

## 新興感染症（COVID-19）の回復者からの血漿採取の指針

新興感染症の回復者からの血漿の採取体制の構築に向けた研究班

作成日・改定日

2021年2月23日 初版第1.2版

## 1. はじめに

これまでに SARS-CoV-2 による COVID-19 の患者を対象に同疾患からの回復者血漿を輸注する報告が相次いでおり、多くは、これまでの MERS-CoV, SARS-CoV, Ebola virus での経験から推察した効果を期待する意見である。日本輸血・細胞治療学会の新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会においても、その科学的な検証を行ったところである。現時点では、安全性の観点からは少なくとも中止すべき治療とは判断されていないものの、臨床の有効性は未知な部分が多く、引き続きその有効性及び安全性について検証を行う必要があるとされている。

このように、治療法が未確立な新興感染症に対しては、既感染者の回復者血漿を使用した血漿療法・血漿分画製剤（特殊免疫グロブリン製剤）に一定の有効性が示唆されるが、血液事業においては、現時点では、新興感染症の感染者からの採血について、事業の安全かつ安定的な運営のため、原則実施しないこととなっている。他方、欧米では、一定期間が経過した回復者の血漿も採血事業者が収集しており、早期の治療法開発等が可能となる基盤が整備されている。このため、今後 COVID-19 以外の新興感染症の国内発生の際、我が国においても欧米と同様に、迅速に回復者血漿（またはワクチン接種者血漿）を採取する体制を確保し、早期の治療法開発等が可能な体制を整える必要がある。

そのためには最新の知見を整理し、安全性を検証した上で、回復者からの採血体制の指針を作成するとともに、医療機関、採血事業者、行政機関等の役割や協力体制構築などの方向性を示さなければならない。

しかしながら、回復者といえども供血者はもはや患者ではなく、ノー・リスクが原則である。ドナーの安全は 100%保障される必要がある。これまで、造血幹細胞移植のために行われるアフェレーシスでは、極めてまれであるが手技による死亡事例が複数報告されており、経験や情報共有、ガイドライン遵守が重要。実際に採血を行うにあたっては必ず侵襲を伴う臨床研究の体制の上で行われることを前提として本指針を作成した。

## 2. 施行体制とドナーのリクルート

COVID-19 を含む新興感染症回復者からの血漿採取は必ず侵襲を伴う臨床研究の枠組みで行われなければならない。また供血者（ドナー）の安全性を厳密に保障するため、研究グループは目標症例の 1/10～1/5 に達した段階で必ず安全性を評価し、試験の継続の可否を決定しなければならない。

### 2.1. 治療施設からの紹介

- ・ 治療施設において対象者に研究概要を説明してもらい、参加希望があれば臨床研究事務局へ診療情報提供をしてもらう。

#### 対象者の公募

- ・ 研究参加施設ホームページ等において研究概要を公開し対象者を公募する。問い合わせ

先は臨床研究事務局とする。臨床研究事務局ホームページ等において研究参加を受け付ける。

- ・ 参加には、COVID-19 の確定診断および診断日を証明できる書類（保健所から発行された就業制限等通知書、病院で発行される診断書等）を要する。
- ・ 治療施設から研究事務局へ診療情報提供を行うことにより、臨床研究事務局は回復者の同定を行うことができる。これにより同じ回復者が選択基準、除外基準に抵触するにもかかわらず複数の採取施設において血漿を提供する事態を予防する。

