOSが対応していないため使用できない⁶⁾。上記2種以外にも現在は、多数のRPAツールが販売されており、それぞれのツールで仕様や機能などが異なる⁷⁾。

我々は、2019年度から全部署分の勤務割表印刷やGoogle Mapによる献血場所から製造所への所要時間取得などの単純で繰り返しの多い業務の改善を目的に、RPAの活用を推進してきた^{8), 9)}。今後、さらにRPAを推進するには、血液センターの業務に適したRPAツールを選定することが大切であると考えた。そこで今回、RPAツールのなかでリーダー的な存在である3種類のRPAツールについて、それぞれの特徴や実際にRPAを作成する工程の違いや動作を比較し、採用する際の注意点などを検討したので報告する。

【方 法】

1 検証するRPAツールの選定

検証するRPAツールは、①NTTアドバンステクノロジー株式会社が販売するWA、②全社統合情報システムの基盤であるMicrosoft 365のライセンスに含まれるPA、③UiPath社の「UiPath StudioX」(以下UP)の3種とした。UPは2020年5月に内閣官房の新型コロナウイルス感染症対策推進室がRPA作成に使用したこと¹⁰⁾、および世界的シェアや満足度も高く、無料で教育訓練環境を提供していたため選定した。本報で比較検討した3種のRPAツールのバージョン等の基本情報と検証に使用したコンピュータ端末、およびソフトウェアの情報を表1に示す。なお、本報ではRPAの主となるロボットの構成部品を“パーツ”、

表1 検証に使用したRPAツール、端末、およびソフトウェアの情報

	WinActor (WA)	Power Automate Desktop (PA)	UiPath StudioX (UP)
メーカー	NTTアドバンステクノロジー株式会社	日本マイクロソフト株式会社	UiPath株式会社
使用バージョン(リリース日)	7.4.3 (2023年4月10日)	2.35.159.23221 (2023年8月21日)	2023.4.1 (2023年4月24日)
使用ライセンス	無料トライアル環境	Microsoft 365 Personal	Communityライセンス (無料)
ロボットを作成した端末の性能	・ OS : Windows10 22H2(バージョン), 2022年10月18日(リリース) ・ CPU : Intel(R) Core(TM) i7-8550U CPU@1.80GHz 1.99GHz ・ メモリ : 16.0GB ・ ディスプレイ解像度 : 1920×1080 ・ メーカー : ヒューレット・パッカード		
検証に使用した表計算ソフト	Microsoft Excel : 2308ビルド16731.20170(バージョン), 2023年8月28日(リリース)		
検証に使用したWebブラウザ	Google Chrome : 116.0.5845.141(バージョン), 2023年8月31日(リリース)		

RPAの作業工程を“シナリオ”と表記した。

2 各RPA ツールの仕様と付帯サービスの比較

各RPA ツールのオフィシャルホームページの情報から仕様と付帯サービスを調査し、以下の10項目を比較した。①ロボットの開発および実行環境、②作成したシナリオの共有方法、③RPAの稼働管理方法、④自作ライブラリ作成(複数のパーツを組み合わせてロボット開発を容易にするもの)の可否、⑤サポート体制、⑥プログラミング言語による機能拡張、⑦時間設定などの自動実行機能の有無、⑧トライアル環境の有無、⑨ユーザー・インターフェースの認識方法に関連するブラウザ操作の精度、⑩印刷機能の有無を調査した。

3 検証シナリオの作成

血液センター業務では、Microsoft Excelなどの表計算ソフト、Google ChromeやMicrosoft Edgeに代表されるWebブラウザの操作が多用されていると考え、図1に示した架空データを用いた検証シナリオを基にロボットを作成した。ロボット作成は、過去に作成経験がある本報の筆頭著者が担い、ロボットの作成に要したパーツ数やRPAの動作などを検証した。

① 表計算ソフトの操作に係る検証シナリオ

表計算ソフトは、Microsoft Excel (以下Excel)を使用した。データを項目別に抽出し転記するロボットを想定して、後述のステップ[1]から[3]に従いシナリオを作成した。[1]事前に用意した、架空データとして年度や国名をランダムに入力したExcel ファイルを開く。[2] [1]のExcel ファ

① 表計算ソフトの操作に係るシナリオ

[ステップ1]

年度	国名	品名	売上高 (千円)
2022	インド	いちご	151
2021	インド	いちご	134
2021	アメリカ	みかん	114
2023	ブラジル	いちご	12
2023	中国	なし	176
2023	中国	みかん	117
2022	インド	ぶどう	56
2022	ドイツ	りんご	126

国名等が入力された
架空のExcel ファイルを開く

[ステップ2]

年度	国名	品名	売上高 (千円)
2022	ブラジル	なし	216
2022	中国	なし	156
2022	中国	いちご	116
2021	中国	みかん	66
2021	中国	みかん	167

国別にデータを抽出する

[ステップ3]

年度	国名	品名	売上高 (千円)
2022	中国	なし	156
2022	中国	いちご	116
2021	中国	みかん	66
2021	中国	みかん	167

抽出したデータを、
国名をファイル名として保存する

② Web ブラウザの操作に係るシナリオ

[ステップ1]



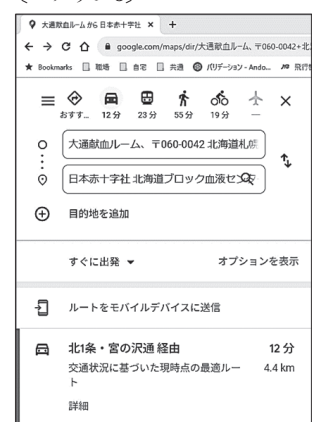
Google Chromeで
Google Mapを開く

[ステップ2]

出発地	目的地	所要時間1	所要時間2	取得日
地点A	目的地A			
地点B	目的地B			
地点C	目的地C			

事前に出発地・目的地が入力された
Excel ファイルを開く

[ステップ3]



経路検索を行う※1

[ステップ5]

出発地	目的地	所要時間1	所要時間2	取得日
地点A	目的地A	12分	31分	2023/9/1
地点B	目的地B			
地点C	目的地C			

Excelファイルに
所要時間等を入力する※2

[ステップ4]



所要時間を取得する※1

※1 経路検索は有料道路使用の有無でそれぞれ実行する

※2 有料道路使用時、有料道路未使用時、経路検索実施日を入力する

図1 検証用シナリオの概要

イルの国名を基準として、関連するデータのみを抜き出す。〔3〕抽出したデータの国名をファイル名としたExcelファイルを新たに作成して指定した場所へ保存する。

② Webブラウザの操作に係る検証シナリオ

WebブラウザはGoogle Chromeを使用した。Excelファイルに入力されている出発地から目的地までの所要時間をGoogle Mapで取得し、その結果をExcelファイルに入力するロボットを、後述のステップ〔1〕から〔5〕に従い作成した。〔1〕パソコン画面にGoogle Mapを表示する。〔2〕事前に用意した出発地や目的地が入力されているExcelファイルを開く。〔3〕Google Mapに出発地と目的地を入力して経路検索を行う。〔4〕自動車による有料道路の使用の有無別に出発地から目的地までの所用時間を取得する。〔5〕〔4〕で取得した情報を〔2〕のExcelファイルに入力する。

4 検証シナリオの比較

① 検証シナリオの構成比較

3-①、②で示したシナリオ作成に使用したパ

ーツ数、シナリオ処理の概要、繰り返し処理を構成する箇所の画面構成を比較した。なお、検証シナリオにはプログラミング言語による機能追加等は行わず、標準のパーツのみを使用した。

② 検証シナリオの動作検証

3-②で作成し一度適正に動作することを確認したロボットを、その後連続して3回稼働させエラーが生じないかを調べた。また、クリック等の画面操作を行うことから、Webブラウザの表示倍率や画面解像度を変えその影響を検証した。

5 各RPAツールの認知度調査

Googleの検索エンジンを用い、「各RPAツールの名称」および「各RPAツールの名称+YouTube」を検索ワードとする各RPAツールの検索数を調べた。

【結 果】

1 仕様と付帯サービスの比較

各ツールの仕様と付帯サービスを比較した結果を表2にまとめた。

表2 RPAツールの仕様と付帯サービスの比較

	WinActor (WA)	Power Automate Desktop (PA)	UiPath StudioX (UP)
①ロボットの開発・ 実行環境	クライアント型※1 サーバー型※2	クライアント型※1	クライアント型※1 クラウド型※3
②シナリオの共有方法	管理ソフトによる共有 シナリオファイルのコピー	ポータルサイトで共有 シナリオファイルのコピー	クラウド上の管理ソフトによる 共有シナリオファイルのコピー
③RPAの稼働等管理方法	サーバー型の管理ソフト	ポータルサイト	クラウド型の管理ソフト
④自作ライブラリの作成	不可 (メーカー提供のライブラリ有)	不可	可能
⑤サポート体制	日本語サポートあり	サポートあり	日本語サポートあり
⑥プログラミング言語 による機能拡張	可能	可能	可能
⑦自動実行	管理ソフト・実行端末 ごとに設定	ポータルサイトで設定 (有償版に限る)	管理ソフトで設定
⑧トライアル環境	フル機能での 無料トライアル(30日)	Microsoft365の ライセンス必要	フル機能での 無料アカウント(実質無期限)
⑨ブラウザ操作の精度	画面構成の変化に弱い (主に画像認識)	画面構成の変化に強い (主にオブジェクト認識)	画面構成の変化に強い (主にオブジェクト認識)
⑩印刷機能	標準機能※4で印刷可能	標準機能※4で印刷可能	標準機能※4では不可

※1 ツールをインストールしたパソコン端末上で稼働するRPA
※2 自社サーバー内に構築した実行環境で稼働するRPA
※3 インストール不要でブラウザなどクラウドサーバーで稼働するRPA
※4 標準機能とは、プログラミング言語等を使用せず、既存パーツのみで可能なことを示す
注)いずれも2023年9月現在の情報

いずれのRPAツールも、ロボット開発や実行にはクライアント型(RPAツールをインストールしたコンピュータ端末で稼働)に加え、UPではクラウド型(インターネット上で稼働)、WAではサーバー型(自社サーバーにインストールしたツールによりコンピュータ端末を介さず稼働)が利用可能であった。シナリオの共有やRPAの稼働状況の管理は、各RPAツールで方法が異なるものの可能であった。複数のパーツを組み合わせてそれ自体を一つのパーツとして取り扱う自作ライブラリの作成は、UPのみが行えた。対応言語の違いはあるが、いずれもサポート体制が整えられていた。すべてのツールがプログラミング言語による独自機能の追加を可能とし、標準機能以外の実装にも対応していた。UPは、専用サイトで組織外他ユーザーが作成したシナリオやライブラリを公開しており、それらを基本的に無償で利用できた。スケジュール設定で作業を自動実行する機能は、WAとUPが可能であるがPAでは困難であった。無料のトライアル環境をWAは30日間、UPでは実質無期限で提供していた。ブラウザ操作は、画面の要素を画像ではなくオブジェクトやリンクとして認識することで画面構成の変化にも対応しやすいPAとUPが勝り、WAとPAでは標準のパーツのみで印刷することが可能であった。

2 検証シナリオの作成と比較

ロボット作成に要したパーツ数および作成上の特徴を表3に、ロボットの組立図の一例を図2に示す。

Excel操作のロボット作成に要したパーツ数は、WAが32個、PAが22個、UPが13個であった(表3)。とくに、新規のExcelファイルに転記する処理のパーツが異なり、WAでは1行1列ずつ、PAでは1行ずつ必要なのに対し、UPでは抽出データ全体を一度に転記することができたため、ロボットの組み立てを最もシンプルに終わることができた(図2)。繰り返し部分の画面構成は、WAとUPは繰り返し処理のパーツ内に別のパーツが内包される構成で、PAではインデントにより区分されていた。

Webブラウザ操作のロボット作成には、WAが

45個、PAが32個、UPが27個のパーツ数を要した。3種で異なった点は出発地から目的地までの所要時間を取得する工程であった。PAとUPは標準のパーツ機能のみで画面から所要時間を取得するロボットを作成できたが、WAには十分なパーツ機能がないため、ロボット作成には画面のダブルクリックやキーボードによるショートカットキーを用いたコピー＆ペーストの操作を要し、シナリオそのものが煩雑になった。作成したシナリオを3回連続で稼働させたところ、PAとUPは正常に稼働したが、WAは途中でエラーが生じた。Webブラウザの表示倍率や画面の解像度を変更した結果、PAとUPでは異常を認めなかったが、WAでは動作が中断された。

3 各RPAツールの認知度調査結果

RPAツールの名称をGoogleで検索したところ、UPが13,600,000件、WAが374,000件、PAが2,320,000件であった。検索ワードにYouTubeを加えたところ、UP:1,390,000件、WA:5,640件、PA:41,700件であった(2023年9月1日14:10調査)。

【考 察】

我々はWA、PA、UPの3種類のRPAツールを実際に使い、各々の特徴などを確認した。現在、国内では多くのRPAツールを入手することが可能となっているが、それぞれのツールの機能や動作環境などが異なるため、職場に最適なツールを選定することは容易ではない。またRPAツールを比較検討した報告も少ない^{11), 12)}。今回比較検討した3種のツールでは、仕様と付帯サービスに大差はみられず、いずれのRPAツールも目的としたロボットを作成することができた。しかし、留意点も明らかになった。

血液センターの業務では、記録帳票の作成や集計作業でExcelが多用されている。Excelを操作するロボットを作成したところ、ツールにより使用するパーツの数に差がみられた。RPAのシナリオ作成に最適解はなく、パーツ数の多寡がRPAツールの性能に直接は関与しないと考える。しかし、パーツ数が多いとシナリオの作成や修正

表3 検証用シナリオの作成と動作検証および認知度

表計算ソフトの操作に係るシナリオ

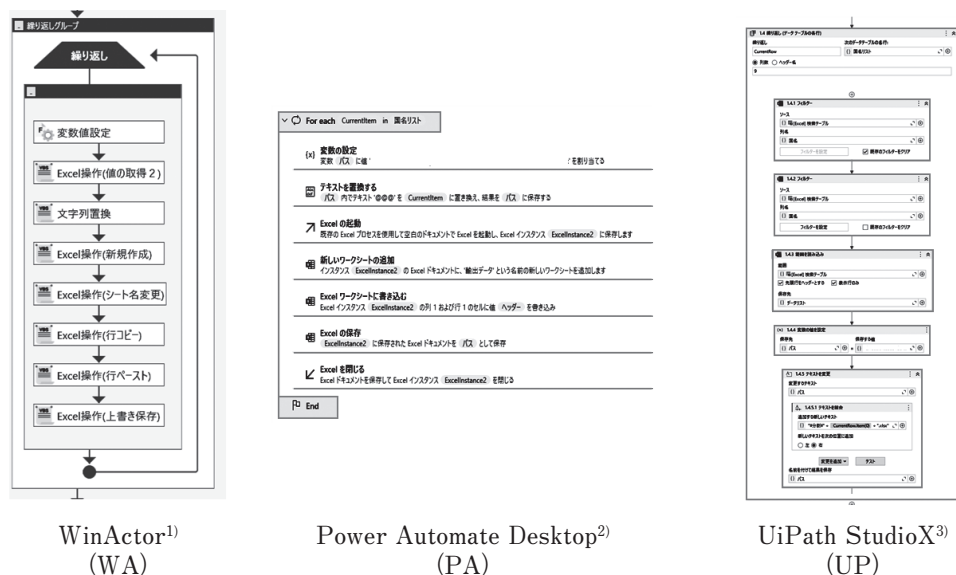
	WinActor (WA)	Power Automate Desktop (PA)	UiPath StudioX (UP)
使用したパーツ数	32	22	13
シナリオ 処理概要	<ul style="list-style-type: none">・ 架空データのExcel ファイルを開く。・ 国名の重複を削除し、国名一覧を作成する。・ 国名をファイル名として新規 Excel ファイルを作成する。・ 架空データの国名を <u>1行ずつ確認し</u>、一致する国名の Excel ファイルに <u>1列ずつデータを転記</u>する。	<ul style="list-style-type: none">・ 架空データのExcel ファイルを開く。・ 国名の重複を削除し、国名一覧を作成する。・ 国名をファイル名として新規 Excel ファイルを作成する。・ 架空データの国名を <u>1行ずつ確認し</u>、一致する国名の Excel ファイルに <u>行ごとデータを転記</u>する。	<ul style="list-style-type: none">・ 架空データのExcel ファイルを開く。・ 国名の重複を削除し、国名一覧を作成する。・ 国名をファイル名として新規 Excel ファイルを作成する。・ 国名別に、Excel のテーブルをフィルター処理し、一致する国名の Excel ファイルに <u>テーブルごとデータを転記</u>する。
実行結果	成功	成功	成功

