

平成 27 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進

## 研究報告書

茨城県合同輸血療法委員会

## 目 次

1	はじめに	
2	研究課題	1
3	研究目的	1
4	研究概要	1
5	研究結果	1
6	総括および今後の展望	2
7	平成 27 年度 茨城県合同輸血療法委員会活動状況	4
8	平成 27 年度 茨城県合同輸血療法委員会総会	9
	プログラム	10
	講演内容	11
9	適正に管理された血液の返却・転送の実現性についての調査研究（報告）	57
10	資料	
	平成 27 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業研究計画書	62
	平成 27 年度アンケート集計結果	68
	廃棄量及び廃棄率情報フィードバック整理表（赤血球製剤）	72
	合同輸血療法委員会だより	73
	茨城県合同輸血療法委員会設置要綱	81
	茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項	84

## はじめに

平成 27 年度は昨年に引き続いて血液製剤使用適正化方策事業に採択していただき、新たに二つの成果を上げることができました。一つは blood rotation についての調査研究であり、一つは茨城県輸血関連認定看護師養成部会の発足です。

平成 22 年度に発足した茨城県合同輸血療法委員会は、これまで一貫して「廃棄血削減」をテーマとし、医療機関向けの廃棄血フィードバック事業や出前講座、個別介入などのプロジェクトを開催してきました。各施設の地道な努力によって着実に成果をあげることができましたが、この過程で、院内体制の見直しや輸血適応の適正化など基本的な取り組みだけでは解決できない、難しい問題があることが明らかになりました。例えば産科中核施設では、危機的出血に備え一定の準備血や備蓄は避けられず、外科や血液内科など未使用血を回すことができる診療科がない場合は、結果的に多くの廃棄血を生じてしまいます。そこには医師偏在や地域医療、医療の集約化など、一病院のみでは対応できないさまざまな問題が含まれています。このような背景のもと、本年度は研究課題として「探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進」を掲げました。

適正に管理、保管された血液を、他の医療機関に回す方法はないのか、その問い合わせはアンケート調査や本委員会世話人会でも幾度となく寄せられており、本年度はその実現性について探索的な研究を行いました。茨城県赤十字血液センターと東京都赤十字血液センターのご支援のおかげで ATR (Active Transfusion Refrigerator) をお借りすることができ、県内産科病院で blood rotation のシミュレーションを行うことができました。

さて看護師が輸血療法に大きな役割を果たすことは論を待ちませんが、本年度は県看護協会の協力を得て、茨城県輸血関連認定看護師養成部会が本委員会の下部組織としてスタートしました。新たな看護師間のネットワークを通じて、学会認定取得者の増加や、適正輸血の推進、ひいては廃棄血削減につながるものと期待されます。

継続的に血液製剤使用適正化方策事業に採択されたことで、一段高い目標に取り組み、成果を報告できたことは望外の喜びです。この場を借りて関係諸氏に深く御礼申し上げます。また blood rotation の研究では、本委員会のオブザーバーである、関東甲信越ブロック血液センター 稲葉頌一先生に多大なるご支援・ご指導を賜りました。重ねて厚く御礼申し上げます。

平成 28 年 3 月  
茨城県合同輸血療法委員会 代表世話人  
大越 靖

## 研究課題

探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進

## 研究目的

茨城県合同療法委員会の「オール茨城」体制のもと、これまで実績を上げてきた廃棄血削減の取り組みを推進するとともに、あらたに探索的な研究を行う。すなわち、現在一般には不可とされる、血液センターから供給後の血液を他施設へ融通する方策について、調査研究を行う。

## 研究概要

### 1. 多角的で多職種参加型の廃棄血削減・適正な輸血療法の推進

これまで継続してきた、各施設へのアンケート調査、廃棄血フィードバック事業、輸血コンサルテーション、出前講座、個別介入、中小規模施設を対象とした輸血クリニカルパスの普及、などの事業を継続する。

### 2. 輸血療法にかかる看護師を中心とした委員会の創設および活動推進

各医療機関で活躍する看護師のネットワークを構築し、学会認定・自己血輸血看護師や、学会認定・臨床輸血看護師増員を図る。

### 3. 適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究

解決または整備すべき多くの問題・制度が横たわっているため、本年度は具体的に取り組むことが可能な目標を定めて、安全適正な保管・搬送システムや、医事・会計上の問題、日本赤十字社の方針・規則などの調査研究を行う。

## 研究結果

### 1. 多角的で多職種参加型の廃棄血削減・適正な輸血療法の推進

茨城県内の輸血医療の実態を調査する目的で例年行っているアンケート調査を本年度も実施した。本年度は対象施設を絞り、平成 26 年度に県内で血液製剤が供給された上位 100 医療機関に郵送で依頼した。血液製剤の使用量、廃棄量に加え、廃棄について考えられる主な理由についても尋ねた。また本年度は、新たに輸血副作用についての質問を用意した。学会認定の看護師についても引き続き尋ねた。資料「平成 27 年度アンケート集計結果」を参照。

廃棄量及び廃棄率情報フィードバック事業、出前講座や個別介入などの事業を継続し

た。資料「廃棄量及び廃棄率情報フィードバック整理表（赤血球製剤）」や、後述の「茨城県合同輸血療法委員会 平成 27 年度活動状況」を参照。

平成 27 年度 茨城県合同輸血療法委員会総会では、これまでの歩みを振り返った活動報告、輸血療法に造詣が深い看護師を招いての講演などを企画した。「平成 27 年度茨城県合同輸血療法委員会総会」の項を参照。

平成 26 年度より、適正な輸血療法の普及・推進を目的に、広報誌「茨城県合同輸血療法委員会だより」を発行したが、本年度も血液製剤使用適正化方策調査研究事業に採択され予算を獲得できたため、第 2 号を発行した。資料「合同輸血療法委員会だより」を参照。

## 2. 輸血療法にかかる看護師を中心とした委員会の創設および活動推進

茨城県看護協会のご支援のもと、本委員会の下部組織として、茨城県輸血関連認定看護師養成部会を設置した。輸血関連認定看護師の養成を支援するため、県内における認定看護師の実情把握、県内の輸血関連医療看護師や所属施設への教育・指導・アドバイス等を行うことしている。後述の「茨城県合同輸血療法委員会 平成 27 年度活動状況」にあるように、本年度 3 回の会合を持ち、また貯血式自己血輸血の研修会において実技研修を支援するなど、実質的な活動を開始した。

## 3. 適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究

茨城県赤十字血液センターおよび石渡産婦人科病院（水戸市）の協力のもと、東京都赤十字血液センターより血液搬送装置 Active Transfusion Refrigerator (ATR) を借用して、納品後使用しなかった血液製剤を回収し製品として再利用することに支障がないこと、及び、廃棄血液がどの程度削減できるかを検証した。

ATR は東京都赤十字血液センターで開発され、供給した血液の温度とその管理状況を記録できる装置である。遠隔地への血液供給に対して、医療機関が IrRBC-LR 製剤の在庫を持ち、しかもそれが期限切れに至らないよう再利用することを前提に開発され、試験的に運用されている。

本研究の詳細は後述の「適正に管理された血液の返却・転送の実現性についての調査研究（報告）」を参照。

## 総括および今後の展望

平成 22 年に発足した本委員会は、6 年目の活動を終えようとしている。本年度も血液製剤使用適正化方策事業に採択されたことで、一段高い目標に取り組み、当初の計画を概ね達成することができた。一連の事業、研究に惜しみない協力をしてくださった関係の皆様に、この場を借りて深く御礼申し上げます。

今後も適正な輸血療法を推進するため、廃棄血削減プロジェクトほかさまざまな事業を継続する予定である。茨城県輸血関連認定看護師養成部会では、医療機関で輸血療法に中心的に関わる看護師間のネットワーク形成が期待される。設置目的である輸血関連学会の認定制度取得者の増員につながるよう、その活動を支援していきたい。

探索的な研究として取り組んだ、ATR を用いての blood rotation については、保管温度、血液製剤の外観試験等に問題は無く、納品した血液製剤の再利用は可能であることが主にハード面で実証できた。実際に運用するには、行政及び日本赤十字社との調整や承認が必要で、本委員会の活動のみでは実現困難と考えられる。Blood rotation の意義や今年度の我々の成果を、機会をとらえては紹介し、いつか貴重な血液の廃棄をさらに減らし有効活用できるよう、地道に取り組んで参りたい。

(大越靖)

## 平成 27 年度 茨城県合同輸血療法委員会活動状況

### 1. 世話人会

#### 第 1 回

開催日：平成 27 年 4 月 21 日（火）

場 所：茨城県庁行政棟共用会議室 1103

議 題：

1. 平成 26 年度事業報告について
2. 平成 26 年度茨城県合同輸血療法委員会総会の結果について
3. 平成 27 年度事業計画（案）について
4. 平成 27 年度合同輸血療法委員会総会について
5. 次回世話人会の開催日程
6. その他

#### 第 2 回

開催日：平成 27 年 7 月 14 日（火）

場 所：茨城県庁行政棟共用会議室 1106

議 題：

1. 平成 27 年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業の応募報告について
2. 茨城県合同輸血療法委員会設置要綱の改正について
3. 平成 27 年度アンケート調査について
4. 平成 27 年度総会の開催について
5. 次回世話人会の開催日程について

#### 第 3 回

開催日：平成 27 年 10 月 20 日（火）

場 所：茨城県庁行政棟共用会議室 1103

議 題：

1. 平成 27 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について
2. 「合同輸血療法委員会だより」について
3. 血液製剤の適正使用に向けた医療機関への個別介入について
4. 廃棄量及び廃棄率フィードバックについて
5. 平成 27 年度茨城県合同輸血療法委員会総会について
6. 医療機関研修会の共催について
7. 茨城県認定看護師養成部会の活動について

## 8. 茨城県合同輸血療法委員会規約改正について

### 第4回

開催日：平成28年2月9日（火）

場 所：茨城県庁行政棟共用会議室1103

議 題：

#### 1. 平成27年度活動について

- 1) 廃棄量及び廃棄率情報フィードバックについて
- 2) 血液製剤使用適正化方策調査研究事業に係る報告について
- 3) アンケート調査に係る要望・意見等の回答について

#### 2. 茨城県認定看護師養成部会の活動について

#### 3. 平成27年度茨城県合同輸血療法委員会総会の開催について

#### 4. 次回世話人会の開催日程について

### 2. 適正使用推進のための廃棄血削減プロジェクト

#### 輸血管理体制コンサルテーション・出前講座

出前講座

開催日：平成27年12月7日

場 所：I病院

演 著：大越靖（茨城県立中央病院）

参加者：35名

#### 廃棄量・廃棄率情報フィードバック事業

参加施設：27施設

方 法：2ヶ月毎に血液製剤の使用量・廃棄量・廃棄率の情報をもらい、集計後のデータを各医療機関へフィードバックした。

#### 輸血クリニカルパス利用トライアル

中小の医療機関で輸血管理が十分でない施設が輸血業務に対応できるよう「輸血クリニカルパス」の使用を推奨しており、18施設に案内した。

#### 廃棄血の多い医療機関に対する訪問事業

廃棄血の多い医療機関に対する訪問事業1

訪問日：平成26年8月24日

場 所：H病院

訪問者：佐藤純一（茨城県赤十字血液センター）、島田匡彦（茨城県保健福祉部薬務課）

### 3. 茨城県輸血関連認定看護師養成部会の活動

#### 日立総合病院 貯血式自己血輸血研修会（実技研修支援）

開催日：平成 27 年 9 月 26 日（土）13:00~16:30

場 所：日立総合病院

講演 1 「貯血式自己血輸血の概要」

講演 2 「貯血式自己血の実施および管理について」

実技研修 「認定自己血看護師による実技研修」

茨城県輸血関連認定看護師養成部会

#### 第 1 回茨城県輸血関連認定看護師養成部会

開催日：平成 27 年 10 月 19 日（月）

場 所：茨城県赤十字血液センター会議室

議 題：

1. 自己血研修会報告について
2. 平成 27 年度活動について
3. その他

#### 第 2 回茨城県輸血関連認定看護師養成部会

開催日：平成 28 年 2 月 17 日（月）

場 所：茨城県赤十字血液センター会議室

議 題：

1. アンケート調査結果について
2. 意見交換会について
3. その他

#### 茨城県輸血関連認定看護師養成部会 第 1 回 意見交換会

開催日：平成 28 年 2 月 27 日（土）

場 所：茨城県メディカルセンター 4 階会議室

議 題：

1. アンケートの結果報告
2. 意見交換会について

- 1) 認定看護師について
  - 2) 輸血ルートの血管確保について各施設での決まり事の有無について
  - 3) 輸血マニュアル、自己血マニュアル整備について
  - 4) 認定の資格取得や更新について
3. その他

#### **4. 平成 27 年度茨城県合同輸血療法委員会総会**

開催日：平成 28 年 2 月 27 日（土）  
場 所：茨城県メディカルセンター  
内 容：別掲



平成 27 年度  
茨城県合同輸血療法委員会総会

日 時 平成 28 年 2 月 27 日(土) 14 : 00~16 : 30  
場 所 茨城県メディカルセンター 研修講堂

## プログラム

開会挨拶 茨城県合同輸血療法委員会 代表世話人 大越 靖  
茨城県保健福祉部長 松岡 輝昌

平成 27 年度 茨城県合同輸血療法委員会 活動報告

座長：茨城県医師会 諸岡 信裕

「茨城県合同輸血療法委員会における 5 年間の活動を振り返って」

茨城県赤十字血液センター 学術・品質情報課 谷川 道浩

教育講演 1

座長：茨城県立こども病院 小池 和俊

「自己血輸血の推進と看護師の役割」

茨城県立中央病院看護局 内藤 真美

教育講演 2

座長：茨城県立中央病院 大越 靖

「iPS 細胞等を用いた血液事業新展開の可能性」

日本赤十字社血液事業本部 中央血液研究所 主査 栗田 良

閉会挨拶 茨城県赤十字血液センター 所長 佐藤 純一

○司会(柴田)

大変お待たせいたしました。

本日は、お忙しい中お集まりいただきましてありがとうございます。

定刻になりましたので、ただいまから、平成27年度茨城県合同輸血療法委員会総会を開会いたします。

私は、本日の進行を務めさせていただきます茨城県保健福祉部薬務課の柴田と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

初めに、茨城県合同輸血療法委員会代表世話人の大越からご挨拶申し上げます。

○大越茨城県合同輸血療法委員会代表世話人

皆様、こんにちは。代表世話人を努めております茨城県立中央病院の大越です。

きょうは会場がちょっと広かったかなとも思いますが、ゆったりとした雰囲気で聞いていただければと思います。

本日は、週末のお忙しいところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

さて、我々茨城県合同輸血療法委員会ですが、県内における輸血療法の現状把握や医療機関との情報交換を通じて、適切な輸血療法を推進することを使命にしております。

適正な輸血を推進する上で、これまで我々は、廃棄血削減を一つのキーワードに幾つかのプロジェクトを継続して行ってまいりました。

今回の活動報告では、平成22年に発足した本委員会の歩みをまとめております。

さて、廃棄血削減についてですが、多めの準備血や院内備蓄を見直す、輸血の適用をきちんととするなどすぐに効果を上げた事例も多くあります。しかし、こうした基本的なことがだんだん広まってまいりますと、もっと複雑で難しい場合があります。実はこれらが問題であることがわかってまいりました。例えばお産を扱う施設では、産科危機的出血といった事態が常に起こり得るために、十分な準備血や院内備蓄が必要となります。また、赤十字血液センターから遠い施設では、どうしても早め、厚めの発注を余儀なくされている状況があります。

現状では、きちんと保存された血液でも、その医療機関の中でしか使えないわけですが、これらの血液を別の医療機関で使う方法はないのか。我々は、本年度、新たな取り組みとして、茨城県赤十字血液センターや石渡産婦人科病院のご協力、ご支援のもと、調査研究を開始しております。

もう少し先になってしまいますが、いずれ成果をご報告できるよう、今後も研究を進めていきたいと思っております。

本年度に始まったもう一つの取り組みとして、茨城県輸血関連認定看護師養成部会の発足があります。これは、輸血に関わる看護師さん同士のネットワーク形成や情報交換の場をつくること、輸血関連学会の認定制度取得者を増やすことを目的としています。

発足に際し、茨城県看護協会や関係医療機関のご支援をいただきました。御礼申し上

げます。

輸血に造詣の深い看護師の果たす役割は大きく、看護師さんのリーダーシップで病院の輸血体制が大きく改善した例を我々はこれまで見聞きしてまいりました。そのため、本年度も輸血で活躍されている看護師さんをお招きし、講演いただく予定です。

さて、適正化や廃棄血削減など、ともすると規制の呼びかけが多くなりがちな輸血療法ですが、本年度の教育講演2では、もう少し夢のある再生医療のお話を企画しました。日本赤十字社から栗田先生をお招きし、「iPS細胞を用いた血液事業の新展開の可能性」についてお話をいただく予定です。