## 2.2. 適格性について

### 選択基準

#### 検診時

- 1) 研究参加（検診時）に関して文書による同意が得られた者
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上であり、血漿採取時に69歳までの男女
- 3) 日本語による説明を理解する者
- 4) 過去にCOVID-19（軽症～中等症）と診断された者（付表1参照）
- 5) COVID-19 症状消失から2週間以上経過した者
- 6) Performance status（ECOGの基準）が0または1である者（付表2参照）
- 7) 測定値が以下を満たしている者
  - a) 体重：男性45kg以上、女性40kg以上
  - b) 収縮期血圧：90mmHg以上180mmHg未満
  - c) 拡張期血圧：50mmHg以上110mmHg未満
  - d) 脈拍：40回/分以上100回/分未満
  - e) 体温：37.5℃未満
  - f) 酸素飽和度：酸素非投与下にて96%以上
  - g) 血算 白血球：3,000～10,000  $\mu$ l、Hb：12.0g/dl以上、（MCV・MCH・MCHCが正常の女性11.5g/dl以上）、Ht：男性39.8～51.8、女性33.4～44.9、血小板：15～60万/ $\mu$ l
  - h) 生化学 TP：6.0g/dl以上9.0g/dl未満、T-Bil・AST・ALT・ $\gamma$ GTP：施設基準値上限の2倍未満、eGFR $\geq$ 60 ml/min/1.73m<sup>2</sup>、CRP：施設基準上限の2倍未満
  - i) 凝固系 APTT：48秒未満、PT：15秒未満、Dダイマー：2.5  $\mu$ g/ml未満
  - j) アフェレーシスの妨げとなるような心電図異常を認めない。

#### 血漿採取時

- 1) 血漿採取に関して文書による同意が得られた者
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上であり、血漿採取時に69歳までの男女
- 3) 研究参加の同意より90日以内に血漿採取を行う者

- 4) Performance status（ECOGの基準）が0または1である者（付表2参照）
- 5) 測定値が以下を満たす者
  - a) 体重：男性45kg以上、女性40kg以上
  - b) 収縮期血圧：90mmHg以上180mmHg未満
  - c) 拡張期血圧：50mmHg以上110mmHg未満
  - d) 脈拍：40回/分以上100回/分未満
  - e) 体温：37.5°C未満
  - f) 酸素飽和度：酸素非投与下にて96%以上
  - g) 検診時の血液中SARS-CoV-2が陰性、かつ抗SARS-CoV-2抗体（中和抗体）の抗体価上昇と抗体活性が確認され、総合的に抗体力価が高いと判断されている
  - h) 検診時の感染症スクリーニング（後述）にて全て陰性

#### 除外基準

検診時・血漿採取時共通（検診時においては血漿採取時に該当する可能性があるものとする。）

- 1) 体調不良や発熱等がある者
- 2) 3日以内に出血を伴う歯科治療を受けた者
- 3) 3日以内に以下の薬を使用した者  
抗精神剤、抗うつ病（抗不安剤、安定剤を除く）、抗菌薬（抗生物質、合成抗菌薬）、抗真菌薬、抗ウイルス薬、止痢剤、喘息治療薬（1か月間発作がなく発作予防的吸入薬のみであれば可）、痛風発作治療薬、事後に服薬するピル
- 4) 次の育毛薬／前立腺肥大症治療薬を使用したことがある者  
プロペシア・プロスカー等（1ヵ月以内）、アボダート・アボルブ等（6ヵ月以内）
- 5) 以下のワクチン接種または投与を受けた者
  - a) 24時間以内のインフルエンザ等の不活化ワクチンまたはトキソイド接種
  - b) 2週間以内のB型肝炎ワクチン接種
  - c) 6ヵ月以内の抗HBs人免疫グロブリン投与
  - d) 1年以内の動物咬傷後の狂犬病ワクチン接種
  - e) 4週間以内の生ワクチン接種
  - f) 2ヵ月以内の天然痘ワクチン接種
  - g) 3ヵ月以内の破傷風、蛇毒、ガス壊疽、ボツリヌスの抗血清の投与
- 6) 6ヵ月以内にピアスの穴をあけた、またはいれずみを入れた者
- 7) 外傷のある者
- 8) 動物に噛まれた場合は傷が治癒してから3ヵ月以内、または人に噛まれた場合は傷が治癒してから6ヵ月以内の者