Web ブラウザの操作に係るシナリオ

	WinActor (WA)	Power Automate Desktop (PA)	UiPath StudioX (UP)
使用したパーツ数	45	32	27
シナリオ 処理概要	<ul style="list-style-type: none">・ 検索条件のExcel ファイルを開き、出発地、目的地を取得する。・ Google Chrome を開く。・ 経路検索に必要なボタン、テキスト入力等を行う。 (一致する画像を判別してクリック等行う)。・ 表示された所要時間表示箇所を <u>ダブルクリックして反転表示し</u>、ショートカットキー (Ctrl + C) でクリップボードにコピーする。・ クリップボードにコピーした所要時間を Excel ファイルに入力する。	<ul style="list-style-type: none">・ 検索条件のExcel ファイルを開き、出発地、目的地を取得する。・ Google Chrome を開く。・ 経路検索に必要なボタン、テキスト入力等を行う。 (リンクを判別してクリック等行う)。・ 表示された <u>所要時間(テキスト)をパーツの機能で取得</u>する。・ 取得した所要時間を Excel ファイルに入力する。	<ul style="list-style-type: none">・ 検索条件のExcel ファイルを開き、出発地、目的地を取得する。・ Google Chrome を開く。・ 経路検索に必要なボタン、テキスト入力等を行う。 (要素を判別してクリック等行う)。・ 表示された <u>所要時間(テキスト)をパーツの機能で取得</u>する。・ 取得した所要時間を Excel ファイルに入力する。
成功回数/実行回数	1回/ 3回	3回/ 3回	3回/ 3回
実行結果	失敗	成功	成功
ブラウザ表示倍率：75%			
実行結果	失敗	成功	成功
ブラウザ表示倍率：125%			
実行結果	失敗	成功	成功
解像度 1280 × 960			

RPA ツールの認知度 (検索サイト Google での検索結果数) 2023年9月1日 14:10 調査

	WinActor (WA)	Power Automate Desktop (PA)	UiPath StudioX (UP)
①各RPA ツールの名称で検索	374,000 件	2,320,000 件	13,600,000 件
②各RPA ツールの名称 + “YouTube” で検索	5,640 件	41,700 件	1,390,000 件



- 1) WinActor(7.4.3)を使用 2) Power Automate Desktop(2.35.159.23221)を使用
3) UiPath StudioX(2023.4.1)を使用

図2 ロボットの組立図の一例

に時間を要し、ロボットの動作も複雑になる。そのため、少ないパーツ数でロボットを作成できるUPの利点は大きいと考えた。

Webブラウザを操作するロボットにおいてもExcel操作と同様にUPが一番少ないパーツ数で完成させることができ、逆にWAは多くのパーツを必要とした。シナリオの画面構成は、WAとUPが全体の工程の流れを把握しやすく、とくに繰り返しや条件分岐が重複するシナリオ作成では、UPが他に比べて作成画面の視認性に優れていた。以上のことから、RPA作成者の育成の観点から考えてもツールの使い勝手が良かったUPが、RPA初心者にとって最も使いやすいツールといえる。Webブラウザの操作において、オブジェクト認識を主とするPAやUPに比べて、画像認識を主とするWAでは画面からの情報取得の安定度に劣ることが予想された。ロボットを実稼働させた結果、WAは動作が安定せず失敗するケースがみられ、表示倍率や解像度の影響を受け易いことが分かった。血液センターでは、就業管理、献血者管理、文書管理等多くのシステムでWeb

ブラウザを使用している。そのため、Webブラウザ操作が安定しているPAまたはUPが業務使用には適していると考えた。なお、本報はWebブラウザにGoogle Chromeを用いた結果である。Microsoft EdgeやMozilla Firefoxなどを使用した検証は行っていないため今後の検討を要する。

血液センターでは24時間業務している部署もあることから、ロボットを自動実行できる機能は必須と考えた。PAは自動実行が基本的には不可であり、WAとUPでは管理ソフトや実行端末の設定による自動実行が可能であった。予め希望する時間(たとえば真夜中や早朝など)にロボットを稼働させることで、担当者の勤務シフト等に影響されず目的とする業務を実行させることが可能であり、さらなる効率化に寄与すると思われた。RPAツールの性能や運用面に直接関係しないが、RPAツールの認知度も重要な選定要素と考え、検索サイトで各RPAツールの検索数を調べたところ、UPが他の2種に比べて検索件数が多かった。UPが他に比べて世界中でより興味を持たれている結果と言える。

以上から、ロボットの作成やメンテナンスが最も容易なのはUPであると考ええる。ただし、UPは印刷機能が標準装備されていないため、自作ライブラリ等での対応が必要となる。今般、RPAツールは生成AIやOCR機能との連携など常に新しいバージョンに更新され、その機能を活用し業務を効率化した報告もある¹³⁾。本報は2023年11

月時点における、血液センター業務に適したRPAツールの選定を検討した内容であり、今後と同じ結果になるとは限らない。コストや動作環境、自動化したい業務の内容を十分に考慮したうえで、最適なRPAツールを選定していくことが重要である。

文 献

- 1) 総務省：「情報通信白書令和4年版」,
<https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r04/html/nd121110.html> (参照2023年8月)
- 2) 日本RPA協会「お知らせ 日本RPA協会設立」,
<https://rpa-japan.com/news/33> (参照2023年9月)
- 3) 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/snews/02tsushin02_04000043.html (参照2023年9月)
- 4) 総務省「自治体におけるRPA導入ガイドブック」
https://www.soumu.go.jp/main_content/000731625.pdf (参照2023年8月)
- 5) 経済産業省「『DX 推進指標』とそのガイダンス 令和元年7月」,
<https://www.meti.go.jp/press/2019/07/20190731003/20190731003-1.pdf> (参照：2023年8月)
- 6) Microsoft「Microsoft Power Automate ドキュメント」,
<https://learn.microsoft.com/ja-jp/power-automate/>
(参照2024年1月)
- 7) Gartner「Magic Quadrant for Robotic Process Automation」,
<https://www.gartner.com/en/documents/4595599> (参照2023年9月)
- 8) 近藤知：北海道ブロック血液センターにおける日常業務の自動化技術RPAの導入，血液事業，44：527-528，2022.
- 9) 秋野光明ほか：北海道ブロックにおける Robotic Process Automation を中心としたデジタル技術活用推進に係る取り組み，血液事業，46：775-783，2024
- 10) UiPath「UiPath 社が内閣官房と新型コロナウイルス感染症関連対策に関するロボティック・プロセス・オートメーション (RPA) 及び AI 等の活用のための共同取組に関する協定を締結」,
<https://www.uipath.com/ja/newsroom/covid19-cabinet-secretariat-agreement-20200520> (参照2023年9月)
- 11) Seung-Hee Kim : Development of Evaluation Criteria for Robotic Process Automation (RPA) Solution Selection, Electronics, 12 : 986-1007, 2023
- 12) 杉山克典：Low-Code/No-Code 開発における RPA ツールの比較検証，広島経済大学経済研究論集，第44巻第3号：53-69，2022
- 13) 中島剛史ほか：最先端の IT (Information Technology) 業務効率ツールを組み合わせた単純な事務作業の省力化，血液事業，46：663-672，2023.

第47回日本血液事業学会総会

特別企画 1

ブロック血液センター所長推薦優秀演題

[特別企画1]

オリジナル動画を用いた輸血検査の実技指導

北崎英晃¹⁾、鈴木理映子¹⁾、三浦邦彦¹⁾、大橋 恒¹⁾、生田克哉²⁾、鳥本悦宏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⁾

【背 景】

輸血検査のリファレンスラボとしての役割を担う我々は、医療機関の臨床検査技師(以下、技師)や技師養成校の学生を対象に、輸血検査(ABO・RhD血液型検査、不規則抗体検査)の実技指導に取り組んできた。例年は輸血検査実技講習会を年に1回開催し、毎回30名の定員が満枠となる参加希望者の絶えない講習会であった。しかし、新型コロナウイルス感染症の流行により対面での指導が実施できない状況となり、北海道内の輸血検査レベルの維持・向上を図るための代替案を講じる必要に迫られた。

【取り組み】

自らが輸血検査を行う様子をビデオカメラで撮影し、動画配信をすることで、対面での実技指導の代わりとなる研修会を企画した。動画の内容としては、試験管の振り方や凝集反応の観察方法、試薬の使用法や間接抗グロブリン試験の洗浄操作など、基礎的内容を網羅できるものとした。現在、動画は全18編(表1、1編あたり1～10分程度)、総再生時間は約90分のボリュームを揃えている。動画には解説を字幕として挿入(図1)、エフェクトを入れる(図2)ことで、視聴者の理解がより深まるような工夫を施した。本動画は北海道

内の技師研修会(WEB・対面)、技師養成校の対面授業で使用した。

【結 果】

WEB開催の技師対象研修会には99名の参加があった。満足度を調査するため参加者に対しアンケートを実施したところ、93名からの回答を得て、97%で「内容に満足」との結果であった。アンケートから動画による解説は細かい操作が理解



図1 動画の解説テロップ

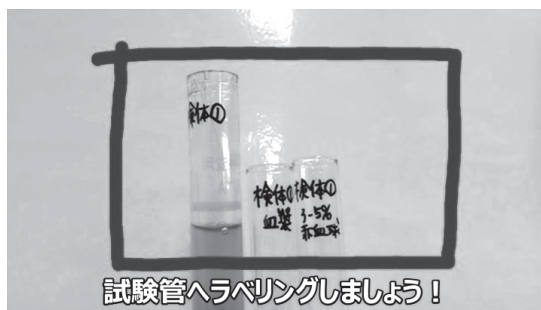


図2 動画の視覚エフェクト(注目ポイントをマークしている)

表1 主な動画のラインナップ

スポイトの使い方	間接抗グロブリン試験の洗浄操作
赤血球浮遊液の 作製方法	試験管の振り方
赤血球試薬の 使用方法	凝集の見方(陰性, w+ ~ 4+, 部分凝集)
試薬等の分注操作	吸着解離試験

しやすい、復習のため動画をダウンロードしたい、遠方からの参加が容易、オンデマンド形式のためいつでも視聴できる点が良いなどの意見があった。一方でWEBセミナーの場合は質問ができないため、対面指導の方が良いとの意見もあった。参加者99名に対して約200回の再生回数があり、参加者は複数回視聴していると考えられた。

対面開催による技師研修会では、最初に動画を用いた講義を行い、その後で班に分かれて実技研修を行う“動画と実技のMIXスタイル”を取り入れた。はじめに動画によって基礎的な操作方法を学び、実際に検査をする中で修正すべき点があれば班担当の講師から直接指導を受けることで、参加者は正しい検査技術を習得できたと考えられた。

学生対象の授業と実習でも、動画と実技のMIXスタイルを取り入れた。動画視聴後に実習を開始することで学生の理解度が高まり、例年みられたミスが少なくなる、作業進捗がスムーズになることで実習時間が短くなるなどの効果がみられた。指導教員からも好評を得たことから、現在は複数の養成校で本動画を用いた授業を実施している。

【考 察】

動画を用いた輸血検査の実技指導は、対面指導に近い効果があると考えられた。また、対面開催とは異なり、場所と時間を問わない点が好評であった。広大な北海道においては、札幌市での実技講習会に参加することが地理的に難しい技師も存在するため、WEBでの開催は効果的と考えられる。また、夜勤での待機中に動画セミナーで勉強できる点が良いという複数の意見もあることから、ライブ配信だけではなく、いつでも視聴可能

なオンデマンド形式の需要も高いと感じた。

課題として、WEB開催の場合は一方通行のコミュニケーションとならないような工夫が必要だと感じた。動画視聴後に質問を募集し、後から回答する形式などを解決策として考えたい。

【今後の展望】

新型コロナウイルス感染症の影響が少なくなりつつある現在でも、動画を使用したWEBセミナーや対面講習会の需要はあると考えられる。現在の動画の内容は基礎的なものにとどまっているが、重症検査編など応用的な内容を加えることで、より多くの技師の参考になるようなラインナップの完成を目標としたい。また、技師だけではなく輸血分野の資格取得を目標とする医師や看護師なども対象に加えることも検討したい。今後も動画を含めた教育活動を継続し、適切な輸血検査の考え方や方法論を普及することでリファレンスラボとしての役割を果たすことが我々の責務と考える。

医療機関の技師を対象とした動画を作成してきたが、今後は血液事業とくに品質部門(検査部署)における教育訓練で動画を普及していきたい。現在の教育訓練は紙面のマニュアルを見ながら、マンツーマンで指導している。動画を組み込んだマニュアルを利用することで、紙面では伝わりにくい作業への理解度が増すとともに指導担当者の業務負担低減にも繋がることも期待できる。

「動画」というツールは血液事業の内外で有効活用できるものと考えられる。動画のようなデジタルテクノロジーを活用し、血液事業の発展と輸血検査の技術向上へ寄与したい。

[特別企画1]

献血WEB会員サービス「ラブラッド」のイベント機能を活用した
「献血協力隊」の取り組みについて

大宮友次郎，立花汐里，佐々木理以奈，今野維麻，吉田理菜，高橋英人，芳賀 健，峯岸正好

宮城県赤十字血液センター

【はじめに】

宮城県仙台市の中心部に位置する「杜の都献血ルームAOBA」では、ルーム周辺の歩行者通行量の減少、近隣施設利用者の高齢化等の影響により献血者数が減少してきている。そこで献血推進・予約システムのイベント機能を活用し、献血者確保のための仕組みを構築したので報告する。

【取り組み内容】

立地場所の認知度の低さ、近隣の歩行者の減少といった当ルームの課題を補える仕組みを作れないかと考え、2022年12月に企画した献血啓蒙イベントへの参加者の募集に際し、ラブラッドの新機能、イベント機能を導入した。イベント機能を使用することにより、メールアドレス等さまざまな情報を一括で得ることができ、継続的に献血者データが蓄積された。次回イベント時に前回参加者への一斉配信が可能であり、参加者の次回献血可能日も一覧で確認できるので、イベントの開催を企画する上で極めて有用であることから、2023年2月22日、献血WEB会員サービス「ラブラッド」のイベント機能を使い、「杜の都献血ルームAOBA献血協力隊」を発足させ、血液型別の4チームのイベントを作成し、登録者の募集を開始した。

周知方法として、前回行ったイベントでも一定の効果があったイベント機能の告知と献血ルーム

内のポスター掲示、近隣事業所へ募集チラシの配布を行った。募集内容としては献血可能期間に必要に応じて、「日程調整が可能であれば依頼後1週間以内の献血の協力」、「年に複数回の献血協力」の依頼を行った。献血頻回者には引き続きの継続的な献血協力をお願いした。協力意識が高い人を対象とする仕組みであることから、献血を依頼した際の協力者には特別記念品の提供は行わなかった。

次に献血協力隊登録者数の目標を1,000人に設定しロードマップを作成した。進捗を管理しながら、登録者の年代等も考慮しつつ、ターゲットを決め広報活動を行った。

【結 果】

「ラブラッド」のイベント機能を導入したところ、募集から管理、検証まで、非常に使いやすく、これまでにはできなかったイベント参加者の一括した進捗管理が容易にできるようになった。2023年9月18日時点の登録者数は男性212名、女性203名と若干男性のほうが多い結果になった(図1)。協力隊への依頼人数・協力者数・応諾率を表1に示す。初回の依頼を2023年4月14日に在庫率が減少したA型、O型の登録者38名に対して協力依頼した。2023年9月18日までに計3回の依頼を行い、296名の依頼人数に対し101名(応諾率34.1%)の応諾があった(表1)。2023年

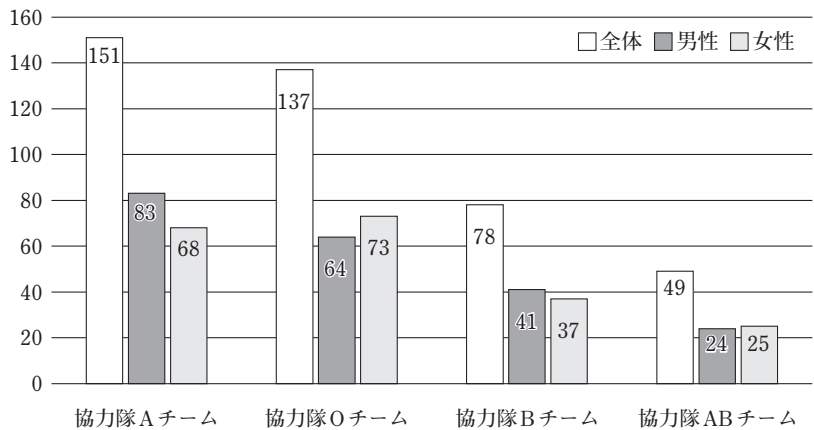


図1 血液型別献血協力隊登録者数(人)