では、皆様、本日の講演をどうか最後までお楽しみください。

今後とも、茨城県合同輸血療法委員会の活動にご理解とご支援をたまわれば幸いです。

ありがとうございました。

#### ○司会

続きまして、茨城県保健福祉部次長の近藤からご挨拶申し上げます。

#### ○近藤茨城県保健福祉部次長

ただいまご紹介いただきました茨城県保健福祉部次長の近藤でございます。

茨城県合同輸血療法委員会総会に当たりまして、一言ご挨拶を申し上げます。

大越先生はじめ合同輸血療法委員会世話人の先生方には、日頃から、本県の血液製剤の適正使用推進にご協力いただき、この席をおかりいたしまして深く感謝申し上げます。

また、各医療機関の皆様方には、それぞれの医療機関において、適正かつ安全な輸血医療の確保にご尽力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、輸血医療を取り巻く状況でございますが、皆様ご承知のとおり、少子高齢化の進展に伴い、血液の需要が増加する一方、献血可能人口の減少により、血液の不足が危惧されております。特に、今後の輸血医療を支えるべき若い世代の献血者数は人口減少を上回る率で減少しており、若年層の献血者確保が喫緊の課題となっております。

このため、県では、国や市町村、茨城県赤十字血液センターと連携し、年間を通した安定的な献血者の確保を図るとともに、10代、20代の若年層に対する普及啓発を推進し、将来における献血者の確保に努めているところでございます。

また、将来にわたって必要な血液を確保するためには、これら献血者の確保とともに、できる限り効率的に使用することが大変重要でございます。

このような中、県内の医療機関の適正かつ安全な輸血医療の向上を図る目的で設立されました合同輸血療法委員会におきまして、本県における血液製剤の適正使用の検討などを行っていただいておりますことに大変心強く思っているところでございます。

本日は、委員会活動報告のほか、県立中央病院看護局の内藤真美先生、日本赤十字社中央血液研究所の栗田良先生がご講演されると伺っております。ご参会の皆様方の今後の業務にとりまして大変有意義なものとなることと存じます。

今後とも、本委員会の活動を通じて、各医療機関における血液製剤の適正使用がさらに推進されることを期待いたしますとともに、合同輸血療法委員会とご参会の皆様方のますますのご発展を祈念いたしまして、簡単ではございますが、ご挨拶とさせていただきます。

本日は、ご苦労さまでございます。

「茨城県合同輸血療法委員会における 5 年間の活動を振り返って」

茨城県赤十字血液センター 学術・品質情報課 谷川 道浩

○司会

それでは、平成 27 年度茨城県合同輸血療法委員会活動報告に移りたいと思います。

「茨城県合同輸血療法委員会における 5 年間の活動を振り返って」と題しまして、茨城県赤十字血液センター学術・品質情報課の谷川道浩課長にお願いいたします。

また、座長を茨城県医師会の諸岡信裕先生にお願いしたいと存じます。

諸岡先生、よろしくお願ひします。

平成 27 年度

茨城県合同輸血療法委員会 活動報告  
座長：茨城県医師会 諸 岡 信 裕

「茨城県合同輸血療法委員会における 5 年間の活動を振り返って」

茨城県赤十字血液センター  
学術・品質情報課長 谷 川 道 浩

○諸岡座長

それでは、平成 27 年度茨城県合同輸血療法委員会の活動報告に入りたいと思います。

私、茨城県医師会の副会長をしております諸岡といいます。よろしくお願ひいたします。

「茨城県合同輸血療法委員会における 5 年間の活動を振り返って」であります。

ご講演は、茨城県赤十字血液センター学術・品質情報課長の谷川道浩さんであります。 それでは、谷川さんより、よろしくご報告をお願いします。

茨城県合同輸血療法委員会における

5 年間の活動を振り返って

茨城県赤十字血液センター

学術・品質情報課 谷川道浩

○谷川

諸岡先生、ご紹介ありがとうございます。

それでは、茨城県合同輸血療法委員会活動報告をさせていただきたいと思います。

茨城県合同輸血療法委員会は、本年度で発足以後、5 年目の節目を迎えております。したがいまして、私からは 5 年間を振り返ってご報告させていただきます。

通 知

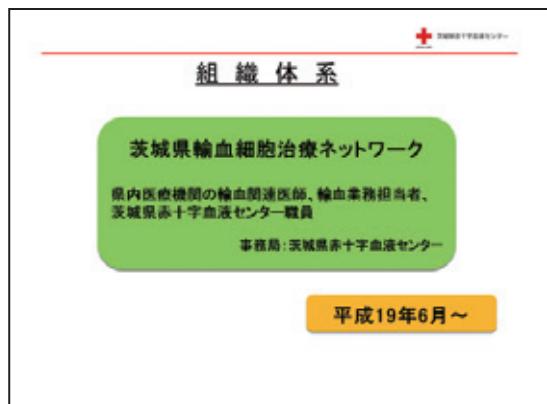
○厚生労働省から各県あて合同輸血療法委員会の設置について通知された。

平成 17 年 6 月 6 日  
都道府県衛生主管部(局)長 教  
血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等について

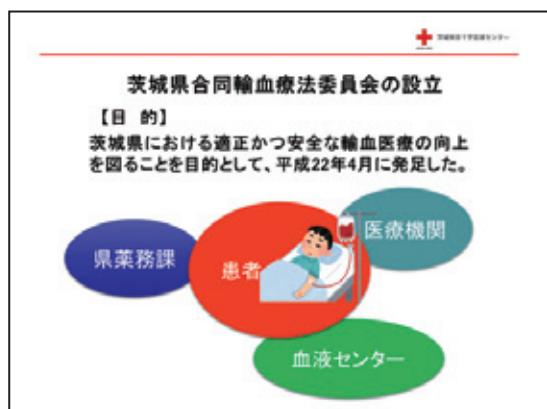
県の合同輸血療法委員会発足につきましては、平成 17 年、厚生労働省から、血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査結果及び具体的強化方策の提示等についてという文書が発出され、この文書の中に、合同輸血療法委員会の設置について通知されています。

当時は、平成 17 年の都道府県別血液製

剤使用状況調査のデータから、県内の使用状況は全国的に見て少ないほうであり、適正使用は推進されているといった判断から、設置は見送られました。



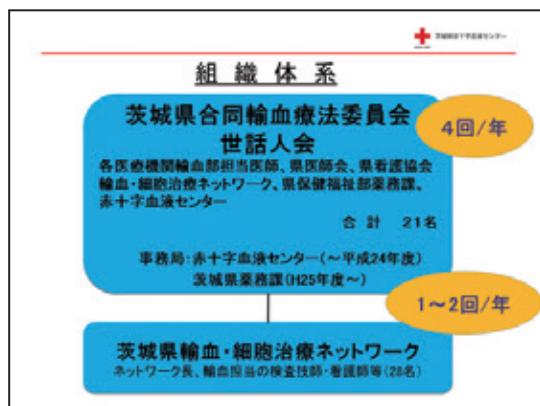
しかしながら、輸血医療の情報共有、茨城県内における安全な輸血医療の向上を目指すことが必要であることから、平成19年6月から、県内の医療機関の輸血関連の医師、輸血業務の担当者、そして血液センターの職員をメンバーとして、茨城県輸血細胞治療ネットワークを設立して活動を開始しました。



平成20年の都道府県別血液製剤使用状況調査結果の情報を平成17年度の同データと比較しますと、県内の医療機関の病床当たりの赤血球使用量は全国31位から8位、凍結血漿は30位から15位、濃厚血小板は28位から5位と、全ての血液製

剤の使用量が増加していることが判明いたしました。

そこで、茨城県薬務課、茨城県医師会、茨城県赤十字血液センターが協議を行った結果、医療機関における適正かつ安全な輸血医療の向上を図ることを目的として、平成22年4月に茨城県合同輸血療法委員会が発足し、安全な輸血医療の向上を図ることは、最終的に、輸血を待っております患者様のメリットにつながるものと思っております。

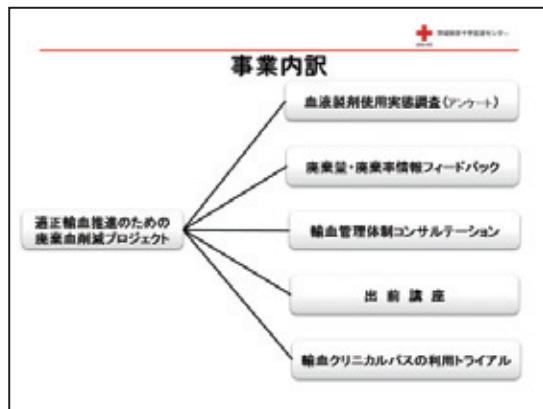


合同輸血療法委員会の組織体制でございますが、県内の各医療機関の輸血担当の医師、茨城県医師会、茨城県看護協会、輸血細胞治療ネットワークに所属しております医師、また、茨城県保健福祉部薬務課、赤十字血液センターからメンバーを出していただき世話人会を組織しております。本年1月現在で21名の世話人の先生方に参加していただいております。

平成24年度までは、茨城県赤十字血液センターが事務局を務めておりましたが、平成25年度からは茨城県薬務課に事務局を移行いたしまして、年4回の世話人会を開催しております。

また、茨城県輸血細胞治療ネットワークは、メンバーの相互の情報交換を通じ

て資質を高めていただくこと、そして、それぞれ所属する医療機関の輸血医療に貢献していただくとともに、委員会の下部組織として実務的な支援を行っていただいております。ネットワークミーティング開催についても、年1回から2回程度の開催をしておりました。



主な活動内容ですが、適正輸血推進のための廃棄血削減プロジェクトになります。その中で、県内の医療機関の業務内容の状況を確認するためにアンケートを含めた血液製剤使用実態調査、廃棄量・廃棄率情報フィードバック、輸血管理体制コンサルテーション、出前講座などを行っております。

内容につきまして個別にご説明させていただきますが、輸血クリニカルパスにつきましては、昨年度の総会でご報告がございましたので、今回は割愛させていただきます。

では、血液製剤使用実態調査についてご説明いたします。

アンケート調査について

	H23年	H24年	H25年	H26年	H27年
送付数		251	248	246	100
回 収		186	211	212	84
回収率		(74.1%)	(85.1%)	(86.2%)	(84.0%)

県内の医療機関の輸血業務にかかる現状と血液製剤の使用実態を調査するために実施し、調査結果を世話人会に諮っている。

毎年、輸血用血液製剤を使用した医療機関にアンケートを含めた血液製剤使用実態調査を依頼しております。回収率は、近年、85%前後を推移しており、多くの医療機関の方にご協力をいただいております。

調査目的は、県内の医療機関の輸血業務に係る現状、また、血液製剤の使用状況を調査するために実施し、その調査結果を世話人会に諮っております。世話人会では、最新の輸血医療に関する実態を把握して、活動計画実行のための基本資料としております。

続いて、廃棄量・廃棄率情報フィードバック、輸血管理体制コンサルテーション、出前講座について説明いたします。

「適正輸血推進のための廃棄血削減プロジェクト」について

下記についてお読みください。

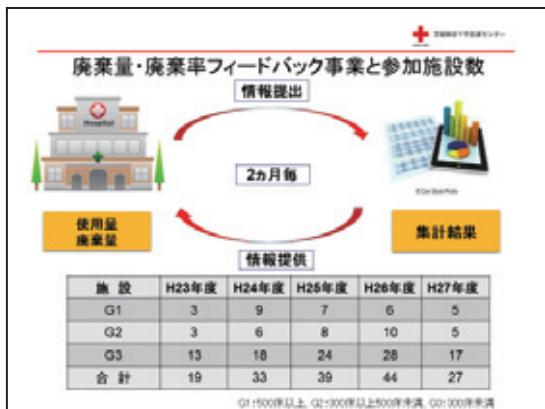
Q 輸血クリニカルパス実施率  
A 調査対象医療機関全般にて、輸血クリニカルパス(以下、「クリニカルパス」と呼ぶ)を実施している医療機関を尋ねます。回答率は約8割で、クリニカルパスを導入していない医療機関は約2割です。一方で、既存の輸血クリニカルパスを導入していない医療機関が約4割あります。輸血クリニカルパスを導入していない医療機関は、輸血クリニカルパスを導入するにあたっては、輸血体制の見直し等の課題を抱えていることがあります。

Q 血液製剤使用実態調査  
A 調査対象医療機関全般にて、過去1年間の血液製剤の使用実態調査を行った医療機関を尋ねます。回答率は約8割で、血液製剤の使用実態調査を行っていない医療機関は約2割です。一方で、既存の血液製剤の使用実態調査を行っていない医療機関が約4割あります。血液製剤の使用実態調査を行っていない医療機関は、血液製剤の使用実態調査を行ったうえで課題を抱えていることがあります。

Q 廃棄量・廃棄率情報フィードバック  
A 廃棄量・廃棄率情報フィードバックの実施率  
A 調査対象医療機関全般にて、過去1年間の廃棄量・廃棄率情報を定期的に取り扱う医療機関を尋ねます。回答率は約8割で、廃棄量・廃棄率情報を定期的に取り扱っていない医療機関は約2割です。一方で、既存の廃棄量・廃棄率情報を定期的に取り扱っていない医療機関が約4割あります。廃棄量・廃棄率情報を定期的に取り扱っていない医療機関は、廃棄量・廃棄率情報を定期的に取り扱ううえで課題を抱えていることがあります。

この3つの事業につきましては、先ほどご紹介いたしました血液製剤使用実態

調査を送付するときに、「参加しませんか」の問い合わせ文を同封して医療機関の皆様に参加を募っております。この中で要望のあった医療機関と調整をした上で、この3つの事業を執り行っています。



廃棄量・廃棄率フィードバックは、参加を希望した医療機関から、2カ月ごとに院内の赤血球製剤の使用量・廃棄量・廃棄率の情報をファックスで送付していただき、その情報を事務局で集計して、廃棄量の多い順に集計しております。そして、医療機関の施設長、輸血部門の担当者に郵送でフィードバックをしております。参加されている施設の中でご自分の施設の立ち位置を確認していただき、適正使用の動機づけになることを期待しております。

参加施設についてですが、G1を500床以上、G2を300床以上500床未満、G3を300床未満と病床別に分けて表示しております。参加数はごらんのとおり減少しておりますが、これは、廃棄量・廃棄率が減少している施設、それから、廃棄率が0%に近い施設、あるいは0%である施設が参加希望を取り下げていることから参加施設が減少しているものと思われます。

医療機関に実際に送っております整理票を示したいと思います。下の部分に医療機関名を記載させていただきまして、年度内にご自分がどのくらいの位置にあるかを示していただけるように表示しております。

一部を拡大しました。医療機関はそれぞれアルファベットで表示しており、廃棄量ごとに並べ変えております。例えば、「T」の医療機関、8月、9月は半分より上の位置にあります。そして、10月、11月は廃棄削減の対策をしていただいているのがわかると思います。こういった方法で立ち位置を確認していただくようになっております。

輸血管理体制コンサルテーション・出前講座	
・輸血管理体制コンサルテーション	廃棄血削減の効果が見られない医療機関に対してチームを組んで訪問し、施設担当者と共同で問題を把握・分析し改善策を提案することにより、適正使用と廃棄血削減への取り組みを支援する。
・出前講座	廃棄血削減について、具体的な提案を希望した施設にチームを組んで訪問し情報を提供する。

輸血管理体制コンサルテーションですが、廃棄血削減の効果が見られない医療機関に対しまして、チームを組んで訪問しております。施設担当者と共同で医療機関の問題を把握し、その上で分析をして、改善策を提案することにより、適正使用、廃棄血削減への取り組みを支援する事業です。

出前講座については、具体的な提案を希望した施設にチームを組んで訪問していただきます。そして、講演を行った上で、具体的なノウハウをご提供しております。

チーム体制と実施状況	
・チーム体制	
世話人会	医師 5名
茨城県輸血・細胞治療ネットワーク	認定輸血検査技師 5名
医師1名+技師1名=1チーム	
・実施状況	
	H23年度 H24年度 H25年度 H26年度 H27年度
コンサル	8 8 3 2 0
出前講座	6 5 3 1 1

そのチーム体制ですが、世話人会から医師が 5 名、茨城県輸血・細胞治療ネットワークから認定輸血検査技師 5 名を選び、医師 1 名、認定技師 1 名を一つのチームとして医療機関にご訪問しております

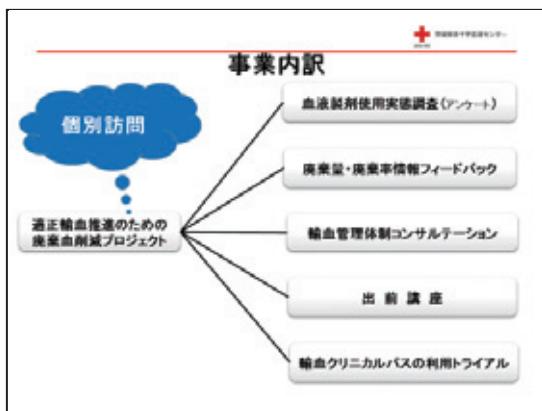
す。

輸血管理体制コンサルテーションと出前講座の実施状況は表のようになりますが、希望施設のみに実施していること、また、毎年実施していることから、新たに対応する医療機関が減少しております。本年度は、出前講座 1 施設のみを実施しております。