- 9) 心臓病、悪性腫瘍、けいれん性疾患、血液疾患、ぜんそく、脳卒中にかかったことのある者
- 10) 輸血（自己血輸血を除く）や臓器移植を受けたことのある者
- 11) HIV や B 型・C 型肝炎ウイルスに感染している、または感染が疑われる者
- 12) A 型肝炎および E 型肝炎については、治癒後 6 カ月以内の者、または 1 か月以内に家族から発症者が出た者
- 13) 4 週間以内に海外から帰国した者
- 14) 過去の海外渡航経験または在住経験が以下のいずれかに当てはまる者
  - a) マラリア流行地への旅行後は帰国後 1 年以内、またはマラリア流行地へ 1 年を超える長期滞在後は帰国後 3 年以内
  - b) 中南米諸国で生まれた、または育った。母親または母方の祖母が中南米諸国で生まれた、または育った。母親、母方の祖母、または本人が中南米諸国で生まれた、または育った。中南米諸国に連続 4 週間以上滞在または居住したことがある。以上のいずれかに該当し、中南米諸国の対象国・地域を離れてから 6 ヶ月以上経過していない者
- 15) 次の感染症の既往がある者  
梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リューシュマニア病、アフリカントリパノソーマ病
- 16) 過去の滞在・居住経験から、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病のリスクがある者
- 17) クロイツフェルト・ヤコブ病と診断された、または罹患リスクのある方
- 18) 妊娠中または授乳中の者
- 19) その他に血漿採取に不適切と判断された者

### 3. 施設選定

#### 3.1. 施設選定

- ・ 研究事務局では治療施設および対象者からの基本情報（氏名、生年月日、年齢、性別、住所、COVID-19 診断日）を確認し、対象者に研究 ID を割り付ける。対象者と相談の上居住地域などから採取施設を選定する。
- ・ 採漿施設が備えるべき基準、要件については別途定める

#### 3.2. 日程調整

- ・ 研究事務局では、患者および採取施設との間で検診の日程を調整し、患者および検診協力施設に連絡する。

### 4. 採取前検診

#### 4.1. 受診手続き

- ・ 保険証もしくは本人確認の可能な運転免許証、パスポート等の提示を求める。
- ・ 検診施設における患者 ID を必ず発行する。フルネーム、生年月日、住所、昼間連絡のつ

く電話番号等を登録する。

#### 4.2. 説明と同意

- ・ 採取施設の研究責任医師または分担医師が担当する。
- ・ 説明文書を用いて研究概要を説明し検診および血漿採取について文書での同意を得る。
- ・ 対象者が理解しやすい言葉で研究内容について説明する。対象者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないこと、費用は発生しないことを説明する。

#### 4.3. 安全対策

- ・ 対象者は診察時にマスクを着用する。呼吸器症状や発熱等の症状の有無を確認する。
- ・ 医療者は診察時に医療用マスクを常時着用する。手指衛生を含め標準予防策の徹底を心掛ける。
- ・ 診察前の鼻咽頭ぬぐい液 SARS-Cov-2 PCR 検査、フェイスシールド・ガウン等の个人防护具の使用については、各施設が感染症対策チームとの協議の上、各施設の判断とする。

#### 4.4. 採取前検診項目

- 1) 問診：COVID-19 に関して受診した医療機関、既往歴、妊娠・出産歴、輸血歴
- 2) 診察：身長、体重、血圧、脈拍、体温、酸素飽和度、身体所見（胸部聴診）、採取用血管の確認
- 3) 血液検査（送付提出用 30ml）：SARS-CoV-2 PCR 検査、中和抗体、感染症スクリーニング(HBsAg, HBcAb, HBsAb, HCVAb, HIV-1/2Ab, 梅毒トレポネーマ Ab, HTLV-1Ab, Human parvovirus B19Ag、核酸増幅検査 (HBV、HCV、HIV、HEV))、血液型 (ABO、RhD)、不規則抗体、ALT
- 4) 血液検査（施設内）：血算 (WBC、RBC、Hb、Hct、Plt)、生化学 (TP、ALB、T-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、CK、BUN、CRE、CRP)、電解質 (Na、K、Cl、Ca)、凝固系 (PT、APTT、FDP、D ダイマー)、(血液型)
- 5) 心電図検査
- 6) 胸部レントゲン検査 (COVID-19 中等症患者)
- 7) 心エコー：心疾患の既往がある場合、医師が必要と判断した場合に実施する。
- 8) 胸部 CT 検査：担当医師が必要と判断した場合に実施する。