表1 献血協力隊への依頼人数・協力者数・応諾率

年月日	依頼人数	協力者数			応諾率
		400	成分	合計	
依頼年月日 2023/4/14	38	2	9	11	28.9%
協力期間 2023/4/15～4/22					
依頼年月日 2023/6/24	20	3	2	5	25.0%
協力期間 2023/6/25～7/9					
依頼年月日 2023/8/31	238	12	73	85	35.7%
協力期間 2023/9/1～9/18					
合計	296	17	84	101	34.1%

7月の宮城県のラブラッド会員への献血依頼応諾率はメール2.1%、はがき8.1%となっており、協力隊においてはより高い応諾率となっていた。

2023年9月18日時点で依頼時以外での協力隊登録者の献血協力者数は延べ合計で1,141人であり、このうち年間協力回数が1回または2回の方が全体の約40%をしめていた。年間献血回数別の献血協力隊登録者数(実人数)については1回または2回の登録者が多かった(図2)。

【考 察】

「意識は高く、やろうと思っはいるけれど、どうせやるなら必要とされているとき」と考えている献血者に「あなたと同じ血液型の血液が今必要です」と直接伝えることができれば、献血ルー

ムの場所の認知度の低さや近隣の歩行者の減少といった不利な要件を克服できて安定的に献血協力が頂けると考え、献血推進活動に献血WEB会員サービス「ラブラッド」のイベント機能を導入し、血液型別の「献血協力隊」を発足させた。献血協力隊としての登録ということで献血者の協力の意識は高く、高い応諾率に繋がっているものと思われた。また、依頼時以外での協力隊登録者の献血協力の約40%が年間協力回数1回または2回ということであり、実際の依頼時に献血可能期間内にある方が一定数は確保できているものと思われた。イベント機能で献血者を登録することにより、次回献血可能日が一覧で確認でき、また一斉配信ができるので、登録者数の増加に応じて献血可能期間内の依頼を効果的に行うことができるように

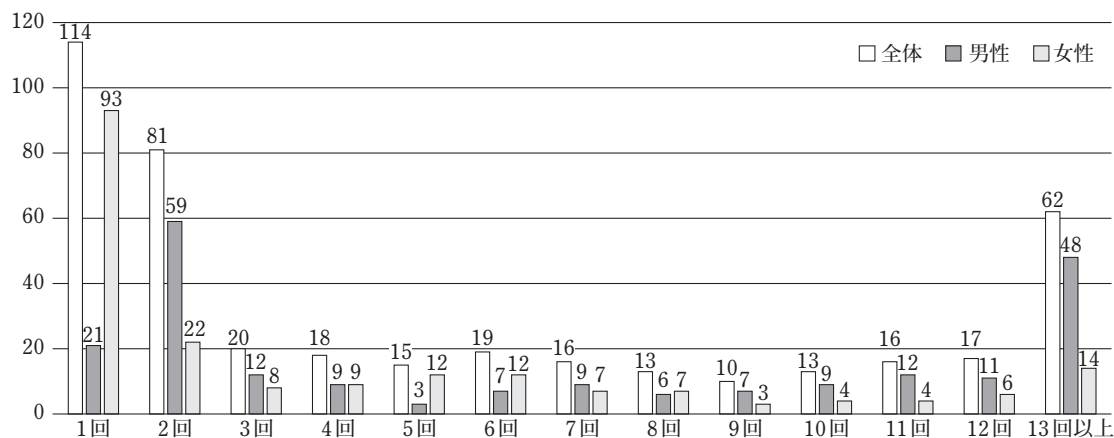


図2 年間献血回数別の献血協力隊登録者数(人)

なり、複数回献血者確保に繋がるものと期待している。

またプレ会員からの登録も可能であり、学域への「献血協力隊」登録依頼ポスターの掲示を進めている。さらに企業等団体献血経験者による献血協力の推進にもつなげていきたいと考えている。

今後の課題として、ラブラッド会員に対しメー

ル配信や協力団体職員への周知依頼などを進めるとともに、現献血協力隊員のご家族や友人、同僚の方を誘いやすくするような参加型イベントなどについても検討し、また採血種別ごとの協力隊を設定するなど新たな登録者確保に向けて取り組む予定である。

[特別企画1]

初流血除去
～過量採取防止への取り組み～

北爪厚子, 竹内えつ子, 正田ひで子, 田村伸雄, 六本木由美, 北爪寿明, 菅原孝道, 外松 学
群馬県赤十字血液センター

抄 録

献血看護として安全な血液を採血するとともに献血者の健康保持に努めることは、私たち看護師の責務である。昨今、初流血の過量採取が献血者の健康被害の一因となる可能性があると言われていたなか、採血現場では初流血ポーチのクランプの遅れや血液減損の不安からの過量採取が散見されている。群馬県赤十字血液センター採血課では、献血看護の一環として「初流血の規定量採取の徹底」という目標を掲げるも、全看護師が規定量を採取することは難しかった。そのため今回、独自に作製した初流血採取取り過ぎ防止器具による採取を試みたところ、看護師の作業負担なく初流血採取量の過量採取を防止することができた。

【はじめに】

近年、頻回献血による献血者の健康被害が疑われていることから、初流血除去は過不足なく規定量約25mLを採取することが課題となっている。しかし、採血業務の煩雑による初流血ポーチ(以下「ポーチ」とする)のクランプの遅れや初流血採取量不足による血液減損の不安から、過量採取になっていることが散見されている。このような現状を鑑み、今回、初流血の取り過ぎを防止するため、取り扱いが簡便かつ安価な器具(以下「器具」とする)を群馬センター独自に考案し検証を行った。結果、初流血の過量採取を防止することができたので報告する。

【方 法】

移動採血車において、テルモBCT社製(以下「テルモ」とする)および川澄社製(以下「川澄」とする)

のポーチに対応でき、かつ看護師の作業性を考慮しポーチの着脱が簡便な器具を作製する。器具の評価については、器具作製前後のポーチ内の血液残量およびポーチへの最大血液流入量について比較する。

【結 果】

器具は、テルモおよび川澄のポーチに対応できること、看護師の作業負担にならないこと、献血者の腕の位置に合わせ可動性があることおよび安価であることを条件に、身近にある物を使用し作製した。まず、ポーチの膨らみを押えることで初流血採取量をコントロールするために、採血資材の段ボール箱に使用していた段ボールクリップを用いることとした。次に現在の初流血採取方法と同様にするため、段ボールクリップを作業台に吊り下げられるようにすることを考えた。第1案として、手指消毒の空ボトルを段ボールクリップの土台として作業台から吊り下げられるように作製したが、作業台への固定が課題となった。第2案は、作業台にしっかりと固定できるよう器具の固定部分に100円ショップで購入したシンク扉用フックを使用した。しかし、固定はしっかりとできるようになったが、献血者の腕の位置に合わせて器具をスムーズに移動させることが課題となった。さらに改良を重ねることで課題を解決し、段ボールクリップ、100円ショップで購入したコードクリップ、スポンジ台およびカードケースにより作製したものを最終案とした(図1)。

続いて、テルモおよび川澄のポーチの器具へのセット位置について検討した。ポーチの下から上に向かって段ボールクリップの位置を変えて採取

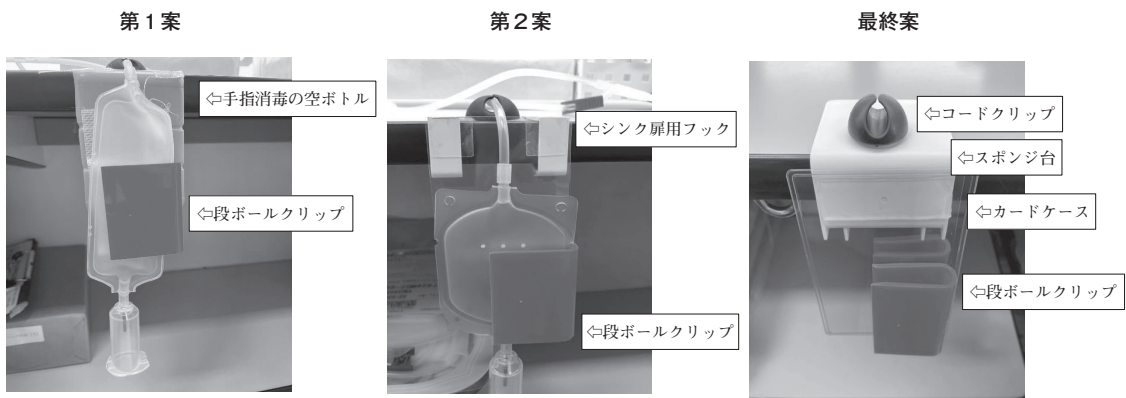


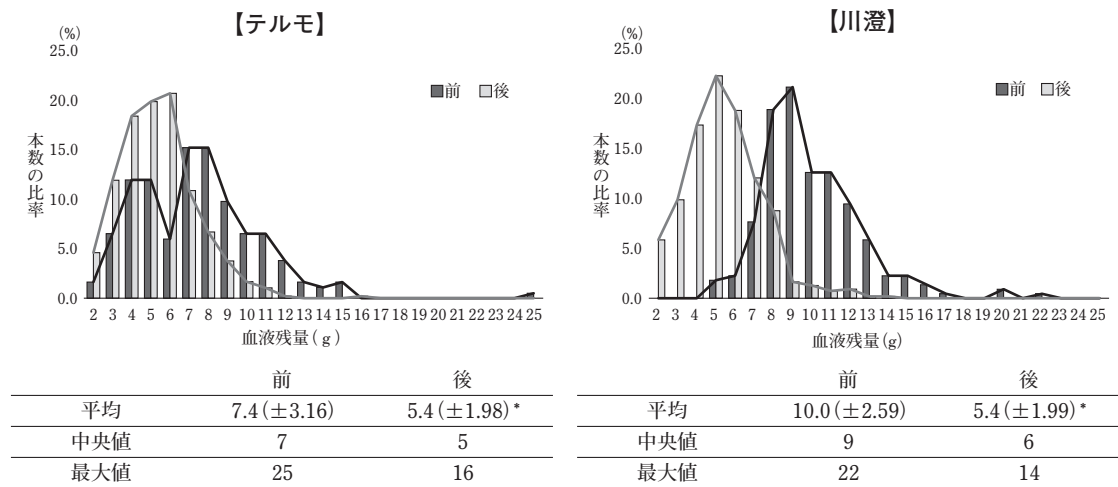
図 1 器具の作製過程

量の測定を繰り返した結果、両社のポーチに付けられている初流血採取の目印が、段ボールクリップ上部淵より上になるようにセットすることで、規定量約25mLを採取できた。

器具の検証は、器具使用前のテルモ184件、川澄222件、器具使用後のテルモ478件、川澄547件を対象に、ポーチ内の血液残量について比較した。結果、平均血液残量は、テルモは使用前7.4gから使用後5.4gへ、中央値7gから5gへ、最大

値25gから16gへと、川澄は使用前10.0gから使用後5.4gへ、中央値9gから6gへ、最大値22gから14gへと、有意に残量を減らすことができた(図2)。

また、ポーチへの最大血液流入量の平均値についても比較したところ、テルモは使用前51gから使用後35gへ、川澄は48gから35gへと減らすことができた。加えて血液逆流の有無についても調査し、逆流のないことを確認した。



*P<0.05

図 2 器具使用前後の血液残量の比較

なお、ポーチの風袋重量は、テルモおよび川澄共にポーチの根元からチューブを切り離し、11gとした。

【考 察】

新たに器具を作製することで、初流血の過量採取防止することができた。また、忙しい作業状況において、仮にポーチのクランプが遅れた場合でも、初流血採取量を減少させることができ、血液の逆流もみられなかったことから、この作製した器具は過量採取防止に非常に有効であり、献血者にも安全に使用できることが明らかになった。

しかし、ポーチのセット位置により、初流血採取量にばらつきがでてきてしまう傾向があり、改善していくことが今後の課題である。今回作製し

た器具に使用した段ボールクリップの幅が10mm～11mmであったため、業者へ依頼した試作品を10mm、11mmに限定し、どちらが初流血採取量を押さえられるかの検討を行っている。また、材質等の検討を行うとともに、看護師全員が同じ位置にポーチをセットできるような器具が作製できれば、さらに採取量のばらつきを抑えられるのではないかと考える。今回、移動採血車での検証であったため、献血ルームでの取り組みを始めており、数例での検証ではあるが、全血と同様のように有意に初流血採取量が減少している。この器具を献血ルームにおいて早期に使用を開始でき、継続していくことにより、頻回献血者の健康保持の一助となることを期待する。

参考文献

1) 稲葉頌一：献血者の鉄代謝に関する先進国の状況—フェリチン測定の意義と鉄接種の問題点—、血

液事業，41：118，2018

2) 大久保理恵：献血者の鉄不足対策の検討について、血液事業，42：189，2019

[特別企画1]

RhD(－)RBCのRhD(＋)患者への転用の推進について

加藤 道，土川珠美，山本綾子，松井明広，岸上達也，鈴木英夫，中津留敏也，加藤雅朗，木下朝博
愛知県赤十字血液センター

【はじめに】

RhD(－)RBCについては東海北陸ブロック内で適宜在庫を確保し，減損を出さないように有効期間の間際まで全国調整を行っている。東海北陸ブロックでは令和3年度のRhD(－)RBCの減損数が500単位を超えていることから，ブロック需給管理課より，有効期間の短い血液であるが，RhD(－)RBCをRhD(＋)患者に使用していただくように医療機関に依頼ができないか相談があった。また，関東甲信越ブロックでは同様の推進によりRhD(－)RBCの減損数を減らしているとのことであった。そこで愛知センター学術係においても県内の一部の医療機関に対して，同様の推進を図ったので報告する。

【方 法】

- 1 対象医療機関の輸血部の医師，臨床検査技師に対し，献血者からいただいた貴重なRhD(－)RBCが期限切れにより減損となっている事情を説明し，有効期間が2，3日と短いものとなるが，主治医の了解のもとRhD(＋)患者に使用していただけないか確認を行った。これについては，確認を行ったほとんどの輸血部の担当者からは，輸血部が主治医に問題ないことを説明すれば使用してもらえらると思う。ただし，有効期間が1週間あった方が助かるとのことであった。
- 2 有効期間が3日ぐらいまでのRhD(－)RBCは全国で調整されており，有効期間が1週間ほどの血液を回すことは難しい旨説明した。
- 3 医療機関への依頼は，初回は学術担当が行い，2回目以降は供給担当から行うこととした。

【今回の対象医療機関】

愛知県内の血液内科を有する主要医療機関9施設(図)。

【経 過】

- 1 了解をいただいた施設
・A病院，B病院は，院内でRhD(－)RBCをRhD(＋)の患者に転用した実績があるのでOK。
・C病院は，すぐに輸血部長の了解をとっていた。
- 2 条件付きで了解をいただいた施設(有効期間1週間以上の製剤)
(当初は，廃棄分565単位の内，血液センターの全供給数の内，当院の供給割合分をお礼として使用させていただきたいとのこと。使用は主に血液内科にお願いする予定であること。2021年の全供給数から，供給割合8.4%「約43本相当」である旨お伝えしご了解いただいた。)D病院
- 3 保留となった施設(輸血療法委員会，血液内科などの了解が必要)E～I病院(5施設)

【学術部門の対応】

A病院へ

A型RhD(－)RBC2単位，残り3日期限の製剤について，午後から(2便分)A型RBCの発注があることを確認し，血液内科で使用していただけることとなった。発注は愛知供給(※通常は豊橋供給)で電話受注とし，血液は2便のタイミングで学術係が納品した。

C病院へ

A型RhD(－)RBC2単位，残り4日期限の製剤について，午後からA型RBCの発注があることを確認し，血液内科で使用について快諾いただ

愛知県内の血液内科を有する主要医療機関9施設



図 今回の対象医療機関

けた。発注は2便に間に合わなかったが、翌日の外来患者に使用予定で本日の納品を希望されたため、本日の納品で発注していただき学術係が納品を行った。

B病院へ

A型RhD(－)RBC2単位(残り有効期間不明)の製剤について、午後から(2便分)でA型RBCの発注があることを確認し、供給便で納品し救急外来で使用していただいた。

【供給部門の対応】E病院へ

オペのためA型RhD(－)RBC2単位10本(20単位)の発注があり準備したが手術が中止となりキャンセルとなった。供給課長が機転をきかし、内5本をE病院でRhD(+)の患者に使用していただけないか確認し了解をいただいた。また、供給係より依頼し、内2本はB病院、内1本はC病院でRhD(+)の患者に使用していただいた。残り2本は、偶然、他の医療機関から2本分のA型RhD(－)