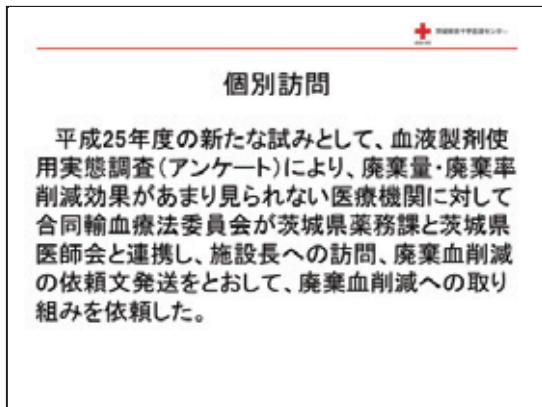
年度別廃棄量・廃棄率(赤血球製剤)					
	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度
廃棄量	4,821	4,646	4,451	3,947	3,411
廃棄率	4.03	3.86	3.79	3.29	2.97
廃棄量(単位)					
	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度
G1	653	651	347	351	284
G2	1,286	1,110	1,133	1,187	1,143
G3	2,882	2,885	2,971	2,409	1,987
廃棄率(%)					
	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度	H27年度
G1	1.30	1.33	0.77	0.92	0.62
G2	4.63	4.15	4.41	3.12	3.58
G3	6.95	6.48	6.40	5.54	5.31

Q1:500床以上 Q2:300床以上500床未満 Q3:300床未満 血液製剤使用実態調査より

血液製剤使用実態調査から過去 5 年間の廃棄量・廃棄率の推移を示したいと思います。真ん中の段はグループごとの廃棄量を示しております。下の段はグループごとの廃棄率を示しております。これをまとめたデータが一番上になりますが、廃棄量・廃棄率は毎年減少しているのがおわかりになるかと思います。今までご紹介いたしました廃棄血削減に係る事業を行うことで、廃棄量・廃棄率が減少しているものと思われます。



しかし、今ご紹介しました廃棄量・廃棄率フィードバック、輸血管理体制コンサルテーション、出前講座を実施しても、医療機関を個別に見ますと、廃棄量・廃棄率がなかなか削減できない医療機関もございます。そこで委員会は、血液製剤実態調査をもとに、廃棄量・廃棄率の高い医療機関を選び、個別にご訪問させていただきました。



この事業は、平成25年度から新たな試みとして実施しております。血液製剤実態調査から、廃棄量・廃棄率の高い医療機関を選びまして、院長先生の同意の上、委員会の世話人でもある赤十字血液センターの所長、茨城県薬務課長が院長先生を直接訪問して、問題点を話し合い、廃棄血削減プロジェクトへの参加を促しております。

これは訪問した医療機関の状況を実際に把握できると同時に、その後の院長先生のリーダーシップによって大幅に削減された事例もあり、非常に有効であったと考えております。また、訪問できない医療機関につきましては、廃棄血削減の依頼文を直接送付いたしまして、削減への取り組みをお願いしております。

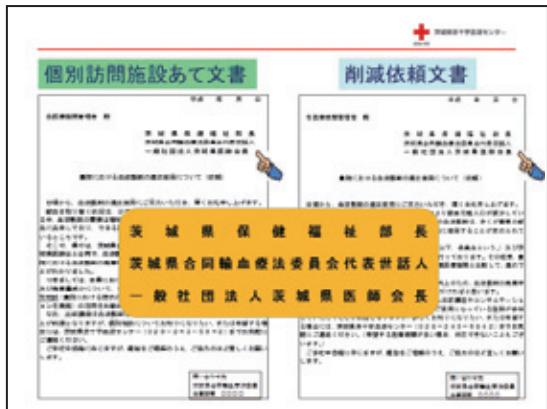
廃棄量及び廃棄率が各グループ平均以上の施設を対象とした。			
実施年度	抽出方法*	対象施設数	実施方法
平成25年度	過去3年間平均値以上	6施設	個別訪問
平成26年度	平成25年度 平均値以上	廃棄量100単位↑ 廃棄率15%↑	3施設 個別訪問
		16施設	削減依頼文 送付
平成27年度	平成26年度 平均値以上	廃棄量100単位↑ 廃棄率15%↑	1施設 個別訪問
		8施設	削減依頼文 送付

\* 廃棄量・廃棄率が減少傾向施設及び一度実施済み施設を除く

その医療機関の抽出方法ですが、平成25年度は、過去3年間のグループ別の平均廃棄量・廃棄率を算出し平均値以上の医療機関としましたが、対象医療機関が多くなったことから、過去からのデータを見て、減少傾向を示している医療機関を除きまして、訪問施設を6施設といたしました。

平成26年度、平成27年度につきましては、それぞれ、前年度のデータをもとに、グループ別の廃棄量・廃棄率の平均値以上として、減少傾向にある施設を除きました。しかしながら、平成26年度も19施設、平成27年度も9施設と対象施設が多くなったことから、取り急ぎ訪問する必要がある施設、廃棄量が100単位以上、廃棄率が15%以上の施設を選び、平成26年度の訪問を3施設、平成27年度は1施設の医療機関にご訪問しております。他

の医療機関につきましては、ご紹介しましたように、廃棄血削減に係る依頼文を直接送付いたしまして、廃棄血削減に係る取り組みをお願いしております。



こちらの文章が実際に医療機関に送った文書でございます。左側が個別訪問させていただく折りに送らせていただきました文書、右側が廃棄血削減を依頼する文書になります。いずれの文書も、茨城県保健福祉部長、茨城県合同輸血療法委員会代表世話人、茨城県医師会長の連名で医療機関に直接送らせていただいております。

平成25年度実施:訪問結果1			
医療機関名	医療機関担当者	施設の相談	回数
1 G3	院長、理学療法士、看護師、事務員等	・院内在庫の見直し(AB型、O型4単位、B型2単位) ・準備血を多めに用注 ・院内在庫の見直し	・血液管理作業作成 ・院内在庫の見直し(AB型、O型4単位) ・医師への発注かけ放題注量を削減 ・廃棄血フィードバック事業の参加 ・出前講習を希望
2 G3	院長、副院長、担当医師、事務員、看護部長	・手術準備血の過剰多く、輸用できない ・常時在庫	・輸血厚生委員会の発足 ・準備血の見直し ・自己血輸血の推進の検討 ・廃棄血フィードバック事業に参加 ・輸血管理会議(セラルティーン)希望 ・輸血厚生委員会会員を介紹 ・院内在庫の見直し ・廃棄血フィードバック事業に参加
3 G3	院長	・院内在庫あり	・院内在庫の見直し ・廃棄血フィードバック事業に参加
4 G3	院長	・準備血の輸用ができない	・院内で定期的に廃棄血利潤について検討 ・廃棄血フィードバック事業の参加
5 G3	院長	・準備血の輸用ができない	・廃棄血フィードバック事業に参加 ・出前講習を希望
6 G2	院長	・準備血の輸用ができない	・院内で廃棄血の削減を検討 ・廃棄血フィードバック事業に参加

では、平成25年度の訪問させていただきました医療機関の状況と対応を示したいと思います。

医療機関では、血液製剤の準備血を多めに発注する、在庫血を多めに持つ、ま

た、準備した血液がほかに転用できないなどの理由で廃棄血が多くなっておりました。今回訪問したことでの、廃棄量・廃棄率のフィードバック事業への参加、出前講座、輸血管理体制コンサルテーションを希望されました。また、院内の在庫血、発注量を減らすなど、具体的な廃棄血削減に取り組んでいただいております。

訪問したいずれの医療機関でも、廃棄量・廃棄率が高いことは認識されておりました。中には、廃棄血の削減方法がわからない、あるいは担当の先生からオーダーがあると準備せざるを得ない、そういう意見も聞かれております。

1の施設になりますが、院内全体で対応していただきました。院内の在庫血がどの科に、どの程度あるかわからないという話もありましたが、院内での血液管理票を作成していただくことで、有効期間を含めた院内の在庫状況を把握して対応していただきました。

在庫血の量を見直すなどの対策も実践され、また、医師の発注量の削減をしていただくように働きかけるなどの対策も具体的に実施していただいております。また、こちらの施設は出前講座を実施しておりますが、院内のほとんどの医師が参加していただきました。

2の施設ですが、こちらも院内全体で対応していただきました。訪問したことでの、院内療法委員会の発足、準備血の見直し、自己血輸血の推進を検討するなど、具体的な対策をとっていただいております。

そのほか、3、4の施設につきましても、院内の在庫血を減らすなど、廃棄血削減に取り組んでいただいております。

では、訪問いたしました医療機関の具体的なデータを示したいと思います。



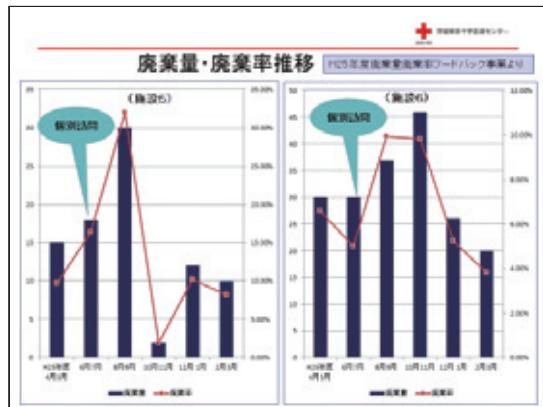
これは平成 25 年度のデータでございますが、このグラフは、医療機関から 2 カ月ごとに情報をいただいております廃棄量・廃棄率フィードバックをもとに作成しました。棒グラフは廃棄量、折れ線グラフは廃棄率を示しております。

1 の施設は、訪問後、具体的な対策をとっていただきました。訪問前は平均 40 単位から 50 単位の廃棄量がありましたが、具体的な対策をとっていただいたことで、訪問後、減少しております。平成 25 年度は、前年度比になりますが、大体 140 単位の廃棄血削減につながっております。

2 の施設につきましても、全体で対策をとっていただいたことが効果を示しまして、前年度比約 100 単位の廃棄血削減につながっているところでございます。



3 の施設につきましても、具体的に対策をとっていただいており、前年度比約 90 単位、そして、4 の施設につきましても、効果の現れは遅かったと思いますが、約 50 単位の廃棄血削減につながったと見ております。



5 の施設につきましては、訪問後、減少しているように見えますが、6 の施設を含めまして、具体的な対策をとったという情報がなかったことから、前年度比になりますが、余り効果が出たという数値は見られませんでした。

H26年度実施:訪問結果2

医療機関名	医療機関 対応策	施設実情	施設の対応策
1 G3	院長	・全型2単位常時在庫 ・準備血4~6単位確保	・在庫血1単位に減らす ・準備血2単位に減らす ・廃棄血フィードバック事業に参加
2 G3	院長	・全型6単位の在庫 ・他の手術に流用できない	・廃棄血フィードバック事業に参加
3 G3	院長	・手術用準備血を他に流用できない	・廃棄血フィードバック事業に参加

H27年度実施:訪問結果3

医療機関名	医療機関 対応策	施設実情	施設の対応策
1 G3	院長 検査 科長	・消化管出血により、一度に6~10単位のオーダーがあつたが、他に流用できなかつた。	・マニュアルの改正を実施、適正使用を推進した。 ・緊急時のO型輸血を検討する

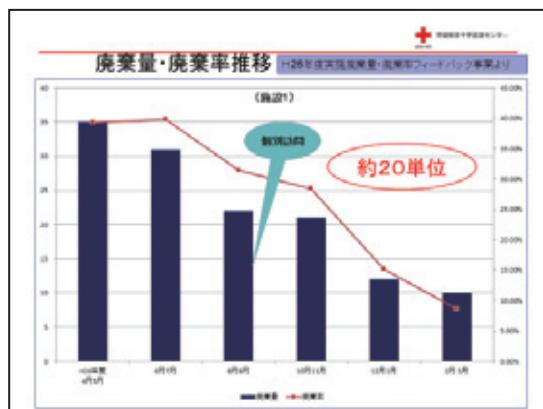
続いて、平成 26 年度、平成 27 年度に訪問した施設の状況をご報告させていただきたいと思います。

同じように、平成 26 年度、廃棄血の理由ですが、在庫血を多めに持つ、あるいは転用できないなど、廃棄量が増えていくのがおわかりになるかと思います。

1 の施設についてですが、今回訪問したことで、在庫血を 2 単位から 1 単位、そして、準備血を 4 単位、6 単位準備していたものを 2 単位に減らしていただいております。

ほかの 2 つの施設については、フィードバック事業には参加していただいておりますが、具体的な対策は情報としていただけませんでした。

そして、本年度に訪問した施設については、既に前年度から廃棄量が多いという事を認識されておりました。したがいまして、本年度 4 月にはマニュアルを作っていただいており、適正使用の推進を実施しております。また、緊急時の O 型輸血を検討するということで、そういったお話を訪問時には聞かされております。

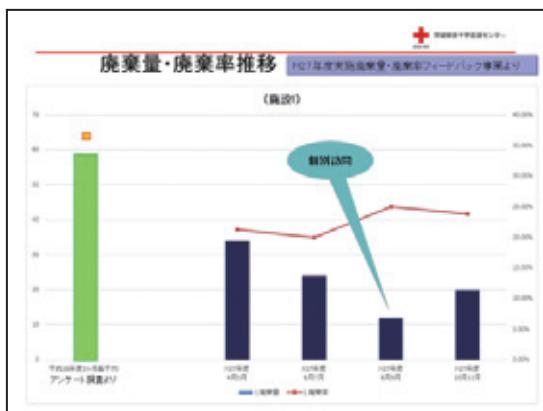


では、その訪問の状況を示したいと思います。

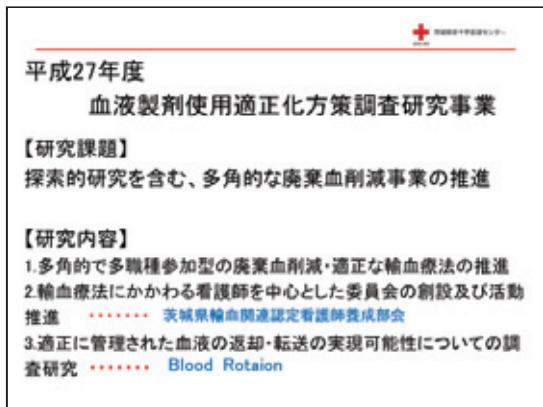
平成 26 年度に訪問した 1 の施設になります。訪問後、さほど大きなデータは出でていないと思います。実は、この医療機関は、対策をとった時期が遅くなってしまったということで、年度末にかけて効果が現れてきました。前年度比で約 20 単位の削減につながっております。



2、3 の施設につきましては、特に具体的な対策が聞けなかったということで、削減効果はみられませんでした。



平成 27 年度は 1 施設を訪問しております。大体 20 単位ぐらいの推移をしており、廃棄率も 25% ぐらいを推移しております。大変高いというイメージを持たれるかと思いますが、昨年度のアンケート調査から 2 ヶ月毎に平均をみると、大体 60 単位近い廃棄量、廃棄率も 35% を超えておりました。このデータからすると、医療機関では削減に向けて努力をされていることだと思っております。いずれにしましても、こちらの医療機関も、今後、情報を共有させていただければと思っております。



さて、茨城県合同輸血療法委員会ですが、毎年、厚生労働省の血液製剤使用適正化方策調査研究事業に応募しております。本年度の研究課題は、「探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進」

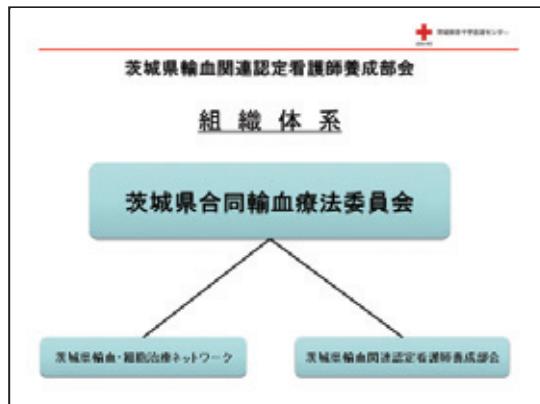
で、研究内容は 3 つございます。

まず、1 番、多角的で多職種参加型の廃棄血削減・適正な輸血療法の推進、これは、今までご紹介しましたように、フィードバック事業や輸血管理体制コンサルテーション、あるいは出前講座等をして、廃棄血削減・適正使用を進めるものです。

2 番、輸血療法にかかる看護師を中心とした委員会の創設及び活動推進、こちらは、先ほど大越先生からもご紹介がありましたように、茨城県輸血関連認定看護師養成部会を設立・発足しまして、活動を開始しております。

3 番目の適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究、例えば、廃棄量の多い病院から、使用しなかった血液を他の病院に転送できれば本当に理想的かとは思いますが、これには解決すべきハードルが横たわっております。そこで、東京都の赤十字血液センターが試験的に実施しております小型血液搬送冷蔵庫を用いました「Blood Rotation」の情報を入手したことから、委員会でもこの検証を試みてみました。