#### 4.5. 適格性判定

- ・ 検診時のドナーの適格性を判定する。
- ・ COVID-19 においては目標症例の最初の 1/10~1/5 に達するまでは人工呼吸器や ECMO を用いた集中治療を受けた者からの採取は行わない。
- ・ 年齢や基礎疾患、合併症、後遺障害を含めると多様な臨床背景を有する患者の参加が予想されるので検診時結果を含め、総合的に適格性を判断することが望ましい。

- ・ スクリーニングにより何らかの異常所見が明らかとなった場合、対象者の希望を聞いた上で治療または適切な医療機関への紹介等を行う。

#### 1) 検診時の問診・診察にて、適格の場合

- ・ 4.4-3)送付検体：対象者の血液検体を抗体価等の検査実施施設に郵送する。
- ・ 郵送時は血液検体に運送用ラベルを塗布し三重梱包にて郵送する。
- ・ 日本赤十字社への送付用ラベル：検体用（3枚）、送付リスト用（1枚）、予備（1枚）が用意される  
(臨床研究 ID と送付用ラベル番号の対応表を作成する。)

#### 2) 検診時の問診・診察にて、不適格の場合

- ・ 対象者に結果を説明し試験終了となる。

### 4.6. 費用

- ・ 検診にかかる費用は保険適応外であり研究資金等で負担する。対象者の金銭的負担はない。

## 5. 抗体価等の測定

### 5.1. 検査項目（4.4-3）

- ・ 1),2)は中央検査施設において、3),4)は日本赤十字社において検査を行う。
- 1) SARS-CoV-2 PCR 検査
- 2) 中和抗体（抗体価・抗体活性）の測定
- 3) 感染症スクリーニング（HBsAg, HBcAb, HBsAb, HCVAb, HIV-1/2Ab, 梅毒トレポネーマ Ab, HTLV-1Ab, Human parvovirus B19Ag、核酸増幅検査（HBV、HCV、HIV、HEV）  
血液型（ABO、RhD）、不規則抗体、ALT
- 4) （経産婦）抗 HLA 抗体

### 5.2. 結果

- ・ 検査結果は検査施設から研究事務局に速やかに FAX 等にて伝える。
- ・ 情報のやりとりについては研究 ID を使用し検査施設においては個人情報情報を保管しない。研究 ID との対応表を研究事務局および各採取施設にて保管する。

### 5.3. 適格性判定

- ・ 研究事務局において適格性を判定する。
- 1) SARS-Cov-2 抗体価基準以上かつ SARS-CoV-2 血液 PCR 陰性かつ感染症スクリーニング陰性の場合
  - ・ 対象者から血漿採取を行う。
  - ・ 採取の日時を調整し供血者および採取施設に連絡する。
  - ・ あらかじめ所要時間を説明し十分な余裕を持って来院を促す。
  - ・ 血漿採取は採取前検診（スクリーニング）日から 90 日以内とする。

2) SARS-CoV-2 抗体価基準未滿あるいは SARS-CoV-2 PCR 陽性あるいは感染症スクリーニング陽性\*のいずれかに該当する場合

- ・ 臨床試験終了となる。対象者に検査結果を連絡する。
- ・ 必要な場合は対象者の希望を聞いた上で治療または適切な医療機関への紹介等を行う。
- ・ 再スクリーニングの場合、再同意を取得する。再スクリーニングは1回のみ可能とする。

## 6. 血漿採取

### 6.1. 説明と同意

- ・ 再度説明文書を用いて説明し血漿採取についての同意を確認する。
- ・ 対象者が理解しやすい言葉で研究内容について説明する。対象者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないことについて説明する。

### 6.2. 適格性確認

- ・ 供血者確認（フルネーム、採取施設患者 ID、生年月日等を用いる）、問診（症状）、診察（体重、血圧、脈拍、体温、酸素飽和度）を実施する。
- ・ 血漿採取の適格性を確認する。
- ・ 採取当日は採取困難な体調不良がないことを確認する。