の発注があり供給した。

F病院へ

F病院からA型RhD(－)RBC2単位4本の発注があり、期限の短い2本を納品分、期限の長い2本を供給確保分として確保した。誤って、期限の長いRBCを先に供給し、使用期限が短い2本を残してしまっていたが、F病院に事情を説明し使用していただいた。

B病院へ

AB型RhD(－)RBC2単位、残り3日期限のものについて、B病院、C病院に確認したがAB型患者の輸血の予定はなかった。しかし、B病院の輸血部担当技師からは、転用可能な患者が発生したらお知らせをいただけるとのこと。当日中に、B病院からご使用いただける旨の連絡をいただき、供給させていただいた。

【結 果】

1 令和4年度は5施設でRhD(－)のA型Ir-RBC-2を16本、AB型Ir-RBC-2を1本、計

34単位分をRhD(+)の患者に転用していただいた。

2 3件分は丁重に断られた。

3 とくにA型Ir-RBC-2については、令和3年度の廃棄率が3.6%であったが、令和4年度は3.1%と一定の成果が見られた。

【考 察】

1 ブロックセンター需給管理課からの依頼のみならず、常に地域センターの供給在庫のRhD(-)

RBCの有効期間についても注意を払い、有効なタイミングで医療機関に依頼することが肝要である。

2 地道な作業であるが、今後も対象医療機関のすそ野を広げ、ブロック需給管理課、愛知センター供給係、学術係が連携し、貴重な資源である血液製剤の減損数の低減化に努めていきたい。

3 本件に関わらず医療機関との良好な関係の構築が必須である。

[特別企画1]

献血と輸血をつなぐ～遠隔支援ロボット「temi(テミ)」を活用した
院内学級との交流実施～

渡 友美, 吉川大介, 河野 祐, 上岡 浩, 大北一男, 錦織千佳子
兵庫県赤十字血液センター

【はじめに】

昨年度、ミント神戸15献血ルームと兵庫県立こども病院内にある神戸市立友生支援学校みなと分教室(中学2年生)との間で、遠隔支援ロボット「temi(テミ)」を活用した職場体験活動を行った。輸血治療を行う患者と交流することで献血者だけではなく職員の意識向上にもつながった。今後の更なる展開が期待できる取り組みとして、この度の交流を報告する。

【背 景】

学内授業を通じて、生徒は自分たちの治療に献血が深く関わっていることを学んでいる。このことをきっかけとして、生徒から献血者へのインタビューや直接お礼を伝えたいという要望があり実現に至った。一昨年より始まり、今回で2回目の実施となる。

【方 法】

双方向ビデオ通話機能を備えた遠隔支援ロボット「temi(テミ)」をルーム内に配置し、モニターを通して、ルーム内の施設見学および献血者や職員へのインタビューを実施した。生徒はタブレットやノートパソコンを使用し、各自ベッドの上から参加することで、負担も少なく、病気の重度を問わず参加することができた。

【実施内容】

生徒への負担も考慮して、1日目に施設見学、2日目にインタビュータイムと2日間に分け、それぞれ1時間程度実施した(図)。インタビュータイムでは、献血に関する質問だけではなく、生徒からは感謝、献血者からは応援の言葉なども交わされていた。対面で気持ちを伝えあうことで、人と人のつながりを感じ、また立ち会った職員も献血者への感謝、事業への使命感を感じる時間となり、非常に有意義な内容となった。

《1日目：施設見学》

受付→健診→検査→採血→休憩と、実際の献血の流れに沿って案内
初めて見る献血ルームに生徒たちも興味津々！



《2日目：インタビュータイム》

生徒自身の操作で、
献血者との直接
インタビュー交流



図 実施内容

【結 果】

双方の交流を通し、生徒側からは献血への感謝の気持ちと治療への更なる希望になったという意見、献血者からは、今後も継続する気持ちが高まったという意見が多かった。さらに、今回の交流から「血液を計画数確保する使命感が増した」といった、職員意識の向上につながる結果も生まれた。

実際に輸血を必要とする生徒と交流することで、献血が目に見える形で治療に使用され、効果を上げていることを実感することができた。「見えない誰か」ではなく、目の前の患者を意識することにより、さらに、お1人でも無駄なく採血したいという想いが職員間で増す結果となった。今回の交流により、“自分たちにもっとできることはないか”考えるきっかけとなったことは非常に大きな影響であった。

【考 察】（共動者→協働者？）

輸血を受ける人の“生”の声に触れることで、より一層献血への理解協力、意識向上に繋がることへの手ごたえを感じた。今後の新規献血者獲得には、献血を広める「協働者」が重要であると考え。院内学級とは今後も定期的な交流が続いており、共動者として「患者の声」をいただいている。患者さんに、ともに働きかける一員となってもらうことで、献血者の意識向上や複数回献血につながるきっかけ作りができればと考えている。今後の更なる展開として、インタビューを受けた献血者にSNS等で情報発信をしていただくよう働きかける取り組みや、患者からの声を定期的にSNSへ投稿するなど、発信の場を増やすことで、更なる献血者確保の結果につながるよう兵庫センター丸となって新たな献血者確保に取り組みたい。

[特別企画1]

地域MRによるブロック内全県を対象とした輸血検査勉強会
—いつでも・どこでも・何度でも学べる仕組みづくり—

森 唯, 安本孝則, 小林久美子, 尾崎竜太, 林 智久, 竹内茂徳, 縄田隆浩

鳥取県赤十字血液センター

【緒 言】

従前、輸血検査に関する勉強会はブロック全県を鑑みても実績が乏しく、コロナ禍で実技講習会も中止が相次いだ。しかし、医療機関からの問い合わせに占める輸血検査の割合は大きく、輸血検査に特化した勉強会の潜在的ニーズは高いと考えられた。そこで赤血球関連依頼検査経験や認定輸血検査技師の資格を活かし、地域血液センター(以下BC)MRという立場から、県の垣根を超えブロック内全県の医療機関を対象としたWeb+オンデマンド形式による輸血検査勉強会を開催したので報告する。

【方 法】

①企画およびテーマの選定

鳥取BC赴任時、県内医療機関の医療従事者(医師・臨床検査技師・看護師・薬剤師)にアンケートを行い、勉強会の内容や形式・日時に関するニーズの吸い上げと解析を行った。その結果、希望内容については全職種でトラブルシューティングが最も多く、次いで不規則抗体であった。臨床検査技師に絞ると血液型や血液製剤の選択、検査法・検査手技など多岐に亘る希望を75%以上で認めた。形式は対面よりもWeb形式の希望が多く、その半数以上で他施設との合同開催を選択していた。

テーマは上記の結果に加え従前業務時のよくある質問や面談時の会話・要望、勉強会後のアンケート、学会や論文で取り上げられた話題を参考とした。

②開催形式の確立

Microsoft Teamsを用いたWeb形式およびオン

デマンド配信とした。これにより、企画・主催は鳥取BCとしながら受講対象を自県のみならず中四国ブロック内全県の医療機関に広げることを可能とした。オンデマンド配信については2021年度鳥取・島根の医療機関を対象に試行導入したところ非常に好評であり、未導入の県からの強い要望を受け、2022年度から全県に導入した。日程調整の不要や繰り返し視聴可能である点から、申込者層の拡大および内容理解の深化という導入効果が期待された。

資料はURL案内メールに合わせて事前配布を行うことで、事前通読および手元に資料を準備した状態での聴講を可能とし、理解の一助とした。

申込および勉強会後アンケートはMicrosoft Formsを使用し、各々質問の項目を設け寄せられた質問については匿名化のうえ勉強会の最後に「Q&A」として参加者全員に回答する形式とした。なお当BCはMR一人体制のため中四国ブロックBC学術情報課にバックアップを依頼し、通信トラブル等不測の事態に備えた。

【結 果】

①勉強会のテーマと実施回数

2021年度は「指針・ガイドラインに則った輸血検査と血液製剤の選択」および「ABOトラブルシューティング3題(オモテ検査におけるmf, オモテ・ウラ不一致, ウラ検査における予期せぬ反応)」の計4題のべ8回。2022年度は不規則抗体をテーマに4題(抗体に関する用語整理と各種抗原・抗体, DAT・自己対照陽性時のトラブルシューティング, 温式自己抗体, 疾患による輸血検査への影響)のべ12回行った。

②申込者のべ数と職種内訳（図1）

2021年度の申込者のべ数は輸血検査211人、ABOトラブルシューティング3題507人。2022年度は不規則抗体4題1640人であった。職種別人数は図1に示す。2022年度は前年度に比べ申込者数が2.3倍に増加した。これは、オンデマンド配信による視聴者層の拡大や前年度参加者からの口コミの効果が考えられる。またテーマにより職種の比率は異なるものの、臨床検査技師のみな

らず医師や看護師、医療機関以外（臨床検査薬情報担当者（DMR）・BC職員）からの申込も認めた。

③勉強会の評価（図2）

この結果より、勉強会は参加者から好意的に受け止められ、かつ効果的であったことが示唆された。

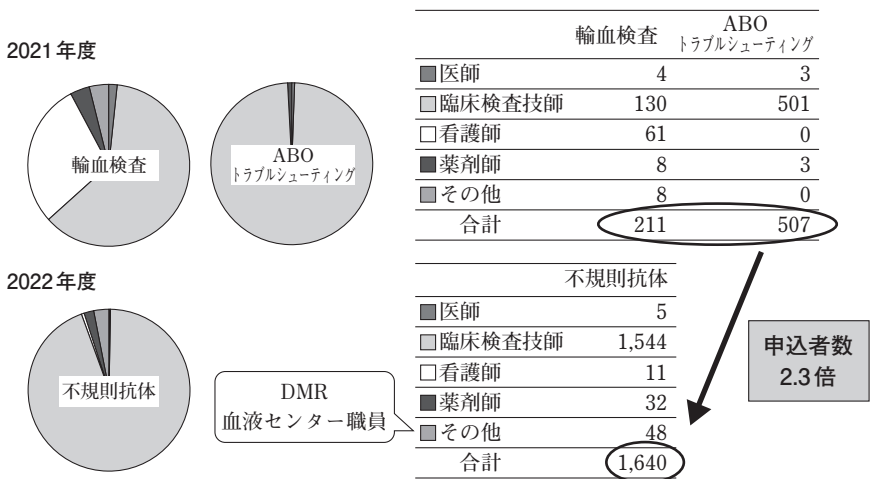
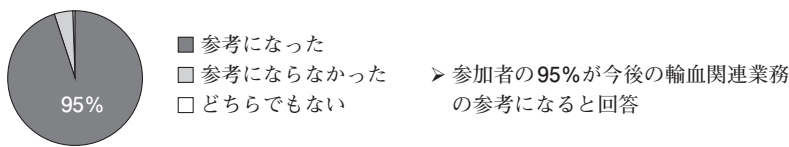


図1 申込者のべ数と職種内訳

今後の輸血関連業務の参考になったか



★5段階評価



図2 勉強会の評価

④参加者からの意見・感想

A. オンデマンド配信について

- ・とにかくオンデマンド配信がありがたい。オンデマンド配信があるので参加できた。
- ・何度でも気になるところを見返せるので理解が深まる。聞き逃したところを再度確認でき大変有難い。
- ・職場で皆で視聴したり，帰宅中に音声のみで聞いたり，自宅でゆっくり視聴したりと時間と場所を問わないので非常に便利。

B. 講義内容等について

- ・資料，説明ともに大変分かりやすいので継続して実施してほしい。
- ・事前に資料を入手できたので解説も分かりやすく参考になった。
- ・輸血担当以外でも聴講できる機会をありがとうございました。
- ・時間外しか輸血業務をしていないのでイレギュラー発生時は不安になってしまうが，実際に輸血をする際にどうすればよいかなどとても参考になった。

- ・小さい病院でもすぐできるテクニックだった。
- ・自施設でできていない検査もあったので今後やってみようと思う。
- ・ちょうど似た症例が出たので参考になった。
- ・難しいところもあったが，楽しく視聴できた。

【考察・結言】

Web形式により自県のみならずブロック内全県の医療機関やBC職員に対し効率的に勉強会を実施することができた。加えて，オンデマンド配信導入により「いつでも・どこでも・何度でも学べる」環境を構築し参加者層の拡大と理解度・満足度の向上につながったと考えられる。また，入念なテーマの選定とQ&A共有化がニーズの充足と疑問・不安の解消をもたらした点も好評価の一因であったと推察される。

近年医療資格をもたないMRや一人体制のMRも増加している。そのような状況下において，MRの背景を活かした地域BCからブロック全県へ向けた活動は，ブロック単位での輸血検査知識・技能の向上に寄与するための一つのモデルケースとなり得るのではないだろうか。

[特別企画1]

輸血用血液製剤の供給予測に繋がる
情報収集の取り組みについて

小倉遼馬, 児玉智恵, 河野絢香, 井上恭一, 染矢香代, 飴谷進一, 松岡 均
宮崎県赤十字血液センター

Promotion medical information leading to blood products supply

Ryoma Ogura, Chie Kodama, Ayaka Kawano, Kyoichi Inoue,
Kayo Someya, Shinichi Ametani and Hitoshi Matsuoka
Miyazaki Red Cross Blood Center

抄 録

宮崎県内で血液センター母体から輸血用血液製剤を供給している医療機関156施設の輸血部署担当職員を対象に情報収集に係る手段の見直しを行った。血液製剤の使用動向に関する手術や診療予定、副作用に関する情報等、詳細な情報を収集し、記録を行い学術情報・供給課全員で共有できるようにした。その結果、赤血球製剤における実行計画と供給実績の乖離が、0.5%まで減少した。一方、血小板製剤と血漿製剤の減少は見られなかった。今後さらに活動を発展させ、供給出張所も含めた情報収集を実施し、適切な供給予測と安定供給に繋げていく。

Key words: promotion medical information

【はじめに】

宮崎県では令和3年度まで大量輸血実績があった場合のみ、納品した血液製剤の使用量の記載を行う形で情報収集を行っていた。血液製剤発注システムの登録推進に伴い医療機関からの問い合わせが増加した。また、安定供給と供給予測に繋がる治療計画等の情報共有の必要性が高まったため、既存の記録簿では多岐に渡る情報の記録が困難となったため、改善活動として新たな記録簿の作成を行った。その結果、輸血関連知識や医療機関動向の共有だけでなく供給予測の精度も向上した。また血液センターと医療機関の状況把握ができるようになり、医療機関との連携に寄与した。

【対象および方法】

令和4年度に宮崎県内で血液製剤を供給した施設は197施設であり、そのうち母体の血液センターから供給している医療機関156施設の輸血担当部署の職員(臨床検査技師・医師・薬剤師・看護師等)を対象とした。令和3年度まで使用していた記録簿は、A6サイズと規格が小さく、詳細な情報を入手してもすべてを記入することが難しかった(図1)。また、血液製剤を5本以上供給した際に記録すると基準を設けていたが、記録すべき事例の認識が職員により異なっていた。記載方法についても単位換算数で記載を行う職員や本数で記載を行う職員がいるなど統一されていなかった。そのため、新たな記録簿は、収集した情報の

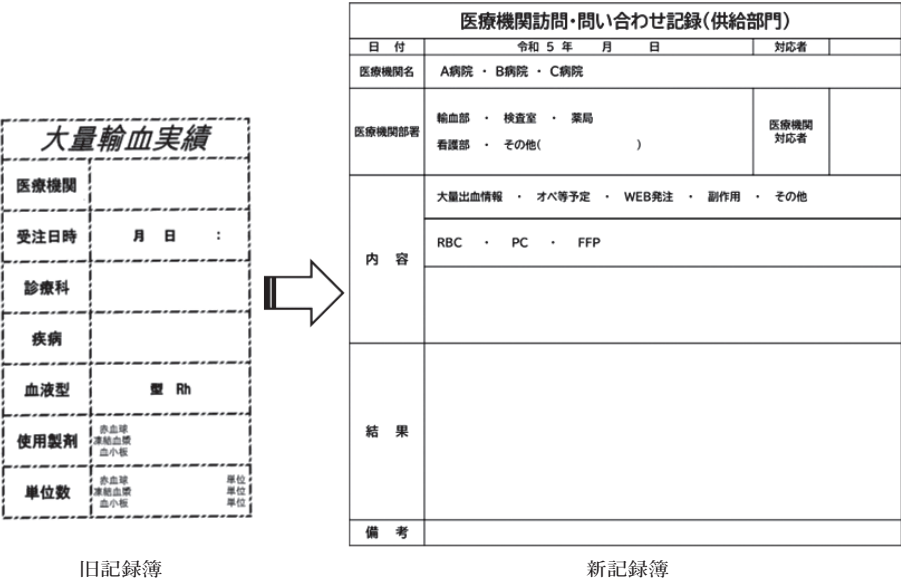


図 1 情報収集に使用した記録簿

記載内容と記録方法，様式を統一した。記載内容は職員の作業負担軽減と効率化に繋がられると考え、ブロック血液センターへ毎月報告している「医療機関訪問・問い合わせ記録」の内容とあわせることにし，大量出血情報・オペ等予定・副作用などの情報や血液製剤発注システム登録推進に係ること，その他詳細な情報や学術に関する情報として自由に記録できるよう記入欄を追加した。新しい記録簿は課員へ周知を行い，運用を開始した。運用に際しては，輸血の計画と使用予定の聞き取りを学術係とも連携し週単位の使用動向調査に結び付けるようにした。また，使用後の継続性や実績からの使用状況の確認を行うため実績上位医療機関については月2回程度で輸血計画，診療科，患者数等の聞き取りを行うことにした。記録簿はファイルに綴じ，作業室内に保管することで課員全員が自由に記入，過去の記録を閲覧できる状態とした。また，必要な教育を行った上で在庫調整を行える職員を増やした。これらにより医療機関の動向を理解し，それが業務に反映できることで，職員間の意識向上を図った。