では、2 番、3 番について説明をさせていただきたいと思います。



まず、茨城県輸血関連認定看護師養成

部会については、医師以外の多職種の医療職の協力を得ながら、適正輸血に対する取り組みを行うということは世話人会において協議されております。

臨床検査技師は、輸血・細胞治療ネットワークが下部組織として位置づけされており、協力体制が構築されております。

看護師につきましては、県内の看護師のネットワークを構築することで、施設間での問題の共有、情報交換、また、県内の学会認定看護師を増やすことを目的として看護師部会を発足しております。

本年度から、ご紹介しましたように、合同輸血療法委員会世話人会にも、そして看護師部会にも茨城県看護協会から参加していただき、積極的に活動しているところでございます。

**茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項(1)**

茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項

(名前)  
第1条 本会は、「茨城県輸血関連認定看護師養成部会」(以下「認定看護師養成部会」といいます)と称する。

(目的)  
第2条 認定看護師養成部会は、茨城県合同輸血療法委員会(以下「合同委員会」といいます)設置要項の第4条に記載された範囲で、第4条第4項第4号で定める輸血関連認定看護師(以下「認定看護師」といいます)の養成のため活動を行ふ。

(構成)  
第3条 認定看護師養成部会は、合同委員会幹事会代表の方ほか、茨城県内主要医療機関由認定看護師で構成する。

(事業)  
第4条 認定看護師養成部会は、次の事業の目的達成するための各号に附する事業を行ふ。  
1 茨城県内医療機関における認定看護師(実務内容を含む)の実習実習  
2 茨城県内の輸血関連医療看護実践への教育・指導アドバイス等  
3 認定看護師・同士の交流  
4 その他、本会が必要と判断する事業

こちらに看護師養成部会の実施要項を示したいと思います。今ご紹介しましたように、事業内容としましては、茨城県内の認定看護師の実情を把握させていただきました。その上で輸血関連の看護師さん、施設への教育、あるいは指導、アドバイスができればと思っております。

そして、認定看護師さんの受験に対する意欲も上げていただくということで、啓発活動もさせていただきたいと思って

おります。

**茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項(2)**

茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項

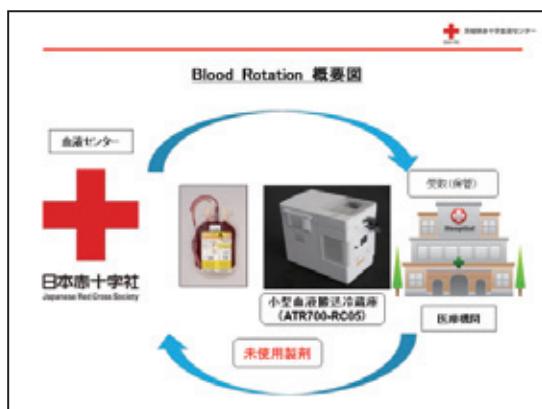
(部会長及び副部会長)  
第1条 設定看護師養成部会に、部会長及び副部会長を選ぶ。  
2 部会長は、合同委員会幹事会代表の方、会長を題材し、部会を代表する。  
3 茂原市立病院は部会長が指名し、部会長、幹事を務めることは、その義務を代理する。

(会議)  
第2条 設定看護師養成部会は、会員委員会からの招集により、または必要に応じて部会長が招集する。  
2 設定看護師養成部会の議論は、部会長が務める。

(事務局)  
第3条 本会の事務局は、茨城県赤十字血液センターに置く。

(その他)  
第4条 本要項に定めたもののほか、必要な事項は、認定看護師養成部会において協議する。  
附則 この要項は、平成27年7月14日から施行する。

事務局は、茨城県赤十字血液センターが担っております。事務局、そして部会のメンバーともに活動を積極的に執り行っています。



3番目の「Blood Rotation」概要図を示したいと思います。

血液センターから血液製剤を納品する際に、小型血液搬送冷蔵庫を使用して納品させていただきます。この冷蔵庫は、コンセント、バッテリー等で一定の温度を保てるシステムになっております。そしてまた、庫内温度を毎分測定して記録できるシステムもございます。医療機関で、納品した血液を使用せずに、かつ冷蔵庫を開封していない場合に限って血液製剤を回収して、冷蔵庫の温度の確認、血液製剤の確認を実施して、この血液製

剤の再利用が可能であるかどうかを検証させていただきました。

この「Blood Rotation」を先ほどお話ししましたように、廃棄量の多い医療機関に利用できれば、廃棄血削減につながるものと思っております。検証結果につきましては、特に問題はございませんでしたが、返品・再出庫ができないなど、法的、あるいは制度上の問題がクリアされていないことから、今回は試験的な実施になります。しかしながら、委員会としても、今後も検証を重ねていく予定であります。



合同輸血療法委員会の活動内容を皆様にも広く知りいただくことを目的として、昨年度、今年度、「茨城県合同輸血療法委員会だより」を発行しております。皆様のお手元にも既に送付させていただいております。ぜひ読んでいただいて、合同輸血療法委員会の活動内容のご理解、そしてご協力をいただければと思っております。

#### 【まとめ】

- ・ 輸血を受ける患者や供血者の立場に立ったとき、効率的に適正な輸血医療を推進することは、合同輸血療法委員会、各医療機関の重要な使命であり、委員会の活動を通じて医療機関における廃棄量・廃棄率は減少しており、適正輸血の推進に貢献することが出来た。
- ・ 平成25年度から事務局が県薬務課に移行し、行政がこれまで以上に関わることになった。その上、県内の多職種の方が参加することで「オール茨城体制」を強化しプロジェクトを実践する。

最後に、まとめございます。

輸血を受ける患者様、供血者の立場に立ったときに、効率的に適正な輸血医療を推進することは、合同輸血療法委員会、そしてまた、各医療機関の重要な使命であると思っております。

委員会の活動を通して、医療機関における廃棄量・廃棄率は減少しておりまして、適正輸血の推進に貢献することができたと思っております。

ご紹介しましたように、平成25年度からは事務局が茨城県薬務課に移行して、行政がこれまで以上に深く関わることになりました。その上で、県内の多職種の方が参加し、「オール茨城体制」を構築しております。今後はこのオール茨城体制をさらに強化して、プロジェクトを実践していくことになります。

以上、私のほうから合同輸血療法委員会活動報告をさせていただきました。

ご清聴ありがとうございました。

○諸岡座長

ありがとうございました。

過去5年間の合同輸血療法委員会の報告であります。廃棄血削減プロジェクトも含めて、Blood Rotationもありましたが、少しお時間がありますが、フロア

の方でご質問等ありましたらお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

私から一つ、Blood Rotation というのは、冷蔵庫をきちんと管理すれば、これから廃棄血が出ないような非常にいいアイデアだと思います。

もう一つ、緊急避難的なO型の血液の輸血というか、国も、これに関しましては、必要な場合には使ってくれということも出ているようですが、そのあたりの情報はありますか。

○谷川

ご訪問させていただいた施設につきましては、院長先生、担当の先生に面談させていただきました。その中で、異型は使いたくないという抵抗のある先生もいらっしゃいます。県内でどの程度広まっているかは情報がございませんが、ご理解をいただいている先生の中にはいらっしゃいますので、少しずつ広めていくことが大切かと思います。

○諸岡座長

ありがとうございました。

ほか、ご質問、特別よろしいでしょうか。

それでは、お時間はまだ少し残っておりますが、谷川道浩さんのご講演ありがとうございました。これで終了します。

ご苦労さまでした。

## ○司会

教育講演 1 でございますが、「自己血輸血の推進と看護師の役割」と題しまして、茨城県立中央病院看護局の内藤真美先生にお願いいたします。

教育講演の座長は、茨城県立こども病院の小池和俊先生にお願いしてございます。

それでは、小池先生、どうぞよろしくお願ひします。

## 教育講演 1

座長：茨城県立こども病院 小池和俊

「自己血輸血の推進と看護師の役割」

茨城県立中央病院看護局 内藤真美 先生

## ○小池座長

こども病院の小児科の小池と申します。

座長をさせていただきます。

それでは、教育講演 1 ですが、「自己血輸血の推進と看護師の役割」について、内藤先生からご講演をいただきます。

恒例ですので、ご略歴を皆さんに申し上げます。

内藤真美先生は、平成 6 年 3 月に茨城県岩瀬高等学校専攻科を卒業されまして、平成 7 年 4 月から茨城県立中央病院地域がんセンターに入職されておられます。

手術室、循環器内科病棟などに勤務されて、平成 22 年 6 月から透析センターに勤務、自己血採血は平成 23 年 4 月より兼任で担当されています。

その間に、平成 26 年 7 月に学会認定・自己血輸血看護師を取得され、今回、現場でのお話をか、看護師さんたちのモチベーションを上げていただくようなことをお願い

しようということで白羽の矢が立ちました。

それでは、内藤先生、よろしくお願ひいたします。

## 自己血輸血の推進と 看護師の役割

茨城県立中央病院・地域がんセンター

学会認定・自己血輸血看護師

内藤真美

Ibaraki Prefectural Central Hospital

## ○内藤

ご紹介ありがとうございました。

皆様、こんにちは。

このような場で話すことに慣れていませんし、3 日ほど前から声をからしていまして、聞き苦しいこともあるかと思いますが、どうぞよろしくお願ひいたします。

院内での実施管理体制が適正に確立している場合

自己血輸血は、同種血  
輸血の副作用を回避し  
得る最も安全な輸血療  
法である。

【同種血輸血の副作用】  
発熱、荨麻疹、  
輸血後移植片対宿主病  
輸血感染症

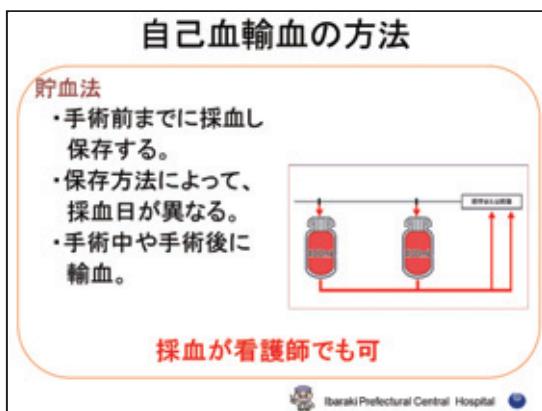
Ibaraki Prefectural Central Hospital

まずははじめに、自己血輸血は、院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であると言われています。

しかし、日本では輸血部のない施設が多く、医師の立ち会いもなく、看護師だけに任せられている施設が多いと言われています。なので、適正で安全な自己血輸血をするた

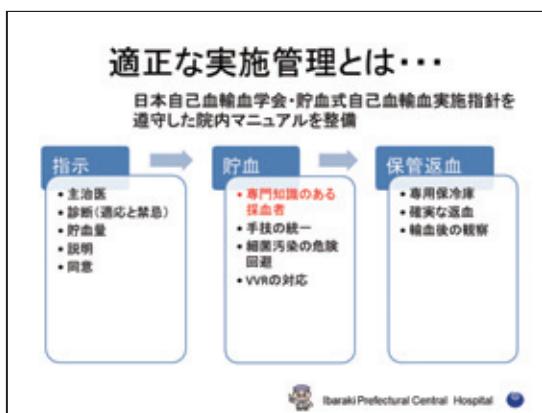
めには、看護師の役割が大きいと考えています。

そこで、日本自己血輸血学会の参考資料をもとに、自己血輸血における看護師の役割について、当院の取り組みについて話してみようと思います。



まず、自己血輸血の方法の一つに貯血法があります。貯血法は、手術前に採血し、保存する方法です。保存は、全血冷蔵保存、赤血球と血漿に分離した後、冷蔵や冷凍し、保存する方法があり、凍結した赤血球は10年間使用できるなど、保存方法によって採血日が異なります。

輸血は、手術中や手術後となります。この方法は、外来通院の患者さんが多く、採血が看護師でも可能なことから、看護師の役割が大きいと思われ、この方法について説明していきたいと思います。



はじめに掲げたように、適正な実施管理体制とは、日本自己血輸血学会で示された貯血式自己血輸血実施指針を参考に院内マニュアルを整備します。指示は、主治医が、自己血輸血の必要性と適応を診断し、患者に説明し、同意を得ます。このとき、看護師も適応と禁忌を理解し、必要時、患者に助言や説明を行うよいと思います。例えば、禁忌である風邪をひいていないか、家族に風邪をひいている方がいないか、歯を抜く予定はないか、不安がないかなどです。

貯血は、専門知識のある採血者によって手技を統一した貯血を行い、細菌汚染の危険回避ができるようにしなければなりません。

また、VVRの対応ができる環境を整えます。

保管は、専用の温度管理された保冷庫で行い、確実な返血を行います。

### 専門知識のある採血者

貯血式自己血輸血実施指針より、

- ◆ 医師(歯科医師)あるいは医師の監督のもとで看護師が行う。
- ◆ 看護師が行う場合には前もって監督医師に連絡する。また、学会認定・自己血輸血看護師などの自己血採血の要点を理解した数人の看護師が行うことが望ましい。

Ibaraki Prefectural Central Hospital

専門知識のある採血者とは、医師、あるいは医師の監督のもとで看護師が行う。または看護師が行う場合には、前もって監督医師に連絡をする。学会認定・自己血輸血看護師など、自己血採血の要点を理解した数人の看護師が行うことが望ましいとなっています。

医師が採血する場合も、看護師は介助する必要があり、貯血中のバイタルサイン測定や観察など、看護師の関わりはとても大きいと思います。

### 学会認定・自己血輸血看護師

- 適正で安全な自己血輸血を推進する看護師の育成を目的とした制度である。
- 自己血輸血担当医師の存在も必須。
- 受験資格：自己血輸血業務経験が1年以上、実施症例が30例以上、セミナーの受講。
- 認定試験：自宅学習→受験申請→資格審査→合同研修・面接・筆記試験→登録



貯血式自己血輸血管管理体制加算

Ibaraki Prefectural Central Hospital

学会認定・自己血輸血看護師とは、適正で安全な自己血輸血を推進する看護師の育成を目的とした制度です。看護師の制度ではありますが、自己血輸血担当医師の存在も必要です。

受験資格は、自己血輸血業務経験が1年以上、実施症例が30例以上、セミナーの受講です。認定試験は、自宅学習、受験申請、資格審査、合同研修、面接、筆記試験、登録となります。認定を取ることによって、貯血式自己血輸血管管理体制加算を取ることができます。

### 看護師の役割

常に患者の身近にいて、コミュニケーションを深くとることができます。



- 既往歴などの情報収集
- 医師からの説明の補足
- 不安軽減

専門知識は必要不可欠。

学会認定・自己血輸血看護師の認定  
患者に寄り添って、共に治療が出来る看護師

Ibaraki Prefectural Central Hospital

このように、看護師は、常に患者の身近にいてコミュニケーションを深くとること

ができます。患者は、外来受診で採血することが多く、疾患の説明、手術の決定に不安がある中、手術の説明とともに、自己血輸血の説明を受け、動搖されて来院されることが多く見られます。看護師は、患者が医師の前では話せなかったことや、不安、質問などを聞き、情報収集を行い、看護師から見た患者の適応を判断して、医師からの説明の補足や不安を軽減する役割があります。

貯血中は、話しかけることや励ましによる安心感を与えることができます。そのためには、専門知識が必要不可欠であり、ぜひ学会認定・自己血輸血看護師の取得を目指していきましょう。患者に寄り添って、ともに治療できる看護師を目指しましょう。

### 茨城県立中央病院・地域がんセンター

病床数:500床。  
平均在院日数:12.7日  
1日平均外来患者数:940人  
救急患者数:13,706人  
救急車搬送患者数:4,269人



手術件数:3,253件  
輸血使用数:4,870単位  
自己血貯血数:384単位  
(使用302 未使用82)

Ibaraki Prefectural Central Hospital

ここからは当院の取り組みを話します。

私が勤めている茨城県立中央病院は、茨城県のほぼ中央に位置し、病床数500床、平均在院日数12.7日、1日平均外来患者数940人の急性期総合病院です。手術件数は3,253件で、輸血使用数は4,870単位、そのうち自己血貯血数は384単位となっています。

## 貯血式自己血採血

- ・全科対応できる専用の部屋。
- ・常駐の医師はない。
- ・採血手技などが、看護師。
- ・透析センター看護師が兼任で勤務。



Ibaraki Prefectural Central Hospital

当院の貯血式自己血採血は、全科対応する専用の部屋で行っていますが、常駐する医師がないため、医師の立ち会いはなく、採血手技などが看護師となっています。

採血する看護師として、私は透析センターに勤務しているのですが、採血針が太いという理由なのか、血液の扱いに慣れているという理由なのか、兼任で勤務しています。なので、私は透析センターに勤務しているのですが、貯血式自己血採血に関わっています。今回みたいに関わるまで、自己血採血の存在をよく知らなかつたし、看護師が採血していることも全くわかりませんでした。また、部屋もわからない状況でした。

### 担当になった時…

- ・針を刺すのは、抵抗はないが…
- ・イソジンにハイポの消毒？
- ・手順書やマニュアルがない。口頭で指導。
- ・当日、主治医の診察なしで、採血は可能？
- ・看護師のみの判断で採血？
- ・患者が不安を訴えているが…
- ・患者が拒否しているが…

Ibaraki Prefectural Central Hospital

こちらが担当になったときの気持ちです。透析は 16 ゲージや 15 ゲージという太い針を刺す業務をしているので、穿刺には全く

抵抗はなかったのですが、イソジンにハイポ消毒という簡単な消毒でよいのか、手順書やマニュアルが全くなかったため、先輩看護師からの口頭の指導で十分なのか、当日、主治医の診察がなく、いらっしゃった患者さんに対して採血は可能なのか、また、看護師のみの判断で採血はできるのか、患者が不安を訴えているがうまく説明できない、拒否している患者さんに採血をしていいのかという不安が大きくなりました。

自己血輸血について 調べてみよう!