### 6.3. 採取当日検査項目

1) 血液検査（送付提出用 30ml）：SARS-CoV-2 PCR 検査、中和抗体、感染症スクリーニング(HBsAg, HBcAb, HBsAb, HCVAbs, HIV-1/2Ab, 梅毒トレポネーマ Ab, HTLV-1Ab, Human parvovirus B19Ag、核酸増幅検査 (HBV、HCV、HIV、HEV))、血液型 (ABO、RhD)、不規則抗体、ALT

郵送時は血液検体に運送用ラベルを塗布し三重梱包にて郵送する。

日本赤十字社への送付用ラベル：血液型別（色による識別）ラベルとして検体用、送付リスト用、血漿バッグ用（検診時の送付用ラベル番号とは異なる番号となる。）

2) 血液検査（施設内）：血算（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt）

当日のデータを装置に入力して最適な採取条件を設定する

3) 1), 2)は下記 5.7 の際の採取用穿刺を行った後、初流血除去ルートから得ることもよいが、2) は可能な限り当日のデータであることが望ましい。

### 6.4. 安全対策

- ・ 供血者(ドナー)は採取時にマスクを着用する。呼吸器症状や発熱等の症状の有無を確認する。
- ・ 医療者は採取時に医療用マスクを常時着用する。手指衛生を含め標準予防策の徹底を心掛ける。
- ・ 採取前の鼻咽頭ぬぐい液 SARS-CoV-2 PCR 検査、フェイスシールド・ガウン等の个人防护具の使用については、各施設が感染症対策チームとの協議の上、各施設の判断とする。



## 6.5. 実施体制

- ・ 採取施設においては、採取中、少なくとも1名の医療スタッフ（医師もしくは看護師）が必ずベッドサイドで常時監視する体制を整える。施設の状態に応じて医師または看護師および臨床工学技士が監視する。監視は2名体制が望ましい。
- ・ アフェレーシスを熟知した医療スタッフ（医師・看護師・臨床工学技士）が採取を行う（別途施設要件を参照）。
- ・ 採取中の容態急変に備えて、心電図・酸素飽和度モニター・血圧計・酸素ボンベ（または配管）・救急カートを整備し、迅速に救急措置が出来る医師を常に確保しておく。
- ・ 長時間に及ぶ採取の間、快適に過ごせる環境（採取スペース・ベッド・布団・テレビ等）を確保する。
- ・ 採取の全経過を正確に記録し採取記録用紙をカルテに保存する。

## 6.6. 血液分離装置

- ・ 本指針においては血液成分分離装置はテルモ BCT 社スペクトラ オプティアを、回路セットは PLT モード PLT セット(片腕法用)を使用することを基本とし、本指針及び採取手順書雛形、操作マニュアル雛形（別途参照）に従う。
- ・ 上記記以外の機器、回路セット、プロトコルを使用する場合は、アフェレーシス装置メーカーによって十分検証されたものを用いる。
- ・ 抗凝固剤は、原則 ACD-A 液を単体で使用する。
- ・ 使用前後に動作点検を行い点検チェックリストに記録する。
- ・ 機器の誤動作または故障時は、採取を一時的に中止する。必要時、可能であれば返血後に患者と回路を緊急離脱させる。一旦中止した採取を再開する場合は、供血者の安全を確保した上で、医師の指示のもと実施する。

## 6.7. 採取ルート

- ・ 血液成分分離装置を用いて血漿を採取するため、採血及び返血を行う血管ルートを1本確保する。
- ・ 腕の血管が細く採取のための末梢静脈の穿刺が困難な場合には採取を中止する。
- ・ 中心静脈カテーテル挿入による採取は実施しない。

## 6.8. 採取量および採取時間

- 1) ACD を含まない血漿の採取量は、40kg～50kg 未満の場合は循環血液量の12%以内となるように選択して、50kg 以上の場合は600ml 以下であってかつ循環血液量の12%以内となるように装置を設定して採取する(装置に表示される採取量は ACD を含む量であり、採取前に別途操作手順書で示す手順でパラメータ設定を行うことで、装置がこの条件に合った手順を3個表示するので、適切な手順を1つ選択し採取を実行する。)
- 2) それぞれスクリーニング検査用および保存試料として30ml 程度（最大600ml の範囲内）