【結 果】

医療機関からさまざまな情報を入手，記録できるようになったため多岐に渡る面で活用できるようになった。様式に記録した内容を毎朝朝礼で周知を行うことで課員全員が同じ認識を持ち，業務にあたることができるようになり，医療機関の動向を常に意識する姿勢が身に付いた。また，在庫調整や，血液製剤を有効的に活用するための交渉を課員全員が行えるようになった。さらに，記録の内容をブロック血液センターへ毎月報告している「医療機関訪問・問い合わせ記録」の内容とあわせたことで，報告事項も網羅でき，業務の効率化に寄与した。

記録簿の運用を開始してからの宮崎県全体の赤血球製剤の実行計画と実績は図2aに示した。供給推移の6月～11月は0.3%から2.2%と乖離が少なく，12月～3月は1.7%から6.2%と乖離が大きかった。また，12月，1月，3月のように乖離が大きかった月も，増加や減少の傾向は情報収集により把握できたが，2カ月前に実行計画をたてる実情から，状況の変化が生じた際には計画

通りにいかない月もあった。年間としては実行計画と実績との乖離は0.5%となった。血漿製剤と血小板製剤は前年度実績から一時的な使用増減によるものと考えており上半期の計画数の変更は行わなかった。下半期計画は、医療機関からの血漿交換やクリオ作成などの情報提供と上位医療機関の患者数増減等の聞き取り情報があったため、計画数の変更を行った。9月までの乖離が大きくなったこともあり、年間計画と実績との乖離も大きく差が生じる結果となった（図2b）。

【まとめ】

今般の取り組みを行った効果として、医療機関側から血液製剤の使用予定や、診療科の患者数増減等のさまざまな情報提供を頂ける機会が多くなった。また、新たな様式の整備により、些細な情報でも活かせるようになったことから、職員一人一人の情報収集に係る意識が高まった。今後も改善活動を継続し、発展させていくことで適切な供給予測と安定供給に繋げられるよう努めていきたい。

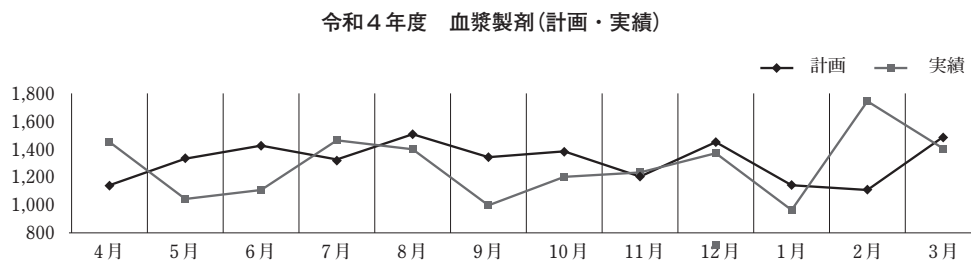
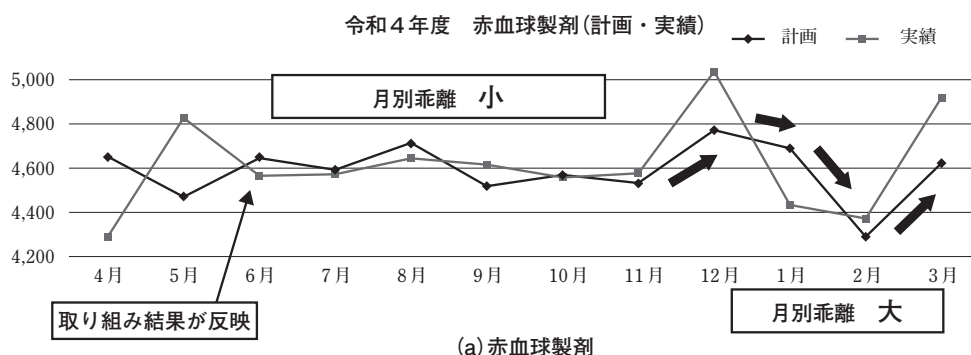


図2 輸血用血液製剤の月別計画と実績

【今後の課題】

今後も引き続き積極的に医療機関訪問や、綿密な動向の調査を行い、情報収集に努めていく。また、学術係と連携し、実行計画と実績の乖離幅があった血漿製剤および血小板製剤の供給予測に繋げる。記録簿の入力は持ち運びの利便性などから

紙としているが、毎月ブロック血液センターへ電子情報として報告していることから、今後は、課員が直接電子化された様式に記入できるよう体制の整備を行いたい。また、採血供給検討会議などで所内全体に記録内容を共有できるように目指したい。

特別企画 2

改善活動本部長賞候補演題

[特別企画2]

SNSを活用した進化し続ける推進活動
～職員満足度向上を目指して～

西田智博，長倉知史，石原聡人，宇佐美暢也，小泉陽平，
吉田裕二，鈴木 剛，武井浩充，岡田辰一，中川晃一郎
埼玉県赤十字血液センター

【はじめに】

コロナウイルス感染拡大に伴い，事業所を中心とした職域会場で献血中止が散見された。感染者数の動向が採血計画の達成に大きく影響する事態となっており，採血計画の安定が図れないことから，休日の街頭会場で安定的に確保できる仕組み作りが課題であった。今回，休日街頭会場においてSNSを活用した新たな推進活動を行ったので報告する。

【取り組み内容】

新たな周知方法としたのが，商業施設や市町村

などが保有しているSNSの活用である。

商業施設では集客数を増加させることを，市町村ではイベントや防災，防犯などの案内を多くの住民へ周知することを目的として活用されている。当センターにおいても献血会場の周知のため早い段階からSNSを活用していたが，「周知する」という目的はどれも同様であるのに，献血の周知はその効果を実感することはできなかった。このようなことから各商業施設と各市町村の活用しているSNSの種類と登録者数を調べてみた（表1・2）。商業施設によっては登録者数を40,000人近く抱えていたため，献血実施の詳細やキャンペー

表1 商業施設からのSNSによる周知
献血協力団体のSNS登録者数(2023年8月現在)

市町村	会場	公式X (旧Twitter)	LINE	アプリ	市町村	会場	公式X (旧Twitter)	LINE	アプリ
本庄市	ベイシアスーパーセンター本庄早稲田店	2136(隣接のベイシア本庄早稲田店から周知)			羽生市	イオンモール羽生	385	20,628	○
	スーパービバホーム本庄	×	5,488	×		カインズ羽生	×	5,089	×
	ベルクベスタ本庄寿店	×	910	×	加須市	カインズ大利根	×	1,461	×
東松山市	カインズ東松山高坂店	×	2,749	×		MEGA ドン・キホーテ北鴻巣店	×	5,878	×
	スーパービバホーム東松山モール店	×	3,785	×	鴻巣市	エルミ鴻巣	×	×	×
	ジオニウオーク東松山店	×	38,845	×		FUJIMALL吹上	×	×	×
春日部市	イオンモール春日部	×	21,710	○	深谷市	アリオ深谷	1,276	16,179	○
狭山市	イオン狭山	×	11,791	○		ベイシア深谷川本店	×	×	×
	ヤオコー狭山店	×	×	×	上尾市	アリオ上尾	1,151	36,808	○
	ベルクベスタ狭山店	×	2,820	×		イオン上尾	×	37,860	○

ショッピングセンターやホームセンターなどを調べてみると，早い段階からSNSを活用しており，すでに多くのフォローを抱えていた。

表2 市町村からのSNSによる周知
各市町村が開設しているSNS登録者数【2023年8月現在】

市町村	人口	公式X (旧Twitter)	LINE	市町村	人口	公式X (旧Twitter)	LINE
本庄市	77,443	6,011	×	鴻巣市	117,733	5,814	9,031
東松山市	90,880	6,803	14,694	深谷市	141,477	9,585	1,238
春日部市	231,036	15,876	10,082	上尾市	230,189	4,860	6,553
狭山市	149,020	9,696	6,362	久喜市	150,954	10,065	9,773
羽生市	53,964	859	23,640	蓮田市	61,352	3,326	31,112
加須市	112,225	5,515	51,141	幸手市	49,192	1,798	372

店舗単独のSNSを保有していない商業施設では、各市町村に依頼し、SNSでも周知していただくことで、キャンペーンの周知効果を高めた。

ン情報などをSNSに掲載していただけるよう依頼した。SNSを保有していない商業施設に関しては、市区町村へ依頼し、市区町村のSNSを活用して同様の周知を展開することにした。

【結 果】

今回は所在地が加須市にあるカインズ大利根店という大規模なホームセンターと、本庄市にあるベイシア本庄早稲田店という東日本を中心に展開されているスーパーマーケットの2会場で実績を検証した。この2会場においては主催団体ありでの実施はなく、定期的に実施している街頭会場であることから比較対象に選定した。SNS活用前である2022年9月とSNS活用後の同年12月での受付け数を比較すると、カインズ大利根店では23名増加し、ベイシア本庄早稲田店では31名増加した。

また、前回道協力から3年以上経過していた方のみを抽出して比較すると、カインズ大利根店では6名から17名に増加し、ベイシア本庄早稲田店では11名から9名とほぼ変化はなかった。

さらに、活用前後である2022年と2023年でのほぼ同一月日・同一稼働数での合計実績で比較をした結果、カインズ大利根店では受付け数が64名増加し、単位数は114単位増加。ベイシア本庄早稲田店では受付け数が12名増加し、単位数は19単位増加となった（図1）。

このような検証結果により、従来の周知方法（ハガキ・メール・血液センター SNS等）に商業施設

や市町村のSNSを加えて活用することで、献血に対する意識がさほど高くない層（複数年に1回の協力など）へ広く周知することができたと考えられる。とくにキャンペーンの周知には大きな効果があり、キャンペーン効果を以前よりも高い水準まで引き上げることに成功したと言えるだろう。

SNS活用前である2022年9月では、土日祝日のみの1稼働平均採血数が99.6単位であったのに対し、活用後の同年12月では115.1単位となり、土日祝日のみの比較ではあるが、月の1稼働平均採血数を15.5単位上昇させることに成功した（図2）。また、採血実績を比較すると、約600単位増加させることに成功している。仮に1稼働を100単位と考えると、献血バス6台の稼働を減らすこともできるため、推進活動の幅を広げることや有給取得促進の一助に繋げることも可能となる。

また、周知にかかるコスト面においてもSNSでの周知はコストがかからず、積極的に活用するメリットは大いにあると言えるだろう。

【まとめ】

街頭会場の1稼働平均採血数を向上させることにより、月の稼働数を減少させることに繋がる。今後もこの取り組みを継続し、より一層の効率的な採血を進め、職員の有休取得など休日面において職員満足度向上を図っていきたい。

カインズ大根店

CAINZ

SNS活用前の実績					
	実施年月日	曜日	受付数	200mL	400mL
1	2022/8/7	日	78	0	69
2	2022/7/3	日	69	4	58
3	2022/6/5	日	88	3	68
4	2022/5/4	水	62	0	53
5	2022/4/3	日	60	1	55
6	2022/3/6	日	69	0	61
7	2022/1/10	月	71	1	67
8	2021/12/5	日	74	0	63
合 計			571	9	494

SNS活用前の実績					
実施年月日		曜日	受付数	200mL	400mL
1	2022/9/10	日	66	1	59
2	2022/8/13	日	65	5	58
3	2022/7/2	日	57	1	52
4	2022/6/4	水	80	2	72
5	2022/5/4	日	75	0	69
合 計			343	9	310

ベイシアスーパーセンター
本庄早稲田ゲート店Beisia
ベイシア

SNS活用後の実績				
実施年月日	曜日	受付数	200mL	400mL
2023/8/6	日	75	1	74
2023/7/2	日	76	1	60
2023/6/4	日	72	1	66
2023/5/7	日	68	0	60
2023/4/2	日	66	0	53
2023/3/5	日	85	0	76
2023/1/9	月	90	0	79
2022/12/4	日	103	0	86
合 計		635	3	554

SNS活用後の実績				
実施年月日	曜日	受付数	200mL	400mL
2023/9/2	日	62	1	54
2023/8/5	日	71	0	61
2023/7/1	日	69	1	64
2023/6/3	日	73	2	66
2023/5/6	日	80	0	77
合 計		355	4	322

SNS活用前と後では
114単位の差が
生じた！

SNS活用後は実施した県内各会場ともに、活用以前より実績がほぼ減少することはなかった。効果としては、献血に対する意識がさほど高くない層(複数年に1回の協力など)へ広く周知ができること、特にキャンペーンの周知には大きな効果があると思う。

図1 SNS活用前後の実績(前年とほぼ同一月日と同一回数での比較)

SNS活用前後の実績比較 (土日祝日に稼働した会場の累計)		
	2022年9月 (SNS活用前)	2022年12月 (SNS活用後)
採血実績	3,188単位	3,799単位
一稼働平均	99.6単位	115.1単位

一稼働平均における上昇単位
15.5単位!!

9月と12月で採血実績を比較すると、約600単位の差がある。
仮に1稼働を100単位と考えると、献血バス6台の稼働を減らすこともできる。

推進活動の幅を広げたり、有給取得促進の一助に繋がる！

図2 SNS活用前後の実績(土日祝日のみ)

[特別企画2]

宿泊行程における業務改善
～移動採血車は走るワーケーションルーム～

鈴木理絵、小島ひかり、木田景子、沼倉祐香、汲田知香、塩田 愛、佐藤由紀子、佐藤範之、木下 透
北海道赤十字血液センター

【はじめに】

釧路事業所の移動採血車は、宿泊行程により管内5つの市や町の採血業務を行っている。2022年度は年間15回、合計51日間の宿泊行程があり、北海道内でも年間宿泊日数の多い施設である。宿泊行程は移動距離が長いので、出発日の朝が早く最終日の帰りも遅い、事務的作業ができず帰所後残業になることや、資材や荷物が重く身体が辛い等、「遠い・辛い・疲れる」の3T業務としてマイナスイメージが強かった。そこで、移動採血車を走るワーケーションルーム（採血室・会議室・事務室）として有効活用し、マイナスイメージをプラスに変えた業務改善の取り組みを報告する。

【方 法】

1. 移動中や空き時間の有効活用、2. トラブルに強い環境作りとして、移動採血車予備車（以下予備車）や、システム関連の機器等を整備する、3. 採血指図に合わせた資材準備、4. 身体的負担の軽減（台車の有効活用）、5. 時間外勤務削減の見直し、以上5項目について全員で取り組んだ。

【結 果】

1. 移動中や空き時間の有効活用

移動中や空き時間は各自過ごしていたが、移動採血車でも取り組むことができる業務を考え、改善後は全員で情報交換や共有、5S活動、会議報告、リフレクシオンやラダー評価会などに時間を有効活用し効率的に働くことが可能になった（図1）。

2. トラブルに強い環境

1) 予備車の整備

整備前は直ぐに稼働できない状態で何も整備していなかったため、トラブル発生時には積み替え作業に3～4時間かかり採血に支障をきたしていた。しかし改善後は、システム関連や機器類、温度管理以外の資材を整備したことで、積み替え作業も30分以内で予備車を稼働することが可能になった。予備車の整備により移動採血車の故障時は、直ぐに献血実施地へ出発できるため採血への影響も最小限になった。

2) システム関連の整備

整備前はシステム担当者が不在であり、採血で使用しているタブレット端末などや操作説明書の管理が不十分なため、タブレット端末が故障しても予備タブレット端末が使用できるまで時間がかかり、献血者を待たせてしまうことがあった。しかし整備後は直ぐに使用できる状態にするため、