自己血輸血実施基準を知る。

正しい知識・技術が必要

学会主催セミナーに参加。

学会認定・自己血輸血看護師の取得

Ibaraki Prefectural Central Hospital

そこで、自己血輸血について調べてみました。日本自己血輸血学会の示す自己血輸血実施基準を知りました。正しい知識と技術が必要と考え、学会が主催しているセミナーに参加して、学会認定・自己血輸血看護師の試験を受験し、認定を取得了しました。

### 実施管理体制が適正に確立している？

#### 実施基準

- ・院内マニュアルに、実施基準の記述なし。
- ・主治医の判断で、前日までに診察・説明・同意を得る。

#### 採血当日

- ・主治医の診察がない場合は、実施可能かの判断が看護師。
- ・医師の立会いがなく、看護師のみで貯血。
- ・緊急時の対応に明確な取り決めなし。



#### 保管管理

- ・採血手技が統一されていない。
- ・マニュアルが不十分。
- ・輸血管理室が保管・管理。

教育を受けた医師や看護師が少ない…  
知識が不足しているのではないか…

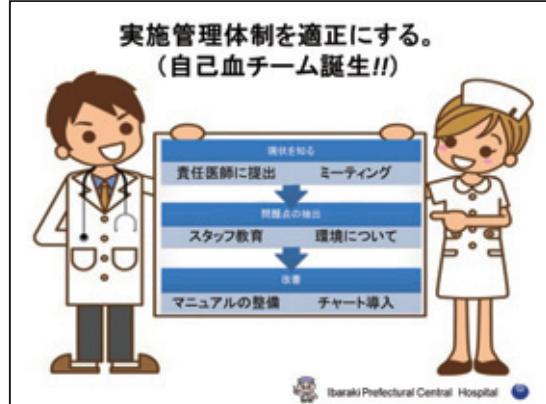
Ibaraki Prefectural Central Hospital

私が学会認定・自己血輸血看護師を受け  
てみようと思ったきっかけは、担当になっ

た当初の状況からです。当院の状況を調べてみると、実施管理体制が適正に確立していないことがわかりました。実施についての指示は、院内マニュアルに実施基準の記述がないため、主治医の判断のみで指示、前日までに診察し、説明を行い、同意を得ていました。当日の診察がない場合も多く、医師の立ち会いはなかったため、実施可能な判断も含めて、看護師の身で採血していました。

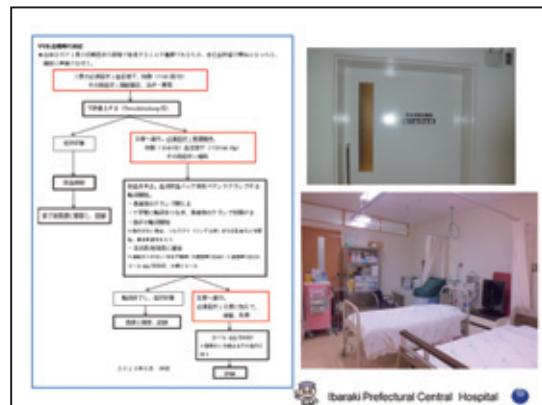
緊急時の対応に明確な取り決めもなかったです。保管・管理に関しては、輸血管理室が行っていましたが、マニュアルが不十分でもあり、採血手技が統一されていませんでしたので、不十分な管理となっていました。

このことは、兼任の看護師でもあり、教育を受けた看護師が少なく、知識が不足しているのではないかと考えました。

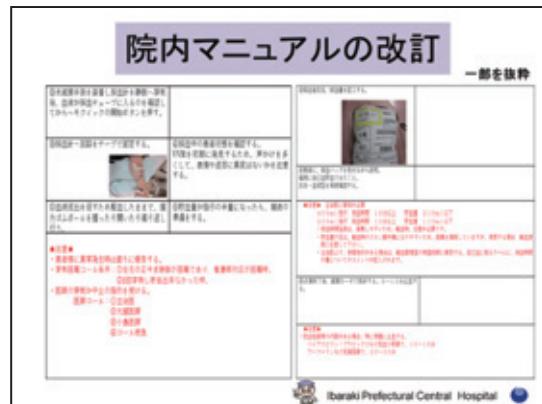


そこで、実施管理体制を適正にしようと取り組みました。まずははじめに取り組んだのは、現状を知ることでした。内容は、去年、自己血輸血学会で発表しています。現状をまとめていくと、医師の協力は必要であり、自己血輸血責任医師に依頼し、チームをつくり、話し合う時間をつくりました。その中で問題点を抽出し、スタッフ教育を

行うこと、環境を整え、院内マニュアルの整備やチャートの導入を行いました。今現在も定期的にミーティングを行っており、今年度より、輸血専任の検査技師も参加していただいている。



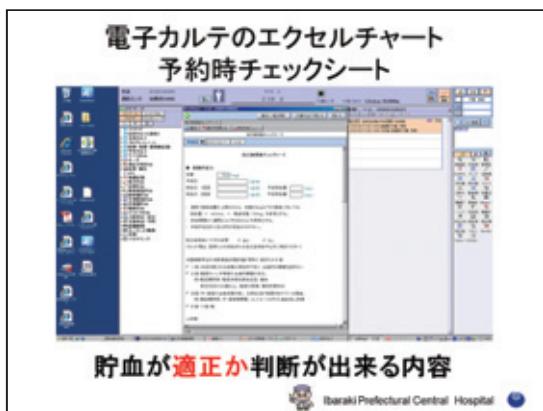
こちらが自己血採血室です。VV R発生などの緊急時に備え、対応チャートを作成し、掲示しました。発生時には、医師が必ず対応できるよう依頼しています。採血室がわからない医師や看護師が多くいたため、入り口ドアに自己血採血室と掲げました。また、室内に救急カート、酸素、吸引器などを設置しました。



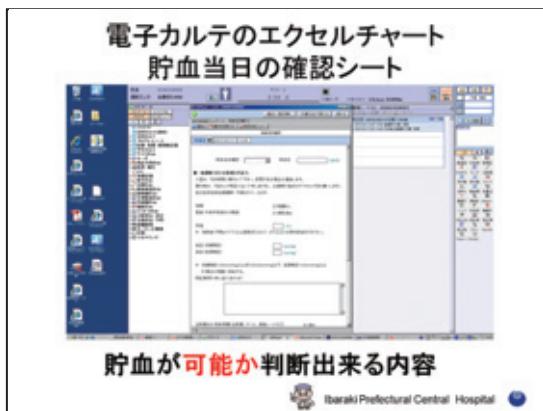
こちらは院内マニュアルの一部です。看護師が使用する手順のページとなります。写真を多く使用することにより、わかりやすくして、重要なポイントやトラブル発生時の対応を載せました。マニュアルを使用

することで手技の統一ができるようになりました。

また、適応、禁忌、実施基準を追加・改訂しました。しかし、医師は、院内マニュアルを見ながら指示を出すことが困難でしたので、指示を出すときに電子カルテでチェックできるようエクセルチャートを導入しました。



こちらがエクセルチャートです。電子カルテ上で医師が予約時にチェック・入力できるようにしたチェックシートとなります。内容は、適応、禁忌など貯血が適正か判断ができる内容となっているものです。これをチェックしてから予約、指示となります。



次に、貯血当日の確認シートとなります。当日、看護師が、バイタル測定、一般状態を確認し、入力、それを見て主治医が診察をし、貯血が可能かどうかを判断し、記入

するシートとなっています。一番最後に、本日の貯血が可能か不可というふうに主治医がチェックするようになっています。

シートを記入するためには、診察が必要となって、診察後の採血が徹底されました。そのことで採血者も安心して採血ができるようになりました。

このように、エクセルチャートの使用、マニュアルの整備を行うことで、適正な判断・説明が行われ、患者が安心して採血が受けられるようになりました。手技も統一し、確実な採血も行えるようになっていました。

電子カルテを入力するため、院内全スタッフに伝達すると、看護師が採血していることを知らなかつたなどの意見が聞かれ、自己血の知名度も徐々に上がってきているのを実感しています。

また、チャートを導入してから、VVVRの発生もゼロ件と、全く起きていません。

- ・患者が安心して、治療に参加。
- ・確実な採血。
- ・採血パックを大切に保管し輸血出来る。



以上のように、当院では、大越先生のご助言をいただき、手探り状態から立ち上げて、悪戦苦闘の上、やっと軌道に乗ったところです。そして、今年初めに産科外来が始まり、自己血採血が開始しています。まだ手探りで行っている状態となっています。

現在、茨城県の学会認定・自己血輸血看護師は 10 名ほどと少なく、自己血輸血に関わっているが、私のように手探り状態で奮闘している看護師が多いのではないでしょうか。私は、自己血学会で茨城県の輸血看護師の方々と会って相談できるようになりました。

◎産科の受け入れが可能となり、自己血採血を開始できました!!

◎茨城県の学会認定・自己血輸血看護師

◎合同輸血療法委員会の下部組織として、茨城県輸血関連認定看護師養成部会



Ibaraki Prefectural Central Hospital

そして、大越先生、谷川先生からお話があったように、合同輸血療法委員会の下部組織として、茨城県輸血関連認定看護師養成部会を設立していただきました。

去年の9月に日立総合病院で行った自己血輸血研修会で実技の研修を担当して、研修の中でいろいろな意見があり、看護師は皆同じような悩みを持っていると感じています。この後、2回目の活動として、16時半から4階会議室で看護部会を開催します。今回は、前回の実技研修で出たたくさんの意見と、事前アンケートから、看護師の意見交換を予定しています。看護師を中心とした和やかな会にしたいと思いますので、看護師の皆様のご参加をお待ちしております。

以上となります。

ご清聴ありがとうございました。

御清聴ありがとうございました。



Ibaraki Prefectural Central Hospital

○小池座長

内藤先生、ありがとうございました。よくわかりました。

さて、会場のほうからご質問いかがでしょうか。看護師さんの会合がまた後であるので、そのときに聞こうかなという感じかもしれません、ぜひここで聞いていただきたいと思いますが。

では、座長のほうから。

先ほど、380 件くらいということで、365 日ですと毎日 1 件くらいはある。週の中では 7 ~ 8 件、それを業務と兼任しながらということは、看護部の理解も必要かなと思うのですが、どのようなご苦労があつたでしょうか。

○内藤

ありがとうございます。

述べたように、透析センターと兼任で行っていまして、透析センターの業務は月水金が主で行っているので、火木だけに予約を入れていただくという形で、火曜日に最大 5 件、木曜日に最大 5 件という形で主治医の先生方にお願いして、協力を得ています。

師長はじめ皆様にご協力をいただきながら、私一人ではできないので、ローテーシ

ョンを組みながら採血をしています。

○小池座長

ありがとうございます。

お一人の方の自己血貯血、私も骨髓バンクのドナーさんがいるので、400 くらいは採ることが多いのですが、どれくらいのお時間がかかるのか、ドクターに向けて伝えいただけますでしょうか。

○内藤

スムーズにいきまして、患者さん1人当たり、貯血時間は短いのですが、準備とか、その後の補液なども含めて、1時間半から2時間ほどかかることがあります。

○小池座長

お一人さんにそれだけかかるのですか。

○内藤

はい。

○小池座長

私はもっと短いですね。丁寧にされているのだと思います。

それから、担当になったときに、針を刺すのに抵抗はないが、イソジン、ハイポ、いいのかしらという悩みはどれくらいの期間で改善されたのでしょうか。

○内藤

私が認定看護師を取るに当たっていろいろ調べた結果、イソジンとハイポの消毒ではいけないとスタッフに話して、浸透するまでにはちょっと時間がかかりましたが、3ヶ月ぐらいで全スタッフに浸透できていると思います。ただ、医師が採血する場合もあるので、医師の浸透はもう少し後でした。

○小池座長

医師が聞いておかなければいけないことがたくさん出てまいります。

ちなみに、どういう消毒がいいのでしょうか。ここにいる医師にご講義をいただきたいと思います。

○内藤

ハイポの消毒は全く無意味と言われていますので、アルコール消毒でかぶれない患者様でしたら、アルコール消毒で一旦汚れを拭き取っていただいた後、イソジン消毒、同心円に書くように消毒をしていただいて、2分以上待っていただいてから穿刺をしています。そうすると消毒効果も上がるとされていますので、2分以上待ってしていただきたいと私は当院で説明しています。ただ、待ちきれずにガーゼで拭き取るスタッフも多かったので、ガーゼで拭き取らずと付け加えて説明しています。

○小池座長

ありがとうございます。もう一回復習できました。

そのほか、よろしいですか。

大越先生、何かコメントありますか。

○大越代表世話人

中央病院の大越です。

私も、当初、輸血細胞治療部長ということでお立中央病院に5年前に赴任したのですが、同種移植の管理がメインだと考えていました、自己血についてはずっと目をふさいでいるような状況だったのですが、内藤さんが担当になられて、いろいろ問題提起をしていただいて、これは非常に重要な問題だというのがだんだん認識できまして、手探りでというのですか、内藤が主導してくれて、VV Rの対応マニュアルとか、エクセルチャートをどういうふうにつくっていくかを具体的に話し合いながらできていると思いますので、一回、体制が整備され

てからは、ほかのスタッフとの連携も進めさせていただいていて、大変よかったです。私も少しも助かっております。

○小池座長

内藤先生、診察のために、あるいはVV Rのために、ドクター依頼をしなければいけなかつたのですよね。これから導入しようとする看護師さんたちはそれが一番ハドルが高いと思うのですが、それについてはご苦労はどうだったでしょうか。

大越先生、その後、コメントしていただければ。

○内藤

私から何度か主治医の先生にお話ししても、先生には取り入ってもらえなかつたところがたくさんありましたので、学会認定の看護師を取つたことを掲げた上でお話をしていました。先生方はお忙しい中でやつていただいているので、大越先生の力がものすごく強くて、大越先生が全お医者様にお話ししていただいたのが現状でございます。

○小池座長

大越先生、その内情をお教えください。

○大越代表世話人

うるさく言ったということもあるのでしょうかけれども、システムとして、当日、それを記入して、医師がチェックするという項目を付けたというのが大きいのかなとは思います。

ただ、内藤さんも指摘されていましたが、うちの体制としては、自己血採血室に常駐する医師がいないというのがまだ弱点だと思うのです。VV Rの対応マニュアルで、私と当院の輸血管理委員会の委員長である小島副院長も入つてもらって、まず、VV

Rが発生したときは主治医コールで、主治医が対応できない場合は、小島先生か私のどちらかが対応するということでやらせていただいています。

そんなところですね。

○小池座長

ありがとうございます。

よくわかつたお話かと思いますが、会場からは特別ないでしょうか。

それでは、教育講演1の内藤先生、それから、バックアップしていただいた大越先生、ありがとうございました。拍手をお願いします。

ありがとうございました。

○司会

続きまして、教育講演 2 に移りたいと思います。

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所主査の栗田良先生にお願いしたいと思います。

また、教育講演 2 の座長は、茨城県立中央病院の大越靖先生にお願いします。

では、大越先生、よろしくお願ひします。

教育講演 2

座長：茨城県立中央病院 大越 靖

「iPS 細胞等を用いた血液事業新展開の可能性」

日本赤十字社血液事業本部  
中央採血研究所

主査 栗田 良 先生

○大越座長

教育講演 2 の座長を務めます茨城県立中央病院の大越です。

本日は、日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所主査の栗田良先生をお招きしまして、「iPS 細胞等を用いた血液事業新展開の可能性」についての講演をいただきます。

これによりましてご略歴を紹介させていただきます。

栗田良先生は、2003 年 3 月に東京大学大学院医学研究科を修了されまして、博士(医学)を取得されております。2003 年 4 月に九州大学生体防御医学研究所ゲノム病態学研究員になられまして、その後、

助教に就任されております。そこでは、サル及びヒト、ES 細胞を用いました血液細胞分化誘導研究に従事されました。2008 年 7 月からは、つくば市にあります理化学研究所バイオリソースセンター細胞材料開発室の研究員になられまして、ヒト ES/iPS 細胞を用いた赤血球生産と不死化赤血球前駆細胞株の樹立研究に従事されております。この間、数々の先駆的な研究業績を上げられまして、2013 年 4 月からは、日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所研究開発部に赴任されまして、現職となられております。