余分に採取し、当日用の血液検査検体とする。もしくは前もって採血しておく(6.3 参照)。

3) 血漿採取に要する時間は 200ml で 40 分、400ml で 60 分程度である。

#### 6.9. 採取中の観察

- ・ 採取開始時、採取中、終了時にバイタルサインと一般状態の観察を行う。
- ・ 採取中は 30 分以内の間隔で血圧・心拍数・酸素飽和度の測定を行う。
- ・ 目標症例の最初の 1/10~1/5 に達するまでは常時心電図モニターにてドナーの状態観察を十分に行う。

#### 6.10. 副作用の予防と対応

- ・ あらかじめ水分を補給させる
- ・ 採取による副作用の初期症状の把握に努め、早めに対処することを心がけることが重要である。症状出現時は、以下の様に対応する。

##### 1) 血管迷走神経反射(VVR)

- ・ 自律神経の突然の失調のために、血圧や心拍数が下がり、顔面蒼白、めまい、悪心、嘔吐、失神等の症状が起こることを言う。穿刺時の痛みや緊張により出現することもある。
- ・ 採取開始時から心電図モニターを装着し、バイタルサインを確認する。採取中の観察を十分に行い、初期症状の把握に努める。救急カートを準備する。
- ・ 症状出現時は、医師に報告し、採取速度を下げるか、一時的に採取を中断し、ショック体位にする。失神した場合は、気道が保たれているか確認する。
- ・ 症状が改善しない場合は採取を中止する。一旦中止した採取を再開する場合は、医師と相談して再開を決定する。

##### 2) 低カルシウム血症

- ・ 体外循環回路内で血液が凝集しないようにするために使用する ACD-A 液により、血中のカルシウムがキレートすることにより起こる。
- ・ 症状は、唇・額・頬・四肢の痺れ、胸部違和感、寒気、吐き気、嘔吐、手指の硬直、不整脈、過呼吸、痙攣、意識消失等である。発症には個人差があり、ACD-A 液の使用総量のみならず、単位時間あたりの採取量にも関係することに留意する。
- ・ 症状軽度の場合には、血流量を減量し、スポーツドリンク等を摂取してもらう。それでも症状が改善しない場合は、採取を中止する。カルシウム補給剤(カルチコール®等)は使用しない。

##### 3) 血管確保に伴う皮下出血・血腫・神経損傷・細菌感染

- ・ 穿刺や採血後の圧迫が適切に行われなかった場合、皮下出血や血腫が生じる場合がある。
- ・ 穿刺時は、穿刺部位と周囲の痛み・腫脹・内出血の有無を確認し、異常がみられた場合は、直ちに抜針し、しっかりと圧迫止血する。
- ・ 穿刺針の深い刺入によって、神経を損傷する場合がある。神経刺激症状出現時は、直ちに抜針し医師に報告する。

- ・ 穿刺部位をアルコール綿（アルコール過敏症の場合は、0.2%クロルヘキシジングルコン酸塩含浸綿）と10%ポビドンヨード（0.5%～1%クロルヘキシジンエタノール、0.5%～1%クロルヘキシジングルコン酸塩）で消毒を行う。

#### 6.11. 採取後の対応

- ・ 採取後30分はベッド上で安静に過ごし副作用がないことを確認する。
- ・ 当日中の体調変化については自発報告として電話連絡してもらい記録する。
- ・ 帰宅後、副作用が生じた場合等に、提供者や家族からの連絡に採取施設は確実に対応できる体制を作る。
- ・ 採取施設は因果関係の判断にかかわらず有害事象を収集する。
- ・ COVID-19が再燃またはSARS-CoV-2 PCR陽性になった場合、対応可能であれば採取施設での治療や適切な医療機関への紹介等を行う。