図1 ラダー評価会の様子

システム担当者を決めタブレット端末など機器の管理の徹底を行い、操作説明書は項目別にファイリングし簡単に検索することが可能となり、宿泊行程中でもトラブルに強い環境が整った。

3. 採血指図に合わせた資材準備

改善前は、資材は不足がないよう多めに準備し、終業時に余剰分は返却していたため、返却資材数の決定や送付準備など多くの手順が必要で煩雑であった。改善後は献血事業所管理システム「えぞねっと」により、採血指図と実採血数に大幅な差がなくなったため、準備する資材数を事業課と取り決め、返却作業を廃止することができ、適正な資材準備が可能となり業務の煩雑さが解消された。

4. 身体的負担の軽減(台車の有効活用)

改善前は、2～3台の台車に資材が多いため高く積み上げ、荷崩れ防止のバンドを掛け2人で運び非常に危険な状態であった(図2)。しかし改善後は、台車を追加購入し1人1台使用し、資材を4台に分散することで個人の荷物も台車に乗せ、安全に運ぶことが可能となり身体的負担が軽減された(図3)。

5. 時間外勤務削減の見直し

改善前宿泊行程出発日の朝は、全員で40分前から出発前準備を行い合計160分の時間外勤務が発生していたが、改善後は内勤者が準備を実施することで、乗務者は10分前からの勤務となり、120分の時間外勤務削減ができた。また宿泊先帰着後は、改善前は全員で資材を宿に降し15分程

かかっていたが、改善後は看護師1名と事業課職員1名が先に帰り資材を降ろすことに変更したため、移動採血車が到着する前に作業が完了し、直ぐにチェックインが可能になった。さらに宿の見直しも行い、車を玄関に横付けできる宿や、献血実施地に宿を変更したことで、移動時間最大30分削減することができた。最終日事業所帰着後では、返却資材の補充や掃除などに40分程かかっていたが、改善後は内勤者へ資材準備を依頼することで帰着後直ぐに資材の補充ができ、掃除は運休日に行うことで帰着後30～40分早く業務終了することが可能となった。これら業務分担の見直しと、事業課の協力もあり時間外勤務削減に繋がった。

【まとめ】

今回の取り組みにより、移動中や空き時間を活用する意識の変化が全員に生まれ、コミュニケーションが増え、チームワークを高めることができた。またトラブルに強い環境が構築され、適正な資材準備が可能になり、業務の効率化が図られたことで、業務中の不安の軽減、時間外勤務の削減や積極的な有休取得に繋がり、心身ともにリフレッシュ可能な職場となった。これからも、「移動採血車を走るワーケーションルーム」として有効活用し改善を進めていくことで、宿泊行程のイメージをさらにプラスとなる働きやすい環境を目指していきたい。



図2 台車の有効活用 改善前



図3 台車の有効活用 改善後

[特別企画2]

移動採血業務ハンドブックの作成
—移動採血現場に関する情報共有促進のための取り組み—

城戸千聖, 楠田佳澄, 児玉修平, 谷口 誠, 木山美香, 松本正和,
大木隆一郎, 石原留美, 永井正一, 高尾征義, 柴田浩孝, 熊川みどり
福岡県赤十字血液センター

【はじめに】

移動採血業務では、現場まで安全に移動を行い、周囲の環境や献血者の動線に配慮した会場設営が求められる。とくに大型車両の運行では、車高・車幅・大型車両規制等を考慮する必要があり、事前の調査が必要不可欠である。

一方で、当血液センターにおける移動採血では、上記の情報を職員間で共有する手順がなく、口頭での情報共有が常態化していたため、現場での会場設営に苦慮していた。

移動採血現場への移動経路、会場設営に関する正確な情報の共有を促進するために、移動採血業務ハンドブック（以下、ハンドブック）を作成し、Teamsを用いて職員間で情報共有を行った。

【方法および進捗】

方法

<移動採血業務ハンドブックの作成>

- ① 令和4年6月より、各移動採血会場において、バス出発までに運転担当者または責任者がGoogle Mapを印刷し、そこに（1）移動経路、（2）移動採血バス駐車場所を記載し、現場到着後に（3）会場レイアウト、（4）その他留意事項4点を必須項目として記載。また、状況により、会場レイアウト等の写真を撮影。
- ② 帰着後に責任者が（1）～（4）をまとめた資料を作成した。

<情報共有>

① 紙媒体での共有

作成した資料を市町村ごとに五十音順に並べ、さらに市町村ごとに会場名を五十音順にファイリ

ングし、職員全員が活用できるようにした。

② 電子媒体での共有

（1）ハンドブック作成の担当職員が、作成した紙媒体の資料をスキャンし、市町村別、会場別にMicrosoft One Note（以下、One Note）に保存。

（2）Teamsに献血推進課職員のチームを作成し、One Noteと連携。

（3）派遣職員はMicrosoftのアカウントを取得することで、ゲストとしてチームに参加可能。

（4）職員全員がスマートフォン上でハンドブックを確認できるようになった。

進捗

<運用状況と職員の意識の調査>

- ① 令和4年6月から順次作成した資料と同じ移動採血現場に行くことになる、同年11月以降、ハンドブックの活用を開始。
- ② 取り組みの前後で職員への意識調査を行った。
取り組み前：令和4年6月「現場までの移動経路をどの程度把握しているか」という質問でアンケート調査を実施。
取り組み後：活用開始後の令和5年2月にアンケートによる意識調査を行い、改善活動の効果確認を行った。

【結 果】

令和4年6月以降に実施した移動採血のほとんどの会場で、資料を作成した。実際に作成した資料を示す（図1）。作成した資料は、紙媒体のファイリングおよび電子媒体にしてOne Noteに格

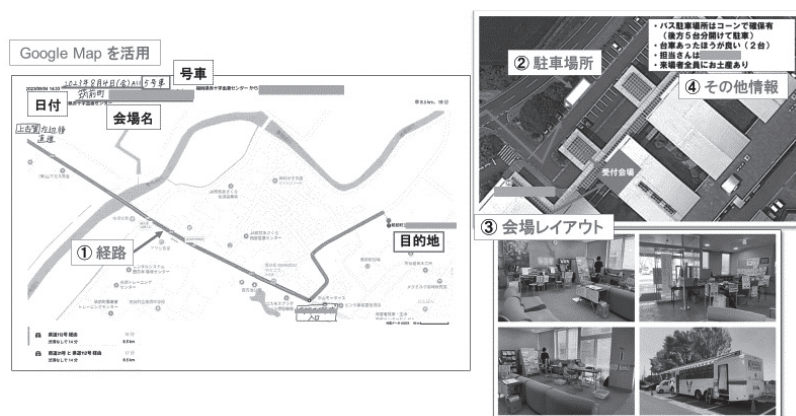


図1 実際に作成した資料の一例

納した。また、献血推進課の職員および派遣職員向けにOne Noteへのアクセス方法を共有することで、関係職員が利用できる方法を整えた。現在、運転担当者および責任者は、主に紙媒体を利用し会場の情報を入手している。

活動以前に実施したアンケートでは、「現場までの移動経路をどの程度把握しているか」という質問に対し、運転担当者の75%が完璧にまたは大体把握して業務を行っているという回答した。一方で、運転担当者に該当しない職員は全員がよく把握していないという結果であった(図2)。

取り組み後の令和5年2月のアンケートによる「活動以前と比較し移動経路、駐車場所、会場レイアウトを理解しようという意識が高まったか」という質問では、取り組みの効果が見られた(図

3)。

またすべての職員が、今回の活動が業務改善につながったと回答した。

【考 察】

今回の取り組みにより視覚的な情報の共有が可能になることで、口頭比べ、より正確な情報共有と更新が可能になり、移動採血業務における情報共有を促進できたといえる。

作成したハンドブックは、紙媒体またはTeamsの二つの方法で共有できるようにしたため利便性が向上した。Teamsの活用に当たっては、社内イントラであるMicrosoftを活用し、権限の管理を行うことで、セキュリティを保証した共有が可能になった。一方で紙媒体の利用が多く、今後、派

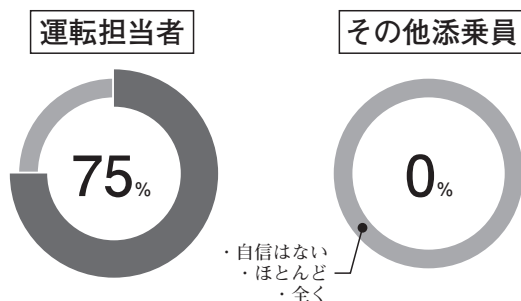


図2 アンケートを実施し、質問に対し【完璧に・大体】と回答した職員の割合を示したグラフ

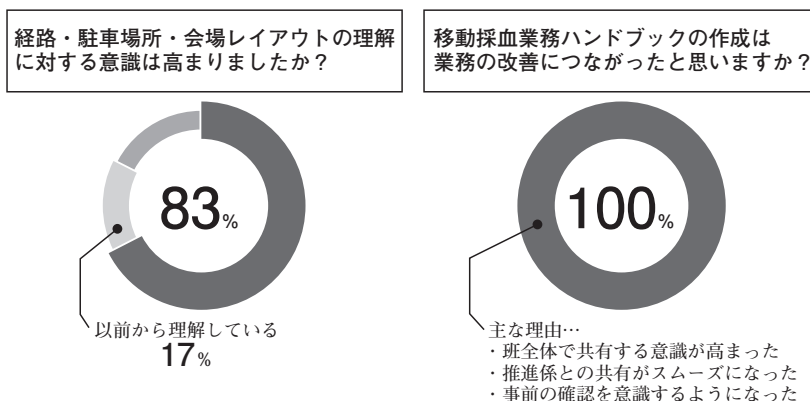


図3 アンケートを実施し、上記の質問に対し肯定的な回答をした職員の割合を示したグラフ

遣職員を中心にTeamsでの業務確認を定着させる必要がある。

【今後の展望】

継続して情報の更新を行い、職員全員が現場を

十分に把握して業務を行うよう定着に努める。また、導入予定の渉外支援システムと連携し、関連するその他の情報と紐づけを図って行きたい。

引き続き献血者に対してより誠意をもって業務に取り組める組織を目指す。

[特別企画2]

献血を未来につなぐ ～コロナ禍における献血啓発の取り組み～

磯岡敦美

広島県赤十字血液センター

【緒 言】

若年層に向けた献血啓発の活動として、献血セミナーは重要な取り組みの1つである。しかし、新型コロナウイルス感染症の流行により、献血セミナーはこれまで実施していた多くの場所で実施が困難となり、また、実施が実現した場所においても、従来のような大規模な参集は制限された。

新型コロナウイルス感染症流行前の平成30年度と、新型コロナウイルス感染症流行下の令和3年度を比較すると、献血セミナーの実施回数はマイナス114回。参加人数は約7割減少と、献血セミナー実施回数および参加人数とも大幅に減少している（表1）。

将来の献血基盤確保のため、若年層に向けた献血啓発の活動は、必要不可欠であることから、新型コロナウイルス感染症流行の影響を大きく受ける献血セミナー以外でも、なにが献血啓発に係る新たな試みが必要であると考えたことが今回のカイゼンの起点である。

本稿では、実施した具体的な取り組みの内容および得られた結果について報告する。

【方 法】

今後の方向性として、これまでは商業施設から声をかけていただいても献血推進パネルの展示のみで小規模に実施をしていた献血啓発イベントについては、多くの子どもたちの参加が見込める参加型のキッズ向け献血イベントを実施することとした。

まず、第一弾として「キッズ献血」をイオンモールで実施した。キッズ献血を選択した理由としては、既に他の血液センターにて実施がなされており、当センターとして初めての試みであっても、全体像をイメージがしやすかったからである。

当日は120名を超える子どもたちが参加。子どもたちからは「大きくなったら献血をやってみようと思う」という感想が多く得られた。中には「実際にやってみて（キッズ献血を体験してみても）献血がよくわかった」という感想もあり、これは、献血推進パネルの展示や献血セミナーでは、得られなかった感想であるため、キッズ献血を実施してよかった、という実感にもつながった。

加えて、当日は献血バスを配車したため、親子で献血に参加する家族も多く、献血いただいた方の約25%は、キッズ献血に参加した保護者であった。

声をかけていただいたイオンモールの担当者にも非常に喜んでいただけ、キッズ献血は毎年恒例のイベントとなり、同じイオン系列の店舗にも同センターの取り組みを紹介いただけた。

その後は、イオンモールのみならず、他の商業施設からも声をかけていただけるようになった。

キッズ献血のようなセンター単独でのイベントは勿論、健康・福祉・防災などをテーマにした複

表1 広島県赤十字血液センターにおける献血セミナーの実施状況

	セミナー回数	参加人数(合計)
平成30年度	164回	10,382名
令和元年度	150回	9,618名
令和2年度	36回	3,013名
令和3年度	50回	2,883名

数の団体が参加する商業施設主催のイベントなどにも声をかけていただいた。

その際には、イベントの趣旨や規模、会場のスペース等を考慮しながら、その場にふさわしい献血を絡めた企画に内容をアレンジし、先方に提案した。こちらでできる企画を提案すると、先方の反応もよく、次のイベントへの誘いにも繋がった。

キッズ献血以外やその他イベントにて実施した企画の一例としては、図1にて示すとおりである。

なお、イベントの際には、当センターからの周知の他に、各商業施設からも店内でのイベント情報の掲示、お店のHPやアプリ、LINE等SNSでのお知らせ、当日の館内放送など、さまざまな方法で集客に協力いただいた。

このような効果もあり、どのイベントにも、たくさん子どもたちが参加してくれた。

また、すべてのイベントに合わせて、献血バスを配車。イベントの効果で通常よりも多い採血が見込め、イベントの実施は献血啓発の面だけではなく、献血者の確保にもつながっている。

さらに、とある会場では、普段、別館駐車場にてテントを設営し、献血を行っているところ、イ

ベントの際は集客の多い本館駐車場に献血バスを駐車。また、献血の受付～検査までを館内のイベントスペース内にて実施が可能となり、献血参加が大幅に増えるという結果になった。

【改善が進んだ要因】

「みんなで考える」を意識し、限られた職員が行うのではなく、複数の職員で「子どもたちが楽しみながら献血や血液について学ぶ」を合言葉に協力し合い、取り組んだ。

子どもたちが楽しんでイベントに参加できる可否を考えるにあたって、大切なのは発想力であり、在職年数や献血や血液に対する知識の浅深はあまり関係がない。職員全員が色々な意見を忌憚なく出すことができるからこそ、イベントごとに企画内容の変更が可能となった。また複数の職員で取り組むためイベントに向けた準備への負担も分散された。

その結果、イベントの趣旨に沿いながらも色々な角度からの献血啓発が可能となった。

【結 果】

令和4年度は、年間に計6回のキッズ向け献血



図1 2022年度の献血啓発イベントの企画内容(一例)と各イベントの参加者数

イベントを実施。新型コロナウイルス感染症流行前は、商業施設からの提案により、年間に1～2回、献血推進パネルの展示を行うのみであったため、キッズ向け献血イベントを実施し始めたことにより、商業施設からのイベントの提案も大幅に増えた。

年間でイベントに参加した子どもたちは延べ500名。今回のカイゼンにより献血セミナー以外で500名の子どもたちに対する献血啓発の機会を設けることができた。

さらに、イベント実施の際には、毎回、大学生

やJRC加盟校の高校生がボランティアスタッフとして参加をしており、彼らに対する献血啓発の機会にもなった。

【今後の課題】

現状、イベントの実施は広島県の中でも比較的、市街地である広島市内に集中している。今後は、献血機会が少なく献血意識の低下が危惧される郊外においてもイベントが実施できるよう商業施設等に働きかけ、県内広域での将来の献血基盤の拡充を目指したい。

特別企画 3

血液事業本部・4部会からの報告

[特別企画3]

献血者対応部会からの報告

羽藤高明

愛媛県赤十字血液センター

1. はじめに

献血者対応部会は献血者への対応に関する基本方針を定め、部会内に設置されている献血推進戦略委員会においてその基本方針に沿った具体策を検討し、献血の推進を図っていくことを目的としている。令和5年度の方針については、6～7月に開かれた部会および委員会によって決定されたので、その内容について報告する。

2. 基本方針

献血者対応部会の令和5年度基本方針は以下の3項目である。

1) 効果的な献血推進対策を講じる。

コロナ禍等、社会のさまざまな変化を踏まえ、献血者と血液センター職員の双方にとって効率のよい献血を実践していく必要がある。

2) 将来の需要予測を見据えて献血者の定着を図る。

少子高齢化が進んでいる中で、長期的視点から重要となるのは若年献血者の継続的な確保である。一方、今の献血中心層は40-60歳代であることから、この世代へのアプローチは短中期的な献血者確保のために必須であり、しかも若年層へのアプローチとは異なってくる。各世代に見合った取り組みを展開することによって献血者全体の定着を図る必要がある。