現在、ヒト iPS 細胞及び不死化赤血球前駆細胞株を用いた赤血球大量生産を目指した研究を行っていらっしゃいます。

盛んに iPS 細胞による再生医療が伝えられているところだと思いますが、献血者不足も叫ばれる中で、iPS 細胞から赤血球がつくられるのかどうかなどのことも大変興味があるところでありまして、今日は楽しみにしてまいりました。

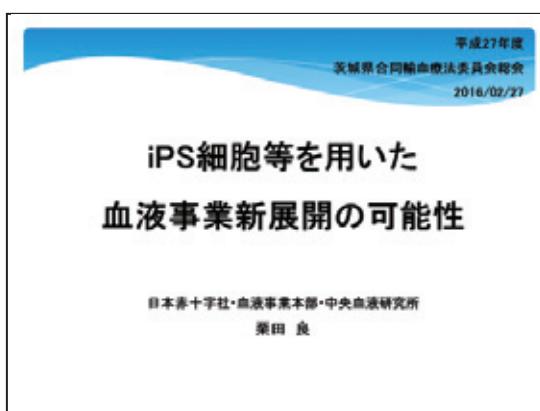
それでは、栗田先生、ご講演よろしくお願いいたします。

○栗田

大越先生、詳細なご紹介ありがとうございました。

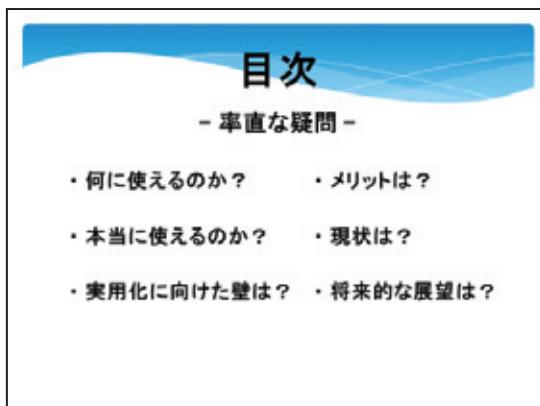
日本赤十字社中央血液研究所の栗田と申します。

まずははじめに、本日は、このような貴重な機会をいただきましたことを、本総会の関係者の先生方に厚くお礼申し上げます。



本日は、私のほうからは、タイトルにありますように、「iPS 細胞等を用いた血液事業新展開の可能性」ということで、非常にたいそうな名前をつけてしまったのですが、こういった内容でお話しさせていただこうかと思っています。

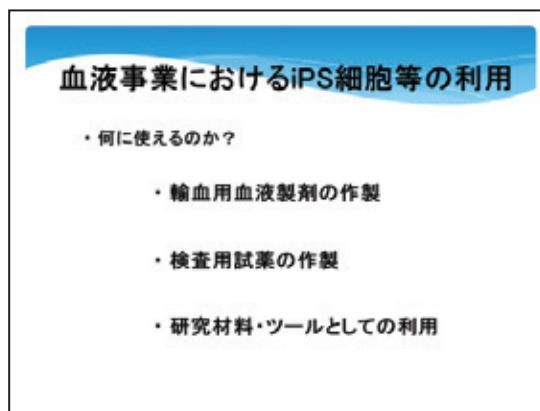
今日のところはあくまでも可能性ですので、医療現場に行くまでは相当な時間がかかると思いますので、私は一生懸命しゃべりますが、会場の皆様は、こんな話もあるかなということで、雑談の延長みたいな形で気軽に聞いていただければと思います。



本日、お話をさせていただく内容、目次になりますが、皆様の多くが率直に感じるであろう疑問についてお答えできればと思っています。

血液事業、あるいは輸血の分野におい

て、iPS 細胞等が、実際、一体何に使えて、どんなメリットがあるのか、本当に使えるのかどうか、そして現状はどこまで行っているのか、実用化に向けた壁は?、そして将来的な展望、もしうまくいった場合にどうなっていきそうなのか、こういったことに対して、ネットなどで見てもまとまった形では出ていませんので、私が知る範囲内ですが、少しまとめてご紹介できればと思っています。



まずははじめに、血液事業における iPS 細胞等の利用ということで、血液事業、あるいは輸血の分野で iPS 細胞などの細胞が一体何に使えるのかということをお話したいと思います。

こちらに関しては、我々は3つあると考えていて、実際、私の所属している研究所ではこれらの3つのことを全て行っております。

まず1つ目は、言うまでもなく、輸血用血液製剤をつくるということです。皆さんご存じのとおり、iPS 細胞というのは体のいろいろな細胞になれる細胞ということですので、当然そこから血液製剤のもとになる赤血球や血小板もできます。できるのであれば、そこから血液製剤もできるのではないかという非常に単純な

発想になります。このように輸血用血液製剤をつくるというのが一つの利用法になります。

そして2番目ですが、もし本当に血液製剤ができるということになれば、それは当然、検査にも使えるということになりますので、検査分野への応用ということで、検査用の試薬がつくるという利用法が考えられます。

そして3番目ですが、これは研究者サイドの使い方になりますが、よりよい血液事業を開拓していくためには、例えば副作用とか感染症などといいろいろな研究をしていかなければなりませんので、その際に用いる研究材料やツール・道具として使用する利用法が考えられます。このように血液事業に関して考えた場合にはこの3つの使い方があると考えています。ただ、その中でも一番大事なところは、輸血用の血液製剤をつくることになると思いますので、きょうのところはこの部分を中心にお話しさせていただき、時間があるようでしたら、検査用試薬の作製にも少し触れておきたいと思います。

### 血液製剤作製を目標とした使用

そもそも、なぜ必要なのか？

→ 3つのメリットが考えられる

それでは血液製剤作製を目標とした使用についてお話していきたいと思います。

まず始めに、そもそも、なぜiPSなどの細胞を使って血液製剤をつくる必要があるのか。この点に関してははっきりさせておきたいと思います。

私たちは3つのメリットがあると考えています。

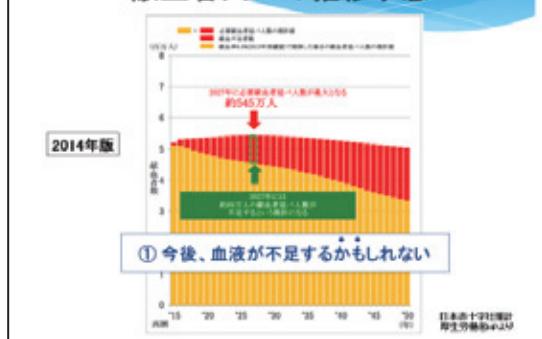
#### 血液製剤作製を目標とした使用

献血に依存しないで製剤が作れる！

→ ① 血液の安定供給

まず1つ目ですが、言うまでもないことがあります。iPS細胞などを使って試験管内で血液製剤をつくれることになれば、献血に依存しないで製剤がつくれることになりますので、より安定した血液の供給が可能になると考えられます。

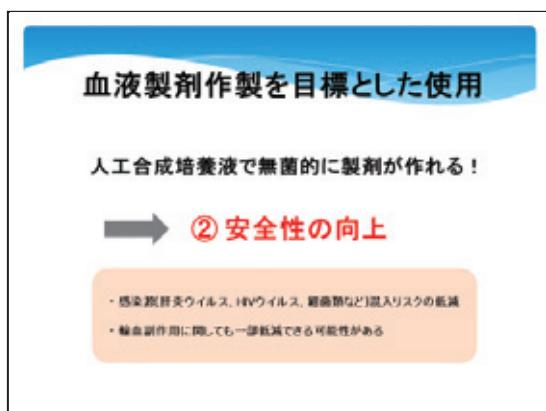
#### 献血者人口の推移予想



こちらは今後の献血者人口の推移予想をシミュレーションした結果になります。横軸が西暦、縦軸に献血者数の延べ人数、そして、赤の部分が今後不足するであろうと予想されている献血者数になります。これを見ますと、今から11年後の2027

年に89万人ぐらい不足するというシミュレーション結果が出ています。こちらに関してはあくまでもシミュレーション結果ですので、このとおりになるとは思っていませんし、実際どうなるかはわかりません。

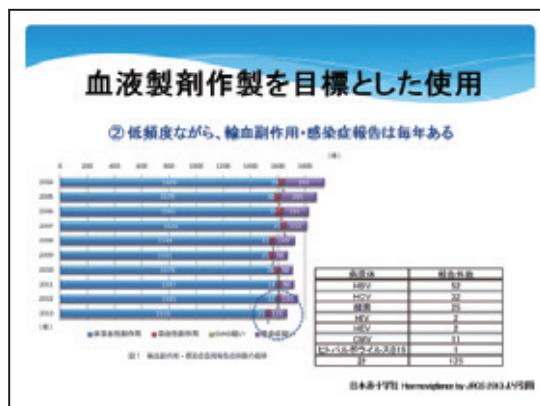
ただ、献血ピンチですという看板も見ますし、こういったデータがある以上は、今後、血液が不足するかもしれないという懸念があること自体は間違いないと思います。ですので、日本赤十字社としてはこれに対する対策を練っていかないといけませんので、いろいろ対策がある中の一つとして、献血に依存しないで製剤をつくる方法の開発は重要だろうということで、チャレンジしています。



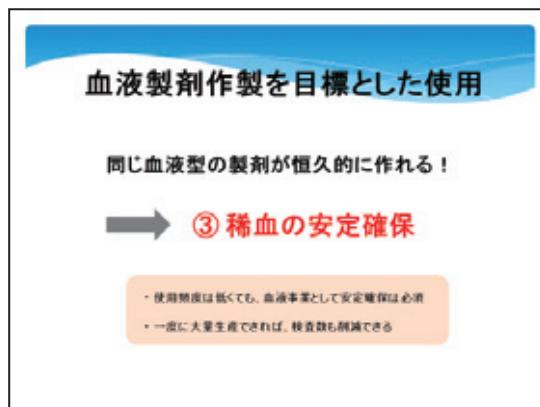
2番目のメリットは、安全性の向上です。私たちは、最終的には、組成が完全にわかっている人工合成した培養液中で無菌的に製剤をつくることを目標にしていますので、その技術が本当に可能になれば、今、問題になっている肝炎ウイルスやHIV、細菌類などの感染源混入リスクの低減に関してはかなり下げられるだろうと思っています。

そして、輸血副作用に関しても、原因がわかっているものに関しては一部分低

減できるだらうと考えられますので、より安全性を高めることが可能になるのではないかと考えています。



こちらは2003年から2013年までの間に実際に報告された輸血副作用と感染症報告数になります。これらの頻度は、全ての血液製剤の数から考えたら低頻度と言つていいのだと思います。ただ、ゼロではありません。毎年、必ず一定数起きております。もし iPS 細胞等から血液製剤がつくれれば、この数をゼロにするのは正直無理だと思いますが、この数をもっと減らすことは可能なのではないかと考えられますので、安全性が向上するというメリットがあります。



そして3番目は、同じ血液型の製剤が半永久的につくれることになりますので、稀血、つまり、ドナー確保の難しい非常

に稀な血液型の血液を安定的に確保することが容易になるということが挙げられます。

中には、稀血は使用頻度も稀なので、そんなに一生懸命つくってくれなくともいいと言われる先生方もおられるのですが、血液事業ということを考えると、稀血も準備しないわけにはいきませんので、ドナー確保の難しい稀血を安定的に確保することは非常に大事だろうと思います。

### 血液製剤作製を目標とした使用

#### ・メリットは？

- ① 血液の安定供給
- ② 安全性の向上
- ③ 稀血の安定確保

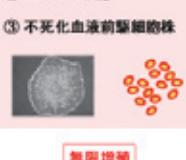
以上、メリットをまとめますと、一番大きいのは血液の安定供給にありますし、それに追従する形で安全性の向上、稀血の安定確保にメリットがあるだろうということで研究開発を行っています。

### その(血液の)生産源は？

#### ① 生体内造血幹細胞



#### ② ES / iPS細胞



製剤作製には、大量の血液細胞が恒久的に必要

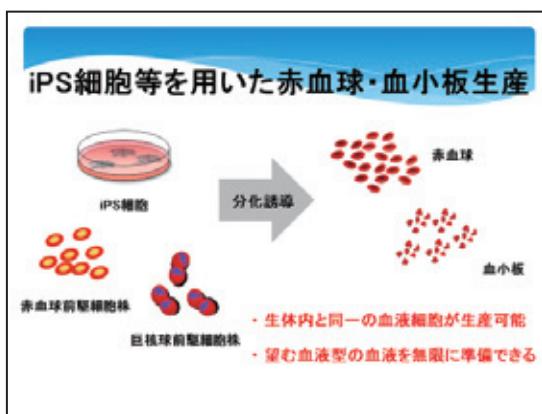
次に、お話しするのは、血液製剤のもとなる赤血球や血小板をどこからつくるかです。私は、これまでのところで散々、

iPS細胞、iPS細胞と申し上げてきましたが、別にiPS細胞でなくても全く構いません。赤血球や血小板がちゃんとできてさえくれればソースは何でも構いません。今、世界的には赤血球や血小板を生産するためのソースとしては3つあると考えられています。

一つは生体内的造血幹細胞です。これは臍帯血にも含まれています。全ての血液の親玉である造血幹細胞から製剤のもとになる赤血球や血小板をつくり出すという方法です。そして2番目が、先ほどから申し上げています、体のいろいろな細胞になることができる多能性幹細胞・ES/iPS細胞になります。そして3番目が、ここ3年ぐらいで新しく出てきた細胞ソースで、不死化した血液前駆細胞株です。こちらに関しては、後のスライドで述べますが、簡単に申し上げると、赤血球なら赤血球、血小板なら血小板の一歩手前の細胞を研究者が人工的に加工しまして、無限増殖できるようにさせて、好きなどきに刺激を与えて赤血球や血小板を生産させるようにした細胞株になります。

これらの三者に関しては、それぞれ三者三様で、一長一短あります。どれが本当にパーカクトなソースかはいまだもって決まっていないのが現状です。しかし、輸血製剤を作製するためには、ほかの再生医療や細胞治療と異なり、細胞数がものすごく必要です。毎日、たくさんの製剤をつくるということを考えると、生体内造血幹細胞ではもともと数が少ないのでし、それそのものが増殖できる能力も限られていますので、数という意味では、生体内造血幹細胞は非常にいいソースな

のですが、なかなか難しいかなというのが実情です。ですので、今はそれそのものを無限に増やすことができる、iPS 細胞や不死化血液前駆細胞株を使って製剤をつくるほうがより現実的なのではないかということで、我々はこの 2 つを使って何とか血液製剤をつくれないか研究を行っています。本日、iPS 細胞等と申し上げたのは、この 2 つを指してのことです。



これは iPS 細胞等を用いた赤血球・血小板生産の特徴を示しています。大きな特徴は 2 つです。一つ目は、当たり前かもしれません、我々の体の中の赤血球や血小板とほぼ同一、あるいは、性質上非常に近い赤血球や血小板を試験管内で生産できるということです。よく間違われるのですが、我々は試験管内で人工的につくっていますが、できたものに関しては、決して人工物ではなくて、我々の体の中の赤血球や血小板とほとんど一緒のものです。ですから、人工的にはついているけれども人工物ではないというのが一つの特徴です。

そして二つ目は、これらの細胞は無限に増やすことができますので、理論上は同じ血液型の赤血球・血小板を好き放題、

無限に準備できるという特徴があります。

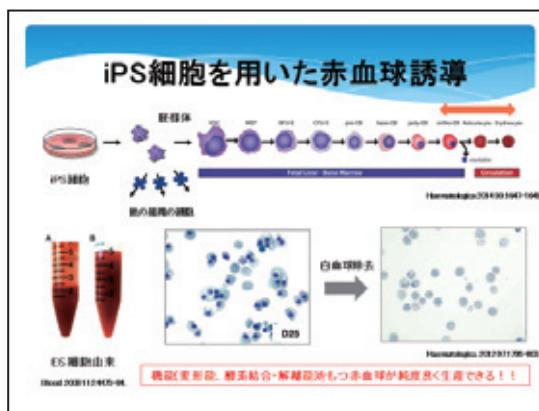
ですので、この 2 つの特徴が組み合わさると何が言えるかというと、今、献血でつくっている血液製剤とほとんど同一のものがこういった細胞から無限につくることができます。このような技術であるので、現在非常に期待されているということになるわけです。

### 赤血球生産について

- ・本当に使えるのか？
- ・現状は？
- ・実用化に向けた壁は？
- ・将来的な展望は？

では、ここからは赤血球と血小板製剤の個別の取り組みについてご説明していきたいと思います。

まずは、赤血球生産についてです。赤血球生産については、先に結論から申し上げますと、残念ながらまだしばらく時間がかかりそうというのが結論になります。その辺のことをこれからご説明していこうと思います。



まず、こちらは iPS 細胞を用いました赤血球誘導の現状になります。

こちらも、先に結論から申し上げますと、まず、大前提として、技術的には機能を持った赤血球を純度よく生産することが可能ですが。一方で、現段階では生産効率に難がありということで、平たく言うと、できるけれども効率が悪いというのが現状です。その理由はなぜかというと、赤血球特有の生産のされ方にあります。赤血球は、最終分化の過程で、遺伝情報の源である核を放出する脱核という過程が行われます。核を放出するということは普通の細胞では決して行われないのですが、赤血球は核を失うかわりに、特有なドーナツのような構造がとれるようになり、いわゆる変形能を持った柔らかい構造になることができます。これにより、赤血球は自分の体よりも小さい毛細血管の中を変形しながら通って、体全体に酸素を運搬できる能力を獲得します。そのため脱核をします。