#### 6.12. 採取物の扱い

- ・ 血漿および検査用全血を日本赤十字社にて回収する。

#### 6.13. 費用

- ・ 採取にかかる費用は保険適応外でありすべて研究資金等で負担する。対象者の金銭的負担はない。

#### 6.14. 補償

- ・ 提供者に健康被害が生じた場合、適切な医療の提供を行う。通常の医療を超えた診療の提供を行うことから健康被害に対する補償のため臨床研究保険に加入する。本研究との因果関係が否定できない健康被害が生じた場合、健康被害の程度に応じて補償を行う。

### 7. 採取後検診

- ・ 目標症例の最初の1/5に達するまでは採取1～4週間後に採取施設において、問診、バイタルサイン測定、血液検査（WBC、RBC、Hb、Hct、Plt、TP、ALB、T-Bil、AST、ALT、 $\gamma$ -GT、CK、BUN、CRE、CRP、Na、K、Cl、Ca）を実施する。患者が拒否した場合は電話による問診のみ行う
- ・ 異常値があればそれが正常化するまでフォローアップを続ける。
- ・ 採取3カ月後に郵送等によりアンケート調査を実施し、それ以降はドナーに対し電話による健康状態のチェックを行うことが望ましい。
- ・ 自覚症状があれば受診させ上記のフォローアップを行う。

#### 参考資料

- ・ COVID-19回復者血漿の採取と抗体価・活性に関する研究 研究計画書 第2.1版
- ・ リンパ球採取標準手順書 第2版 名古屋大学医学附属病院
- ・ 献血（血漿成分献血）における採血基準 日本赤十字社

- ・ ドナー適格性判定基準 2020年3月 日本骨髄バンク
- ・ ドナーリンパ球輸注（DLI）マニュアル 第3版 日本骨髄バンク
- ・ 同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取 第5版  
日本造血細胞移植学会／日本輸血・細胞治療学会
- ・ 非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル 日本骨髄バンク

付表1 COVID-19 重症度分類

| 重症度            | 飽和酸素度                        | 臨床状態                     | 診療のポイント   |
|----------------|------------------------------|--------------------------|---|
| 軽 症            | SpO <sub>2</sub> ≥ 96%       | 呼吸器症状なし<br>咳のみ息切れなし      | <ul style="list-style-type: none"> <li>・多くが自然軽快するが、急速に病状が進行することもある</li> <li>・リスク因子のある患者は入院とする</li> </ul>  |
| 中等症Ⅰ<br>呼吸不全なし | 93% < SpO <sub>2</sub> < 96% | 息切れ、肺炎所見                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・入院の上で慎重に観察</li> <li>・低酸素血症があっても呼吸困難を訴えないことがある</li> <li>・患者の不安に対処することも重要</li> </ul>  |
| 中等症Ⅱ<br>呼吸不全あり | SpO <sub>2</sub> ≤ 93%       | 酸素投与が必要                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・呼吸不全の原因を推定</li> <li>・高度な医療を行える施設へ転院を検討</li> <li>・ネーザルハイフロー、CPAPなどの使用をできるだけ避け、エアロゾル発生を抑制</li> </ul>                        |
| 重 症            |                              | ICU 入室<br>or<br>人工呼吸器が必要 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・人工呼吸器管理に基づく重症肺炎の2分類（L型、H型）</li> <li>・L型：肺はやわらかく、換気量が増加</li> <li>・H型：肺水腫で、ECMOの導入を検討</li> <li>・L型からH型への移行は判定が困難</li> </ul> |

新型コロナウイルス感染症診療の手引き 2020 COVID-19 第3班より

付表2 Performance Status（ECOGの基準）

| Score | 定義   |
|-------|--|
| 0     | 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。                        |
| 1     | 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事、事務作業 |
| 2     | 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。      |
| 3     | 限られた自分の身の回りのことしかできない。日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。              |
| 4     | 全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。完全にベッドか椅子で過ごす。                |

出典 Common Toxicity Criteria, Version2.0 Publish Date April 30, 1999

[http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcv20\\_4-30-992.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcv20_4-30-992.pdf)

JCOG ホームページ <http://www.jcog.jp/>