3) 幅広い支援者へのアプローチを推進する。

多くの企業や団体から献血への積極的な支援を得るために、献血は単なる社会奉仕にとどまらず、自らの組織の発展につながることを訴えていくことが重要である。

3. 具体的な取り組み策

上記の基本方針を基にして、具体的な取り組み策が献血推進戦略委員会で討議された。

1) 献血予約の推進

基本方針1)「効果的な献血推進」に対する具体策として献血の予約推進を取り上げた。献血予約は献血者と血液センター職員の双方にとって多くのメリットがあると思われるが、献血予約の現況について地域センターに聞き取りをしたところ、企業や献血者が予約のメリットを感じていないとの意見が多くあり、さらに血液センター職員も予約推進のメリットを実感できていないとの意見があった(図1)。すなわち、献血者とセンター職員がともに予約推進に積極的になれない問題が残されている。今、予約推進のためのさまざまな取り組みが展開されているが、まずは献血者とセンター職員の双方への十分な説明と予約のメリットを享受しやすい環境を整えることが必要である。

2) 献血者への年代別アプローチ

基本方針2)「将来の展望を踏まえた献血者の定着」については、現在の主役である中年層献血者を確保しつつ、若年献血者を増やしていく施策が必要となる。それぞれの世代にとって興味のある企画を進めていくことが重要である。以下に令和5年度の年代別アプローチを示す。

①小学生

キッズ献血と呼ばれる模擬献血イベントが行われている。また、献血親子体験教室が開かれていて、献血クイズ、献血・供給車両の見学、血液型検査などを通して献血に興味を持ってもらうようにし、さらに、今秋、全国小学4年生を対象に献血啓発教育にかかる冊子が配布され

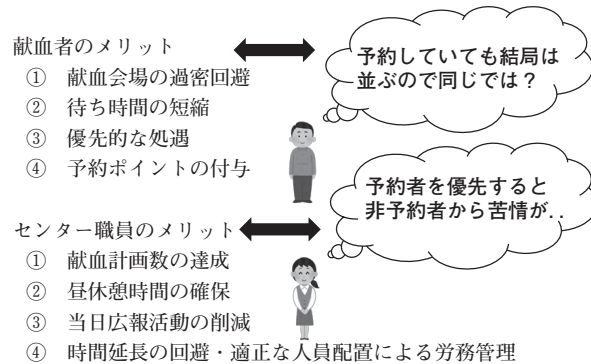


図1 献血者およびセンター職員からみた献血予約のメリットと問題点

る。

②中学生

令和5年6月に政府が「骨太の方針」を提案したが、その中に「献血への理解を深めるとともに、血液製剤の国内自給、安定的な確保および適正な使用の推進を図る」ことが盛り込まれた。さらに、小中学校現場での献血推進活動の推進が挙げられており、献血教育が授業として取り上げられやすい環境が整いつつある。この流れを受けて、血液センター職員による学域献血セミナー開催に加えて、中学校教師向けの献血教育資材を提供し、教師から献血啓蒙活動が広がるような体制を構築していくことが望まれる。

③高校生・大学生・専門学校生

この年代層は初回献血であることが多いため、はじめての献血に伴う不安を払拭し、継続的な献血につながるようなアプローチが重要である。たとえば、同世代のインフルエンサーによる日常に直結した動画(放課後の献血初体験)をインターネットで配信している。また、人気アニメのSPYxFAMILYとのコラボ企画や今春、大学生となった芦田愛菜さんを起用したテレビ・ウェブCMを流している。

④30・40歳代

この年齢層は子育てと仕事に忙しいため、献血から遠のきやすい。職場での献血が中心となるが、コロナ禍を経て在宅勤務もまだ多くある状況を踏まえ、居住地近くの献血ルームへの案内

も重要である。さらに、この世代が魅力を感じる接遇品を考案していく必要がある。

⑤50・60歳代

50歳代が最多献血年齢層であり、今の献血を支えていることを忘れてはならない。ともすれば若年者対策に傾注してこの世代へのアプローチをないがしろにしてしまいがちだが、中年世代への取り組みは現在の献血者数に即時反映される戦略となる。また、この世代を対象に親子献血体験会が行われており、子や孫を引き連れた献血となるため、次世代献血への架け橋ともなる。また、60～64歳に献血すると70歳まで献血が可能となるため、この世代への働きかけは効果が大きい。

3) 企業へのアプローチ

基本方針3)「幅広い支援者へのアプローチ」については企業献血を取り上げた。企業献血への取り組みは各センターの献血推進課がかなりの労力を注いでいる業務であろう。企業は献血を社会貢献活動の一つとして行っているが、営利企業がなぜ献血に協力しなければならないのかという本音の疑問に我々はきちんと答えられるであろうか？企業献血はライオンズやロータリークラブ会員をはじめとする地元の名士や住民との交流を通じて企業の評判・信頼を高め、それが地元の優秀な人材の獲得につながって業績が上がり、健全な経営につながる(図2)。すなわち、献血が企業のイメージを上げ、企業自

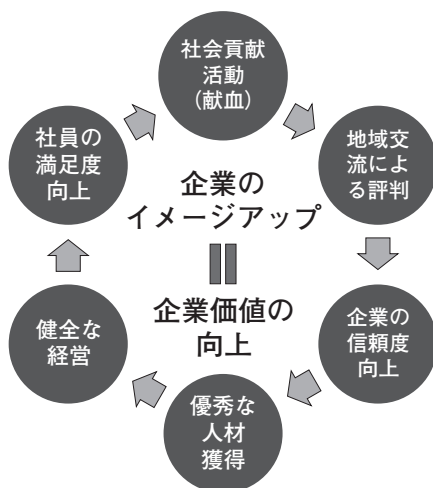


図2 社会貢献活動としての献血の企業価値

体の価値を高めるというメリットがある。献血推進課は企業担当者に「献血パスを入れさせて下さい」と日々お願いしているが、逆に、企業から献血推進課に「献血パスをうちに入れて下さい」との話が出るのが理想である。そのためには、献血協力企業には「厚生労働大臣表彰」「血液センター所長感謝状」などの表彰をしっかりと行い、血液センターと企業がwin-winの関係を築くことが大切である。

4. おわりに

献血の推進は血液事業の大きな柱であるが、各血液センターが計画通りの結果を得ることは必ずしも容易でない。献血推進はチーム戦である。職員全員が共通の目的意識を持ち、直面している課題に対して意見を出し合って解決していく姿勢こそがチームのしるしである。単なるグループとしての班員集団ではなく、目標に向かって熱く語り合うチームとして献血推進に取り組んでいくことが肝要と思われる。

[特別企画3]

医療機関対応部会からの報告

北井暁子

日本赤十字社血液事業本部

1. 医療機関対応部会とは

医療機関対応部会は、血液事業における医療機関への対応に関する基本方針を決定し、傘下の委員会にそれらを具現化するための戦略の検討を指示すると規定されており、傘下の2つの委員会「需給予測委員会」および「適正供給委員会」について報告する。

令和5年度の部会および各委員会の構成を図1に示す。

(1) 需給予測委員会について

本委員会は2016年度からスタートし8年目を迎える。これまでの需要推計および献血者シミュレーションの経緯は図2のとおりである。本年度は7月13日に委員会を開催しこれまでの振り返りと今後の取り組みについて意見交換を行った。

(2) 適正供給委員会について

本委員会は2018年度にからスタートし供給体制の見直し以下の3つの基本方針への取り組みを推進し、6年目を迎える。

① 備蓄医療機関を廃止する。

② 定時配送を原則とする。

③ Web発注を原則とする。

①については、2018年度末で全備蓄医療機関を廃止した。

②については、令和5年度1四半期の定時配送率の状況を図3に示す。

目標80%以上を35都道府県(74.5%)が達成しているが、12県は未達成の状況にある。

③については、令和5年度8月末のWEB発注状況を図4に示す。

目標80%以上を44都道府県(93.6%)が達成しているが、他3県は未達成の状況にある。医療機関の電子カルテ化とも関係があることから、達成

に向けた個々の課題等について現在調査中である。

2. 第8次医療計画、地域医療構想等について

現在全都道府県において第8次医療計画を策定中であり、2024年度からそれに基づき進められる。2025年度をゴールとした地域医療構想が着実に推進されつつある中、それらの取り組みを国は各都道府県への支援体制を強化している。

また、コロナ禍で浮き彫りになった課題にも対応しつつ、この間も着実に進みつつある人口減少・高齢化を踏まえ、医療ニーズの質・量は徐々に変化することが予想される。今後は、とくに生産年齢人口の減少に対応するマンパワーの確保や医師の働き方改革等を踏まえ、地域医療構想を引き続き着実に推進し、人口構造の変化への対応を図ることが必要であるとしている。

医療供給体制に係る今後のスケジュールを図5に示す。

3. 最近の動き

厚労省医政局長通知が令和5年3月31日付けで2024年度から始まる「第8次医療計画」に向け、計画の作成指針と、5疾病・5事業と在宅医療の医療体制構築に関する指針が都道府県に通知されており、確認されたい。

また、医療DXの推進委関する工程表(全体像)も令和5年6月2日開催された第2回医療DX推進本部から示されており、マイナナンバーカードと保険証の一体化の加速や電子カルテの標準化などの工程表も参考にされたい。

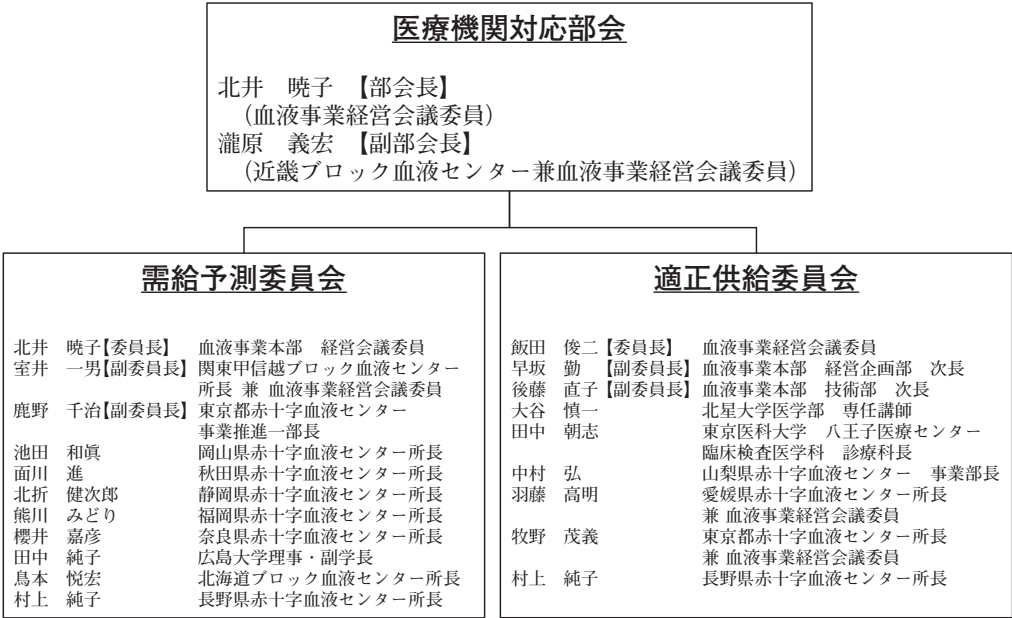


図 1 医療機関対応部会・各委員会名簿（令和5年度）

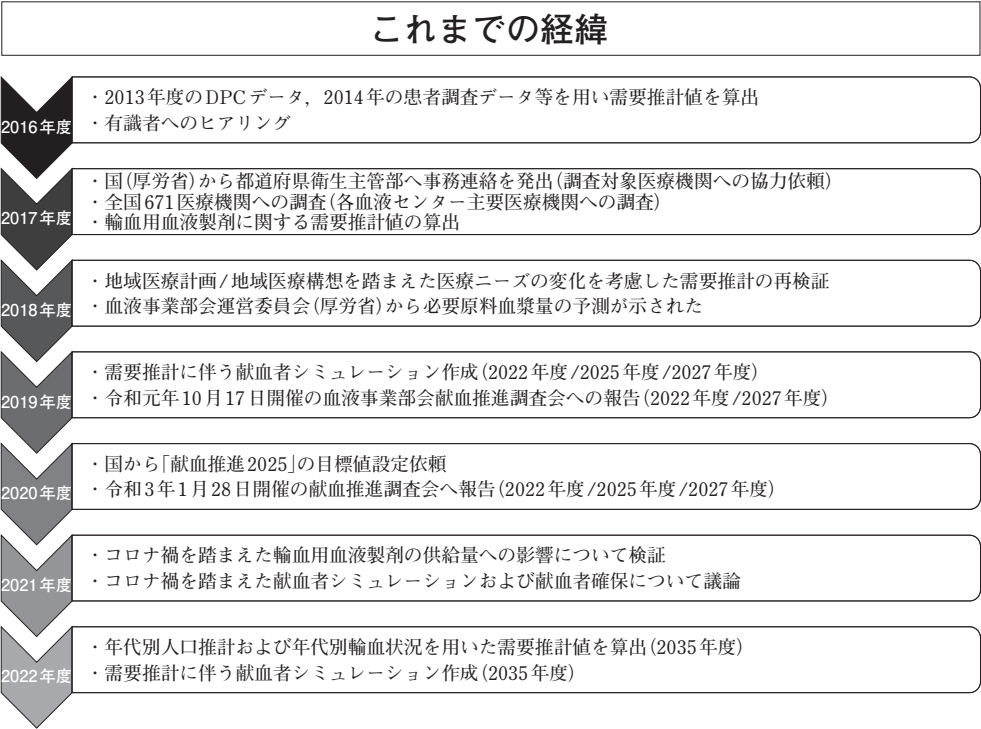
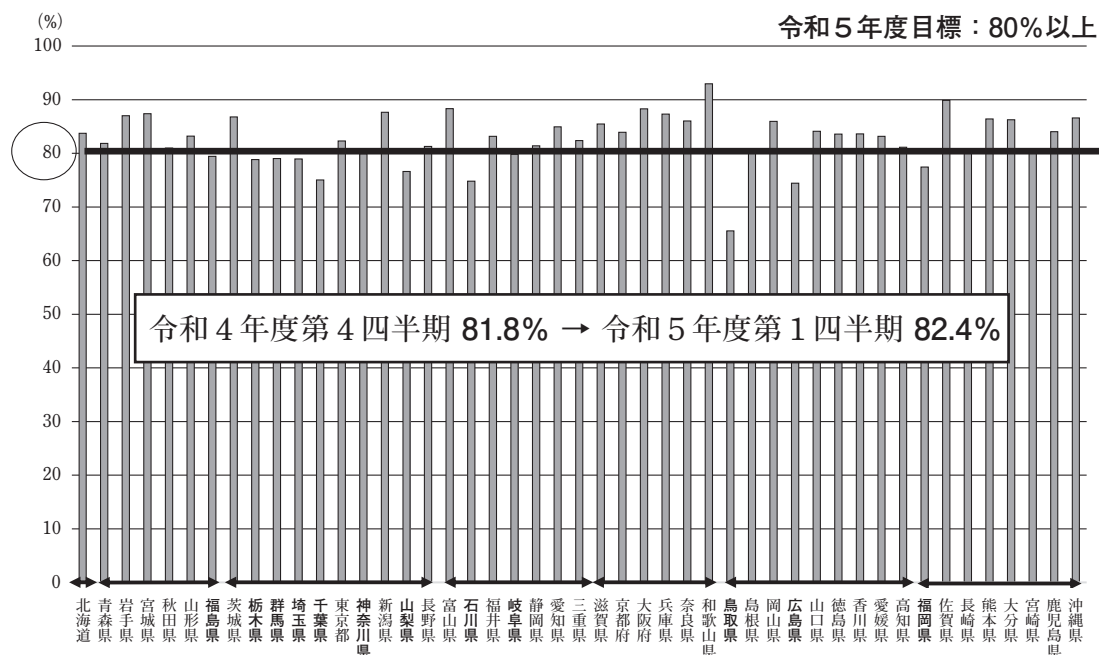
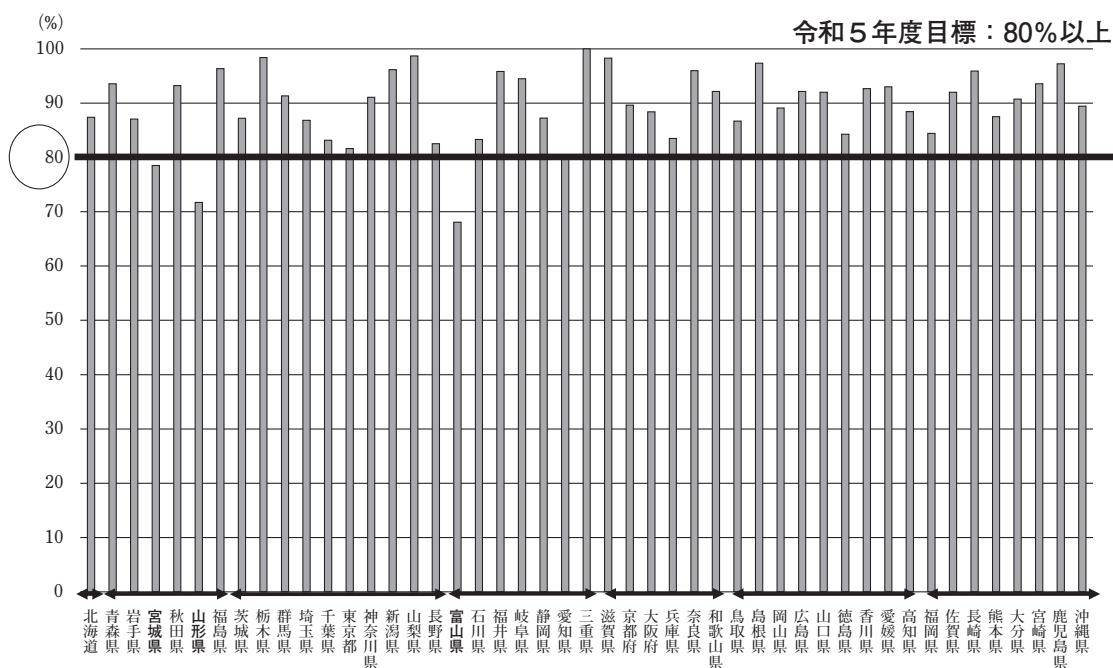