我々の体の中では脱核という作業は速やかに効率よくできるのですが、iPS 細胞を用いて試験管内で脱核という作業しようとすると、昔から非常に効率が悪いと言われています。実際に iPS 細胞から赤血球を誘導すると、途中の赤芽球まではまず完璧に分化誘導可能なのですが、脱核がうまくいかないので、実際には脱核直前で止まってしまったものや、ちゃんと脱核して成熟したものが混ざった状態でしか生産できません。ですので、効率が悪いのです。

しかしながら、赤血球が幸運なのは、白血球除去フィルターによって有核の赤

芽球がきれいに取り除くことができて、精製できるので、結果として、とれてきたものに関しては純度がいい赤血球、だけれども、多くがトラップされてしまうので効率が悪いということで、先ほど申し上げたように、できるけれども効率が悪いということになります。

iPS細胞を用いた赤血球誘導		
これまでの報告(海外)	中央血癌研究所 2014年~	
純度	99%~	99%~
成熟化効率	~30%	~50% <small>内部データ</small>
増幅効率	$10^3 \sim 10^5$ 倍	$10^2 \sim 10^4$ 倍
前臨床研究 (動物実験)	実施報告例なし	未実施

実際にどのぐらいの効率かを見たのがこちらですが、これまで海外を含めて正式に報告されているものでは、純度として 100%近く、純度は確かにいい。だけれども、成熟化する効率は一番よくても 3割程度ということで、逆に言うと、7割ぐらいはトラップされてしまうという現状があります。

私たちのところでも 2 年前から始めていて、純度はやはり 100%近くです。脱核効率に関しては、ついこの間までは、聞 1 %以下とか、本当にひどい数字だったのですが、この 2 ~ 3 カ月でコンスタントに半分ぐらい成熟化するようになりました。いい時では 6 割 5 歩ぐらいまで成熟化するようになりました。

ただ、これは未公表データですので、まだ世間的に発表されていないので、正式には一番よくても 3 割程度ということですが、皆さんのイメージとしては、

今なら半分ぐらいは成熟化するというイメージで良いと思います。



このように赤血球は、できるけれども、まだ効率が悪いという状況の中で、国内外の動向です。2つの考え方があります。

1つ目が、効率は悪いなりに、無理矢理にでも赤血球を生産し、本当に使えそうかどうかまずは試そうという国があります。それがイギリスです。こちらは実際に始めようという直前の段階までは来ているとのことですが、イギリスでもまだ始まってはいません。

一方、もう一つの考え方である日本はもっと慎重で、もっとたくさん効率よくできるようになってからやりましょうというスタンスです。血液に限らず、再生医療に関しては、文部科学省が再生医療ロードマップというのをを出していまして、こんな感じで進めていってくれるうれしいという目標が定められています。数年に一遍、改訂されるのですが、この間の12月に出た一番新しいものでは、赤血球に関しては、あと4年ぐらい基礎研究して、そこから動物実験を含めた前臨床試験をやって、7年目ぐらいからヒトへの臨床応用に向かってほしいという目標になっています。ですので、日本に

関しては、赤血球は、臨床研究計画は現時点では全く未定で、どこの機関がどういった患者さんを対象におこなっていくかも全く決まっていないという状態です。

### 赤血球大量生産に向けた課題点

- ・脱核・成熟過程の高効率化
- ・安全性及び機能性の評価
- ・コンパクトかつ安価な大量培養法の開発

では、赤血球はどうすれば製剤化できるのか、どういうことを乗り越えればいいのかという課題点をこちらにあげました。

今、課題点は3つあると考えられています。

一つ目は、先ほどから申し上げているように、脱核・成熟過程の効率がまだ悪いことから、その高効率化、つまり、できる限りその効率を100%に近づけたいというのが本音です。ただ、数年前まではほんの数%とか、ほとんど脱核しないという感じでしたが、今現在、世間体的には3割、私たちのところでは半分ぐらいは成熟化するようになりましたので、大分改善してきたのかなという印象があります。ですので、1番目の課題に関しては、あともう少しという状態だと考えています。

そして2番目が、得られた赤血球についての安全性及び機能性の評価を今後詳細に行っていく必要がある、ということです。先ほど、機能を持った赤血球が誘

導できると申し上げたのですが、それはあくまでも試験管の中で機能を有しているということであって、体内に入れたときに、本当に安全で、機能を持つかどうかということについては、今後ものすごい量の研究をしていかないといけませんので、安全性及び機能性の評価を徹底的にやるのが2つ目の課題点であると考えています。

そして3番目が、先ほども少し申し上げましたが、あくまでも事業化ということで血液製剤をつくることを考えた場合には、毎日、莫大な数の血液を用意しないといけませんので、費用対効果ということで、安く、かつ大量につくれる方法を開発をしなければいけないと考えられます。

以上、効率化、安全性・機能性のチェック、そして、実際につくるための費用対効果を考えたつくり方の開発、この3つの課題の改善が非常に大事になってくると思います。

### 赤血球大量生産に向けた課題点

- ・脱核・成熟過程の高効率化
- ・安全性及び機能性の評価
- ・コンパクトかつ安価な大量培養法の開発

### 最大の壁？？

ただ、私、個人的には、いつも申し上げるのですが、最後の最後で本当に事業化できるかできないかは、すばり、この課題なのではないかと思っています。すなわち、いかに安くつくれるかが最大の

壁だと思います。それはなぜかといいますと、

### 例え…赤血球生産をする場合

赤血球数(参考基準値)(単位:万/ $\mu\text{l}$ )  
男性: 430 ~ 570  
女性: 380 ~ 500

200ml献血分の赤血球数は?

$$5 \times 10^6 / \mu\text{l} \rightarrow 5 \times 10^6 / \text{ml}$$

$$5 \times 10^6 \times 200 = 1000 \times 10^6 = 1 \times 10^{12}$$

細胞数の例計算: 10<sup>12</sup>

一般的な細胞培養の濃度

$$1 \times 10^6 細胞 / \text{ml} \rightarrow 1 \times 10^{12} (200\text{ml献血分の赤血球数})$$

$$10^6 \text{ ml} = 10^2 \text{ L} = 1000 \text{ L}$$

目安  
一般家庭用風呂: 200~300L  
ドラム缶: 200L  
小学校の25mプール: 36万L

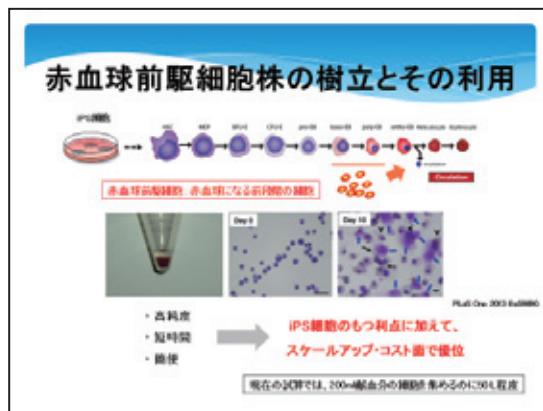
ここに例を書いたのですが、私たちの体の中には1 $\mu\text{l}$ という1ミリの1,000分の1量の中に数百万という赤血球が入っています。仮に200Ml献血分の赤血球数を揃えようするとどれぐらいの細胞が必要となるかというと、1バッグをつくるのに1012個という細胞が必要です。1兆個です。これを今の培養技術でカバーしようとすると1,000Lぐらい必要です。1,000Lというのは、僕も普段使う数字ではないので、ここでわかりやすいように目安を上げました。大体3~4人の家庭のお風呂に水をすり切れいっぱい入れると200Lから300Lなのだそうです。これでいくと3桶から5桶分ぐらいで1バッグ、ドラム缶では5缶分ぐらいで1バッグ、小学校の25メートルプールをいっぱいにすると36万L程度らしいので、360バッグ分ぐらいしかできないということです。

一般的に細胞培養というのはお金がかかりますので、200のバッグをつくるのに1,000Lもかかっていたら、例えそれができたとしても、1個のバッグが数百万円とか数千万円かかるという話になります。これでは、実際、事業で使えないのと一

緒ですから、いかに安くできるかというのが一番の問題になるのではないかと個人的には思っています。



ですので、赤血球に関しては2つの目標を置いています。究極的な目標と現実的な目標です。究極的な目標というのは、RHマイナスO型のユニバーサル赤血球をじゅんじゅんつくって、ある一定量の製剤をつくっていくということになります。ただ、今申し上げたように、費用などいろいろな面から、いきなりこれは難しいと考えていますので、1円でも安く、1Mℓでも少ない培養液で生産できるような研究をし続けて、少しでも安く生産する方法を開発することによって、一定量をカバーするというよりは、今後、献血だけでは不足するかもしれない分を補う、あるいは、ドナー確保の難しい稀血の分だけ確保しようという補充的な役割として何とか役立てていこうというのが、赤血球に関しては今のところの現実的な目標になっています。



ここまで聞くと、皆さん、赤血球はちょっと難しい、無理なのではないかとよく言われるのですが、ただ、技術も非常に進歩しています。その一つとして、数年前に赤血球前駆細胞株ができました。先ほど少しご説明しましたが、赤血球のちょっと手前の細胞を無限増殖させるようにして、あるきっかけを与えると赤血球までできるという細胞株になります。

これまで、iPS細胞から赤血球を最初から最後まで一気に作ろうと考えられていたので、時間もかかるし、手間もかかるし、当然お金もかかることになりますので大変だったわけですが、この細胞を使うとゴールまでが近いので、非常に高純度に、短時間で、しかも簡単にできますので、この細胞株が開発されたことでまた少し光が見えてきました。

そして、この細胞の一番いいことは、iPS細胞などに比べると高密度で培養することができます。ですので、先ほど、試算では、200Mℓ献血分をつくろうとすると1,000ℓ必要と言ったのですが、この細胞を普通に使うだけで20分の1にスケールダウンすることが可能です。今、立体的に培養する装置も開発されていますので、この数値はもう少し下げる

と思います。この数値がもう少し下げるやと、先ほど私が申し上げたような現実的な目標、いわゆる足りない分を補うという使い方に関しては十分期待がもてるのではないかということで、まだまだ諦めずに進めているところです。

### 赤血球生産についてのまとめ

- 技術的には純度良く成熟赤血球を生産できる。
- 献血を補完する為の恒常的生産には、以下の課題を早急に克服する必要がある。
  - 脱核・成熟過程の高効率化
  - コンバクトかつ安価な大型培養法の開発
  - 安全性及び機能性の評価

赤血球生産のまとめです。

まず、技術的には、大前提として、純度よく成熟赤血球を生産できる。これは間違いないです。ただ、献血を補完するような恒常的生産にはこれらの課題を克服する必要がありますまだありますので、残念ながら、最初に申し上げたように、赤血球に関してはまだしばらく時間がかかりそうということになります。

### 血小板生産について

- 本当に使えるのか？
- 現状は？
- 実用化に向けた壁は？
- 将来的な展望は？

続いて、血小板です。

血小板も先に結論から申し上げますと、こちらは赤血球と異なります。現実味が

帶びてきたかもしれない。こちらのほうが進んでいるということです。

### ES/iPS細胞を用いた血小板誘導

機能(止血能)を有する血小板が生産できる！！  
巨核球・血小板に、(ほぼ)100%分化させる方法は開発されていない

こちらは多能性幹細胞、ES/iPS 細胞を用いた血小板誘導の現状を示していますが、赤血球のときと同じで、まず大前提として、止血能を持った血小板が確かに生産できます。

ところが、赤血球は純度もかなりよかつたのですが、血小板はその前段階である巨核球にすら純度よく分化させる方法はいまだもって開発できていません。

### 国内外の動向

血小板生産は赤血球と比較すると(かなり)進んでいる

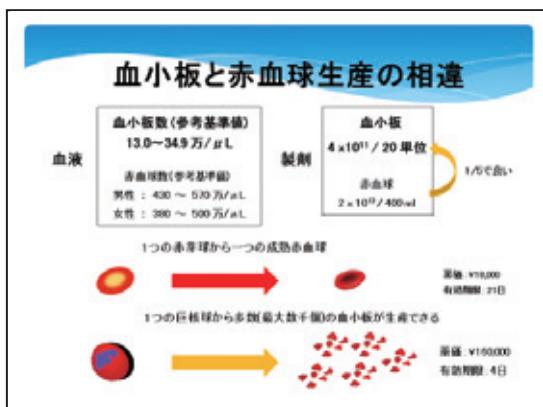
なぜか？

ですので、一見すると、血小板は赤血球よりも遅れているのかなと思いがちなのですが、実はそうではなくて、国内外の動向を見てみると、血小板生産は赤血球と比較するとずっと進んでいます。

先ほどお示しした文部科学省が出している再生医療ロードマップですが、赤血

球は4年ぐらい基礎研究してから動物実験してというような感じでしたが、血小板は動物実験にそろそろ区切りをつけて、来年ぐらいからヒトへの応用に入ってほしいという段階です。まず期待度が違います。

そして、本当に実用化を目指して営利目的のベンチャー企業はかなり本格的にやっている。すなわち、勝機があるとしたらんでいるわけです。これらのことを見ても、血小板生産は赤血球に比べると確実に進んでいると言つていいと思います。



それはなぜか。いろいろな理由はあると思いますが、一つ大きいのは、血小板のほうが数という意味で赤血球よりも少しだけ準備しやすいという強みがあります。それは、先ほど赤血球は血液  $1 \mu\text{l}$  の中に数百万も入っていると言いましたが、血小板ももちろん数は多いのですが、赤血球に比べるとワンオーダー低いです。10分の1です。ですので、それを反映して、製剤をつくったときも、一番大きいバッグを比較すると、赤血球では  $2 \times 10^{12}$  のですが、血小板は20単位つくっても  $4 \times 10^{11}$  ということで、5分の1でいいのです。5分の1というのは結構大きくて、これでいくと、赤血球をワンバッグつく

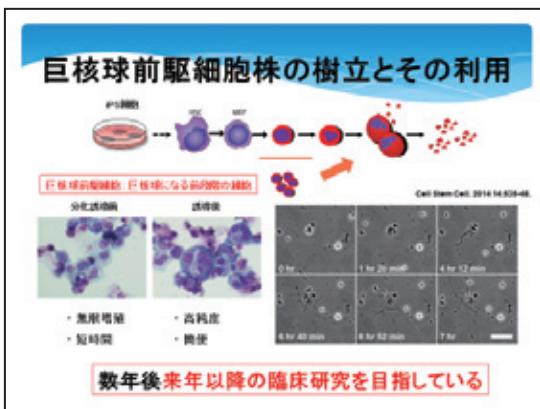
ると血小板は5バッグつくることができるということになりますので、これは結構大きな数字です。

そして、もう一つあります。赤血球は、先ほど申し上げたように、一つの赤芽球が脱核をして一つの赤血球ができるのですが、血小板の場合は、一つの巨核球が自分の身を引きちぎって血小板を生産しまでの、教科書的には、1個の巨核球から最大数千個の血小板を生産することができます。

私たちが基本的に増殖して準備するのは前段階の赤芽球と巨核球細胞ですので、赤血球は1対1でしかできませんが、血小板は1対100とか1対1,000理論上でできますので、必要な細胞数を準備するのが血小板の方が少なくて済むのです。何が言いたいかというと、実験室レベルで頑張れば、血小板なら一つバッグができるのです。



先ほど、赤血球は3割程度、あるいは5割程度しかできないと申し上げたのですが、しかし、少なくとも用意した細胞よりは多くの血小板を出すことができますので、赤血球よりは小スケールで製剤がつくれることになり、ここが一つ大きく進んでいる原因だろうと予想しています。



さらに、血小板に関しては純度が良くないということで、そこが問題だと申し上げたのですが、こちらも赤血球と同じように、数年前に、巨核球の前駆細胞株が樹立されました。この細胞は無限に増えますし、基本的には巨核球、血小板にしかなれない細胞ですので純度が上がります。ということで、この細胞株ができたおかげで、無限増殖可能、高純度、短時間、簡便ということで、日本での iPS 細胞由来の血小板臨床試験は、正式に言えど、この iPS 細胞からつくった巨核球前駆細胞株をもちいた臨床試験ということになります。

今まで社内の勉強会が何回かあったときには、数年後に臨床研究を目指しているということを申し上げたのですが、来年以降の臨床研究を目指しているという状況まで来ています。

**より最近では…**

**ユニバーサル血小板(HLA欠損血小板)の作製に成功!!**

Advanced cell technologies(米国)

**Stem Cell Reports Article**

**ISSCR OPEN ACCESS**

**Scalable Generation of Universal Platelets from Human Induced Pluripotent Stem Cells**

Giang Feng,<sup>1</sup> Namrata Shahnavaz,<sup>1</sup> Jonathan N. Thom,<sup>1,2</sup> Hongguang Huo,<sup>3</sup> Austin Thirk,<sup>1</sup> Kellee R. Mochila,<sup>1,4</sup> Kyunghee Kim,<sup>5</sup> Julie Brooks,<sup>1</sup> Feng Li,<sup>1</sup> Chennan Lin,<sup>1</sup> Eric A. Kushner,<sup>1</sup> Jieva Wang,<sup>1</sup> Kwang-Soo Kim,<sup>1</sup> Joseph Bonanno,<sup>1,6</sup> Jackyeng Cho,<sup>1</sup> Shi-Jiang Lu,<sup>1</sup> and Robert Lanza<sup>1</sup>

*Blood Cells Mol Dis* 2015;53:308-318.