図2 これまでの経緯



※令和5年度第1四半期において、目標80%を35都道府県(74.5%)が超えているが、他12県は下回っている状況である

図3 定時配達率(令和5年度第1四半期)



※令和5年8月において、目標80%を44都道府県(93.6%)が超えているが、他3県は下回っている状況である

図4 WEB受注状況(令和5年8月時点)

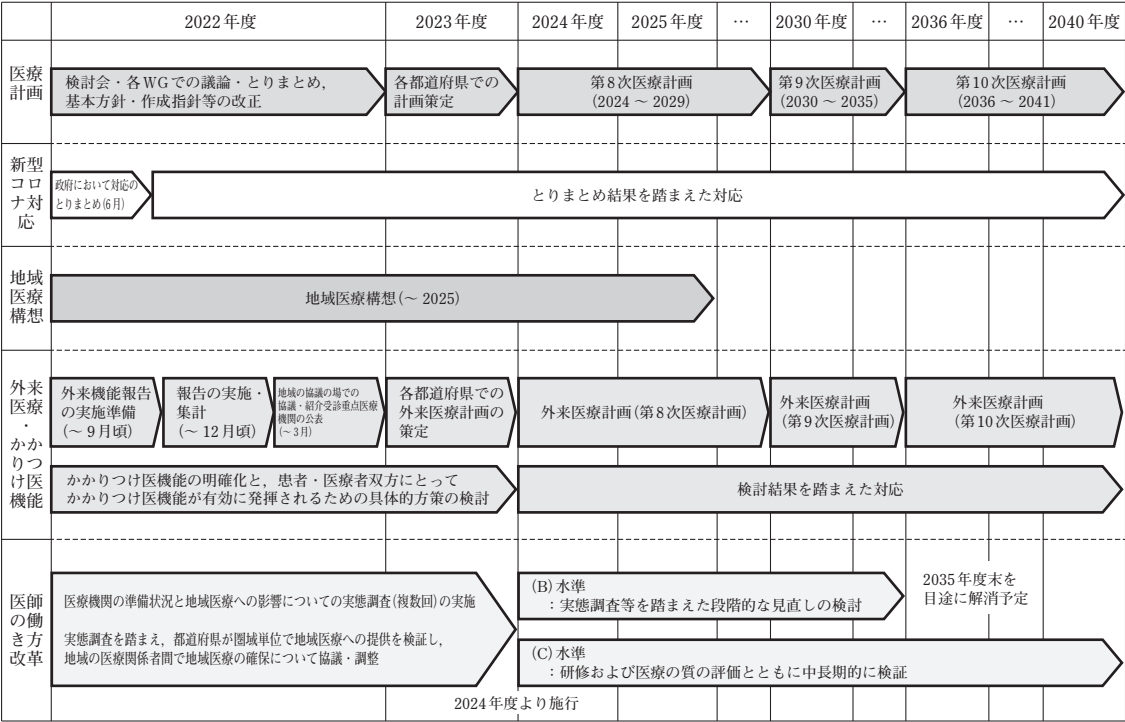


図5 医療提供体制改革に係る今後のスケジュール

4. まとめ

以上ご紹介したように、医療機関を取り巻く環境は目まぐるしく変化しており、それらを踏まえ、二次医療圏での輸血医療の完結が、それ(二次医療圏)を考慮した血液事業運営のために、地域血液センターのより一層の働きが求められる。今回策定されつつある医療計画の中に明記されることを期待する。

本部会は①医療機関がどう変わるのか? ②血液事業のマーケティングリサーチをメインテーマとして引き続き、行政や医療機関等と連携し進めていくこととする。

また、現在3年に1度実施される「患者調査」や「医療機関静態調査」が実施されており、その結果を待って次の需要推計に臨むこととする。

[特別企画3]

令和5年度技術安全対応部会報告

佐竹正博

技術安全対応部会委員長

技術安全対応部会は、血液事業の技術・安全性領域において、新たな技術の開発・展開の方向性について議論し、必要に応じてその内容を上部会議に提案する任務を持つ。令和5年度は、9月28日に開催され、5つのテーマについて討議された。その内容を列記する。

1. 新型コロナウイルスに関する献血受入れ等への対応

新型コロナウイルス既感染者の献血受入れ基準については、感染者の療養期間を参考に、これまでの症状消失後「4週間」から「2週間」経過後へ変更するのが妥当であろうとされた。ただしこれは日赤内の意見であり、国の審議会において決定される事項である。

日赤においては、献血後情報の内容によって、対象となる製剤のSARS-CoV-2核酸増幅検査(PCR)を施行してきた。SARS-CoV-2の輸血感染性については、PCR陽性の血液を輸血されても受血者には感染が認められないというデータが日赤でも得られており、輸血感染のリスクはないとほぼ断定できる。このため、他の献血後情報と同様に、原則として製剤のPCR検査は実施しないこととしたい。ただし、対象製剤の出庫停止や回収は引き続き実施する。PCR検査は日赤が独自に開始したものであるが、以上の検査方針の変更については厚生労働省にも伝えておくこととされた。

2. 細菌スクリーニングにおける献血制限・ドナー通知について

血小板製剤(PC)の培養法による細菌スクリーニングは2025年に開始の予定である。その際、同一献血者の献血血液に黄色ブドウ球菌または連鎖球菌が複数回認められた場合は、輸血用血液製

剤の原料とはせず、分画原料のためのPPP採血のみとする方向である。当然ドナーへの通知も必要である。それ以外の菌については、一定期間(たとえば前回献血より過去2年以内など)の献血において2回細菌スクリーニング陽性(確認検査)となった場合、原料血漿採取のみに制限する等の方法が考えられる。いずれにしても、信頼できるデータを蓄積し、それに基づいて制限強化のアップデートをはかっていく必要がある。

3. 複数回献血者の感染症マーカー陽転情報における遡及調査期間に関して

これまで遡及調査は、国のガイドラインに沿って「可能な限り」の過去献血を遡及してきたが、関係法や関係機関の資料の保管状況などから、遡及調査期間は陽転日より20年間までと変更したい。

また、HBVのウィンドウ期の長さには、遺伝子型や株の違いによるさらなる多様性が存在することが予想されること、オカルトHBV感染者(OBI)による輸血感染リスクは、そのドナーの過去いずれの供血も保有しうることなどを考慮すると、HBV陽転に伴う遡及調査においては、対象全例で一定期間の遡及を実施するという考え方が妥当であるともいえる。その期間の長さの設定には協議が必要である。

以上は、最終的には国の審議会で決定されるものである。

4. 変異型CJDの献血制限について

英国でのvCJD輸血感染のリスクの評価は、「vCJD症例数は以前に予測されていたよりもはるかに少なく、将来の推定症例数も極めて低い」、「血液製剤(輸血用血液製剤および血漿分画製剤)による推定されるvCJD伝播リスクは、受血者が将来vCJDを発症するリスクを増加させない、ま

たは最小限にとどまる」というものである。日本では国内感染によるvCJDの発生はなく、主たるリスクは流行国での滞在歴である。このため米国と同様、文献調査等によって英国等vCJD発生国の滞在歴による献血制限の撤廃が可能と考える。

5. MSMの献血制限

日赤は、MSM行為を他の性的接触と同列のものとし、単に男性同性愛者であるということに基づいた献血制限は10年以上前に撤廃している。ただ、過去6カ月以内にMSM行為があった場合は献血延期となっており、過去6カ月以内の「新たな」パートナーとの性的接触があった場合に献血延期としている他の性的接触と同列ではない。この点も同列とすることが妥当と考えられ、問診票の表現を変更するのが妥当と考えられる。すなわち、6カ月以内に新たなまたは複数の「MSMを含めた」性的接触のあった人を献血延期とする、というような変更案が考えられる。

欧米は3カ月以内に新たな/複数のパートナーとの接触がある場合、アナルセックスの有無を問診で質問することとしているが、日本では表記せずに健診医が確認するにとどめるのがよいであろう。また、献血延期期間は、HBV等のリスクも考慮し従来通り6カ月でよいと思われる。

これら問診事項の文面は、国の審議会で決定される。

6. 冷蔵血小板の検討について

外傷、出血による凝固止血障害を迅速かつ適切に制御するためには、血小板製剤の先制的投与が重要であり、このためにはより止血能の高い血小板製剤が望ましい。冷蔵保存PCは、室温保存PCと比較し、止血効果が高い可能性がin vitro研究で指摘されており、最近のいくつかの臨床試験の結果からも、その出血症例に対する有効性、安全性への期待が高まっている。

たとえばMayo Clinicでは、外傷への早期投与を目的として、病原体低減化PCを、室温保存5

日後に、冷蔵で最長9日間(計14日間)保存し、急性出血症例の止血に使用し、良好な臨床成績を得ている。また、ノルウェーでは、心臓血管外科の予定手術において、コロナ禍による血小板製剤不足に備えて、活動性出血患者に対し、有効期間を14日間としたPAS置換冷蔵血小板製剤を調製、輸血に使用して、従来PCと変わらない臨床成績を報告している。

冷蔵血小板は“activated profile”を有しており、同じ条件の室温保存血小板と比較して、より高い凝集能、クロット強度、粘着能があることが知られている。このため、大量出血による凝固止血障害の患者に投与することにより、急速に止血が得られ、救命に寄与することが期待できる。冷蔵血小板製剤は、低温保存により細菌の増殖を抑えるため、PCの細菌汚染対策を省略できる可能性があること、有効期間の延長により、院内在庫管理が可能となり、医療現場での迅速適切な投与が可能となること、振とう保存が不要なので、pre-hospitalの保管が可能であることなどのメリットがある。いっぽう、保存中に凝集塊を形成しやすい、輸血後の血小板数増加は低い傾向がある、生体内半減期が短い、従来PCと二重在庫となり、また相互交換が不可能なので、実際の需要を的確に行わないと、大量の廃棄が生ずるリスクがあることなどの欠点もある。

すでにアメリカにおいては、ガイダンスにおいて、従来のPCが入手できない場合またはその使用が現実的でない場合に、活動性出血を治療することを目的として、冷蔵血小板の使用が認められている。さらに、血液事業所は、冷蔵PCの製造承認をFDAに提出することなく、上記製造法の採用が可能とされている。日本の医療現場の各診療科からも、新規製剤として乾燥血漿製剤とともに要望があり、日本においてもその導入を検討すべきである。

血液事業 第46巻総目次

血液事業 第46巻総目次

Table of Contents of Previous Journal of the Society for Japanese Blood Programme Issues

第1号

第47回日本血液事業学会総会のご案内	1
--------------------	---

原著 献血者健康被害救済制度における長期化防止対策についての試み…児玉 拓二ほか	11
血小板成分採血における血管迷走神経反応関連症候調査票(BDRI)による 遺残症候調査について…小場 聡美ほか	17

報告 アメリカ合衆国の血液センターを視察して —日本とは異なる血液製剤と品質管理—…犬飼 希美ほか	27
事業推進二部採血一課におけるVVR発生率の低減にむけた 取り組み…大橋 玲奈ほか	39

第46回日本血液事業学会総会

教育講演 1	47
教育講演 2	51
教育講演 3	57
教育講演 7	63
教育講演 8	69
教育講演 9	77
シンポジウム 2	81
シンポジウム 4	87
シンポジウム 5	99
シンポジウム 6	109
シンポジウム 7	119
ワークショップ 1	135
ワークショップ 2	147
ワークショップ 3	159
ワークショップ 4	165
ワークショップ 5	181
ワークショップ 6	193
ワークショップ 7	205
ワークショップ 8	215
ワークショップ 9	223
ワークショップ 10	241

令和5年度日本血液事業学会会員名簿	255
-------------------	-----

第2号

第47回日本血液事業学会総会抄録集

第3号

第48回日本血液事業学会総会会告(1) 619

原著 全自動化学発光免疫測定装置ARCHITECTにおける

冬のHIV陰性データ上昇に対する対策 岸 友子ほか 625

報告 シニア世代献血者を増加させるための新規戦略 名執 裕哉ほか 637

危険予知トレーニングを活用した運転への意識改革 兼子 和美ほか 643

成分献血における角度板を用いたベッド角度の統一と

簡易ティルト試験による血管迷走神経反応(VVR)の予防の試み 平田 光穂ほか 649

高校献血におけるラブラッド会員登録の推進 増田 達弥ほか 657

最先端のIT (Information Technology) 業務効率ツールを

組み合わせた単純な事務作業の省力化 中島 剛史ほか 663

勤務体制の見直しと効率的なベッド運用による

子育て世代が活躍できる職場づくり 手塚 美紀ほか 673

O型献血者の恒常的確保を目指して 田島真理子ほか 677

第47回日本血液事業学会総会[報告] 681

第4号

第48回日本血液事業学会総会会告(2) 711

原著 輸血用血液製剤の品質試験用として開発された多項目自動血球

分析装置XN搭載のBlood Bankモードの評価 有澤 史倫ほか 721

日本国内用に開発されたテルモBCT社製大容量冷却遠心分離機

(TACSI) で製造した赤血球製剤および血漿製剤の品質 内藤 祐ほか 731

ヒトパルボウイルスB19抗原検査陽性献血者への通知を

目的とした検査結果の解析 小林 悠ほか 743

報告 「成分採血インシデント事例集」活用の効果

—インシデントレポートからの分析— 手島 雅子ほか 753

血液製剤の搬送における時間短縮

—新幹線を利用した定期搬送の導入効果— 本山 裕太ほか 759

米国での成分献血体験—ドナーから見た日米の献血体制の違い— 佐藤 智彦 765

北海道ブロックにおけるRobotic Process Automationを

中心としたデジタル技術活用推進に係る取り組み 秋野 光明ほか 775

血液センター業務に最適なRobotic Process Automationツールを

選定するための比較検討 石原 徹也ほか 785

第47回日本血液事業学会総会

特別企画 1	795
特別企画 2	821
特別企画 3	837
血液事業 Blood Programme 第46巻総目次	849

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。		を経て定めることができる。
第10条	総会は年1回とし会長が召集する。	(附 則)	この規約は昭和52年7月19日より施行する。
	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。		改正 昭和54年4月
	3. 総会の開催に当っては会長が評議員会にはかつて総会長を委嘱する。		昭和56年11月
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。		昭和60年8月
第12条	会費の額は別に定める。		平成3年9月
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。		平成14年9月
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。		平成16年11月
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		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年会費を免除する。
- 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

編集会議は定期的を開催することとし、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。お問い合わせください。

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	図表 枚	枚
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)				

論文申込にあたってのお願い

1. 論文のお申し込みには、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

切り取り線

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一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・行間を十分にあげ、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, μ m: L, mL, μ L, fl: g, mg, μ g, 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46巻 第4号

令和6年2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	(有)エヌプランニングオフィス 〒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