**血小板抗原(HPA)の変換にも成功**

**CRISPR/Cas9-mediated conversion of human platelet alloantigen allotypes.**

Zheng et al., *Blood*, 2015 [Epub ahead of print]

より最近では、HLA を欠損したようなユニバーサル血小板をアメリカのベンチャーアイデアが開発したり、血小板特有の抗原である HPA を人工改変して使いやすくしたということも報告されていますので、ただ血小板をつくるだけではなくて、つくった血小板をさらに使いやすいように加工するという技術もどんどん進んでいくということで、本当に日々進化しているなというのが印象です。

### 血小板大量生産に向けた課題点

- ・ 血小板生産の高効率化
- ・ 詳細な前臨床試験による安全性・機能性の評価  
(現在、進行中)
- ・ コンパクトかつ安価な大量培養法の開発
- ・ 臨床研究に向けた様々な調整

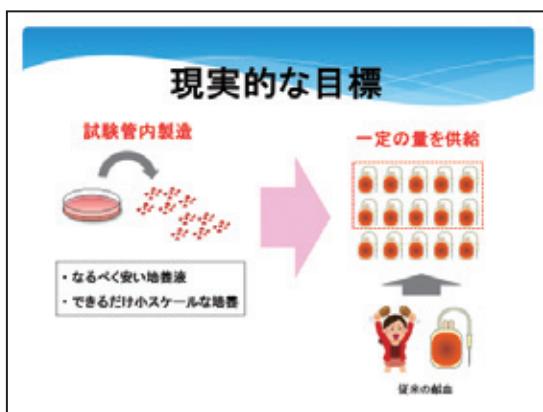
こちらは血小板大量生産に向けた課題点です。

課題点も一応あります。先ほど、赤血球に比べると数が準備しやすいというお話をしましたが、ほかの細胞治療に比べると、血小板も段違いに細胞が必要になることはかわりませんので、書いてあることは基本的に赤血球の課題と一緒にです。

血小板生産の効率をもっと上げ、もっと安くて、もっとコンパクトに培養できれば、もっともっと同じスケールでたくさんのバッゲができますので、このような高効率化や大量生産法の開発が大事になってくると思います。

そして、そろそろ前臨床試験を終わりなさいというロードマップがありました。安全性や機能性を評価するためにはまだまだ動物実験が必要だと思いますので、さらに継続してどんどんやっていく必要があるだろうと考えられます。

赤血球と違うのは唯一、臨床研究に向けたさまざまな調整、という課題です。例えばプロトコールづくりとか、どういった患者さんに輸血をしていくのか、そういうことを今後より詳細に調整していく必要があると考えられます。



最後に、目標です。赤血球は、現実的な目標と究極の目標の2つがありました。血小板は現実的な目標のみです。もっと安くて、もっと効率よく、もっと小スケールで血小板ができるようになれば、献血に加えて試験管内製造の血小板もある一定量を製剤として供給することが実際に可能になるのではないかということです、この段階を目標にしています。

### 血小板生産についてのまとめ

- ・赤血球生産と比べて進んでいる。
- ・現在、前臨床試験を行っているところであり、来年以降の臨床研究を目指している段階である。

血小板生産についてのまとめです。

赤血球生産に比べると進んでいて、来年以降の臨床研究を目指している段階です。本当の勝負はここからなのですが、血小板に関しては現実味が少しづつですが帶びてきたかなというところが現状です。

### 再生医療等に関する法律

- 再生医療等安全性確保法
  - 細胞加工を「特定細胞加工物製造業者」に委託可能に  
厳格な審査を通過すれば、将来的に血液の提供も可能となる！
- 医薬品医療機器等法(改正薬事法)
  - 再生医療等製品の条件及び期限付き製造販売承認制度
- 健康・医療戦略推進法
- 日本医療研究開発機構法

今、再生医療は非常に注目されていて、全く新しい治療になりますので、国でも、再生医療等に関する法律、土台づくりが急ピッチで進んでいます。

何個か目玉があるのですが、そのうちの一つ、再生医療等安全性確保法の中に、国の厳格な審査を通過して、特定細胞加工物製造業者に認定されると、細胞の加工、例えば血液の加工などの委託を受けて、それを販売することが可能になりました。ですから、法律的には、審査を受

けてちゃんと通過すれば、加工して販売することも可能になりますので、将来的に、本当に血液が安く簡単につくれるようになってくると、もしかするといろいろなカンパニーからいろいろな血液製剤が出てくる時代も来るかもしれません。

ここまでが製剤の取り組みの話になります。



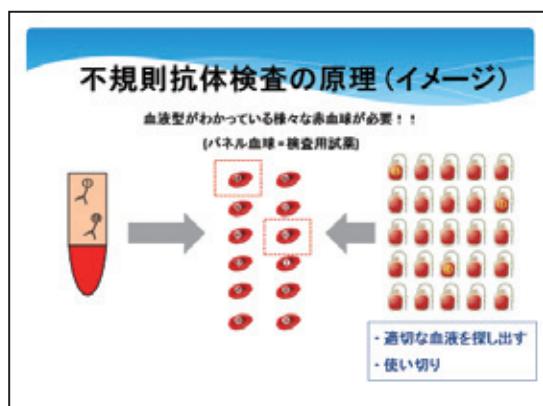
最後に、我々のところで取り組んでいる検査への応用、検査用試薬をつくる取り組みについてご説明して、終わりにしたいと思います。



私たちのところでは、血液型に関する検査の一つである不規則抗体検査、ここで使う試薬をつくれないかということをやっています。大抵の場合、皆さん、血液型は何ですかとお尋ねすれば、私もそうですが、普通はABを含むABO型でお

答すると思います。ところが、臨床上、余り意義がないものを含めると、血液型はたくさんあって、細かいものを含めると300ぐらいあるのだそうです。ですので、自分の体内に一度でもほかの方の血液が入った可能性のある方は、細かい血液型の抗体ができてしまって、次に輸血をしたときにその抗体が反応して副作用を起こす可能性があります。このようなABO以外の血液型に対する抗体を不規則抗体といいます。

実際にどういう方がかというと、既に輸血歴のある方は当然他人の血液が入っていますので、不規則抗体を持っている可能性があります。あるいは、妊娠・出産のご経験のある女性の方も、父型の遺伝子を持つ赤ちゃんの血が混ざったという可能性がありますので、不規則抗体を持っている場合があります。

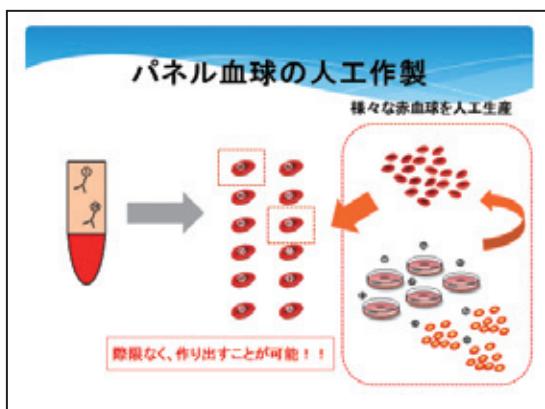


こういった方に次に輸血しようとしたときに、副作用が起きないように不規則抗体検査をします。こちらは不規則抗体検査の原理のイメージです。実際はもっと大変な作業になりますが、原理を簡単に示したものです。簡単に申し上げますと、一通りいろいろな血液型の赤血球を準備しておいて、ここでは便宜上血液型

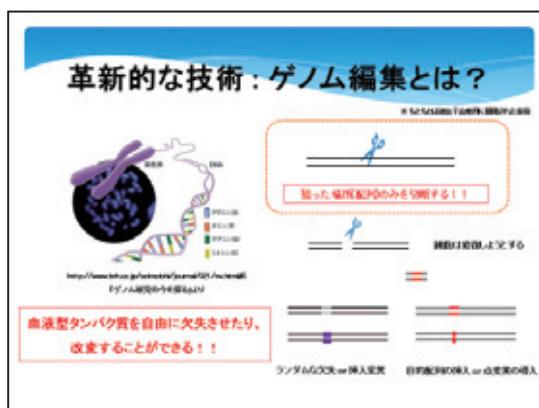
を番号にしていますが、調べたい方の血漿、あるいは血清なりを1個ずつ当てていきます。この方の例では、1番と9番の血液型に対する抗体を持っているようですので、1番と9番に当てたときには凝集して反応することになりますので、この人は1番、9番以外の血液型の製剤を輸血しようという検査になります。

検査の分野では、この一通りの血液型の血球を、パネル血球といって、これを検査用試薬と呼びます。このパネル血球はどうやってつくられているかというと、血液センターに送られてきた製剤の中から都合のいい血液を一生懸命調べて、都合のいい血液を探し出してきます。これが実はかなりの作業です。すぐ見つかるものはいいのですが、中にはレアなものもありますので、レアなものに関しては相当根性を入れて探して、やっと見つけるという状態です。

日々検査は行われていますし、基本的には使い切りですので、せっかく見つけても、また2週間か3週間たつと、次の検査のためにスクリーニングしなければいけないということで、実際の担当者に聞くと、1年中いろいろな血液型を探し続けているという状態です。



これが大変ですので、最初にいろいろな血液型のiPS細胞や細胞株を一通りつくると、ここから赤血球をつくれば、基本的には同じ血液型を出すことが可能ですので、こちらのほうが楽なのではないか。しかも、一度に大量調整して、もしストックができるのであれば、はるかにこちらのほうが楽だろうということで、こういったパネル血球をiPS細胞や細胞株からつくれないかということを今やっています。



最近では、革新的な技術と言っていいゲノム編集という技術が盛んになっています。その原理に関しては、ネットで調べれば嫌というほど出てきますので、きょうは割愛しますが、基本的には、狙った染色体を自由に加工できるという技術になりますので、ここでは血液型のたんぱく質を自由になくしたり、つくり替えたりすることができます。ですので、極端な話、検査の上でもっと便利な赤血球が理論上、作り出すことが可能です。例えば、通常ではないけれども、1種類の血液型しか持たない赤血球をつくり出したり、逆に、1種類だけ持たない赤血球をつくることもできるのです。

## 検査用試薬作製についてのまとめ

- ・同じ血液型の赤血球を恒常に生産できる。
- ・ゲノム編集技術により血液型を自由に改変することができる。
- ・現在の検査手技がそのまま使用できる。
- ・臨床用途ではないため、製剤化より早期実現が可能である。

## 研究材料及びツールとしての利用

検査用試薬作製についてのまとめになりますが、大前提として、同じ血液型の赤血球を半永久的に生産できます。そして、ゲノム編集の技術を組み合わせれば、通常ではないような血液型も自由につくることができますので、より検査がしやすいようなパネル血球ができる可能性があります。

そして、できたものは基本的に赤血球ですので、何も特別な方法を使う必要がなく、現在の手法をそのまま使うことができます。

そして、私たちにとって非常にありがたいのは、臨床用途ではないので、体の中の安全性を気にする必要がありません。そして、ワンバッグで2週間、3週間もつということは、15 バッグぐらいつくれば1年分ぐらいもつということになりますので、1日に何百、何千バッグつくることを考えた製剤化というよりはずっと早く実現することが可能だろうということとで、今、こちらも頑張ってやっている状態です。

研究材料及びツールとしての利用については、1枚だけのスライドになります。よりよい血液事業を展開するための基礎研究用ツールとして iPS 細胞を使用していこうということです。例えば、輸血副作用関連では、そのキーとなる細胞がマスト細胞や好塩基球といった細胞になりますが、こういった細胞は大量に準備するのはなかなか難しいという現状がありますで、その細胞を iPS 細胞から作製し、アレルギー反応の原因追究などの研究に使用していくいか、という試みをおこなっています。

また感染症関連に関しましても、B・C・E型肝炎のモデルを作出するために現在、iPS 細胞から肝臓の細胞をつくって、研究を行っております。このように副作用や感染症の分野の研究で一助になればいいなということで、このような使い方も iPS 細胞では重要であると思います。

## より良い血液事業を展開するための 基礎研究用ツールとして…

### - 副作用関連 -

マスト細胞、好塩基球の作製

### - 感染症関連 -

肝細胞の作製

アレルギー反応の原因追究など

B・C・E型肝炎感染モデル作出など

御清聴ありがとうございました！！

とりとめのない話になってしまったのですが、きょう、お話ししたかったのは、実用化に向けて、まだまだかと思えば、もうちょいかなという気がしなくもないですし、ではすぐできるかと思えば、いや、まだしばらくかかりそうだということで、結局、2016年2月終わりの段階ではどちらに転んでもおかしくない状況だというのが本音だということです。ただ、この分野のスピードは速いですし、去年まで使えたスライドがもう全然使えないこともありますので、この1年1年、非常に重要な過ごしていかなければいけないというのが個人的な感想です。

## 最後に…

遠いと思えば近く、近いと思えば遠い？

- ・この分野のスピードは速い
- ・一年一年が非常に重要

\*本発表で述べた見解は発表者の私的見解を含みます。

最後に、本発表で述べた見解は発表者の私的見解も含みますので、この点はどうぞ御了承願えればと思います。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

○大越座長

栗田先生、大変興味深いお話、わかりやすくまとめていただきて、ありがとうございました。

では、フロアのほうから質問をお受けしたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、私から、不死化の細胞株をどうやってつくったのだろうという基礎的な話なのですが、僕も全然わからないのですが、細胞株ができることによって大量生産の道が開けたのかなと思うのですが、簡単に原理を教えていただければ。

○栗田

まず、無限増殖させることに関しては、昔からやられているやり方で、増殖を促進させる遺伝子を導入することによって細胞を不死化させます。ただそのまではずっと増殖してしまいますので、増殖因子のある薬剤を入れたときにだけ発現するという条件つきになるような形で遺伝子を導入します。ですので、遺伝子は普通に入れて、ある薬剤を入れていると増殖因子の発現が上がって、細胞はずっと増殖し続けるのですが、その薬剤を除いてしまうと増殖因子が発現できなくな

るので、分化して、成熟化していくということになります。

○大越座長

そうすると、先生がおっしゃっていたように、稀な血液型の型から iPS 細胞をつくって、一回、前駆細胞まで行けば細胞株はつくれるということですか。

○栗田

それは間違いなくつくれます。

また、きょうは、複雑になるかもしれませんなかつたのでお話しさしなかったのですが、前駆細胞株をつくるに当たっては、極端なことを言うと、iPS 細胞を経なくても構わなくて、末梢血幹細胞から赤血球を誘導して、そこを不死化しても全く構いません。

○大越座長

ありがとうございます。

フロアからございませんでしょうか。

○小池

本当にびっくりするようなお話、ありがとうございました。

僕は小児科をやっているのですが、大人の人よりも体重は少ないです。それから、アレルギーに関しても、感染症に関しても、子どもたちは守ってあげたい。ということになると、先生のお仕事は小児科向けというふうにお伺いしました。ありがとうございます。

そして、iPS 細胞とかいろいろな細胞で、細胞が入っていくのがん化が一番のネックになっていると思うのですが、血液の細胞だと、それは考えなくてもよいのでしょうか。

○栗田

まず、最初にお褒めいただいた小児科

向けだというのは、すごく勇気をいただったので、来てよかったですと思いました。勉強になりました。

がん化、腫瘍化という話ですが、血液に関しても全くないとは言えないと思います。ただ、腫瘍化に関しては、まず、赤血球にしろ血小板にしろ、核がないので、ほかの再生医療に比べると腫瘍化する確率は低いだろうと思っています。

また、今の血液製剤と同じように、仮に有核なものが少し混ざったとしても、X 線照射ができるということであれば、まずがん化の心配はないのではないかと思っています。腫瘍化に関しては、ほかの再生医療に比べると比較的心配度が低いと言っています。

○小池

ということは、ある安全なものができてしまえばいいとなると、例えば、血小板に関しては A B 型だけとか、赤血球だったら O 型のマイナスとかいうことが供給されることをイメージしていればよろしいのでしょうか。

○栗田

赤血球に関しては、一番いいのは R H マイナスの O 型をつくればかなりの人をカバーできますので、それはユニバーサルという意味で目標です。血小板に関しては、先ほど少しお出ししたのですが、H L A そのものを取ってしまうユニバーサルな、型がない血小板をつくる努力がされているみたいです。

○小池

ありがとうございます。

○大越座長

そのほかございませんでしょうか。

長谷川先生、お願いします。

○長谷川

現状が非常によくわかりまして、ありがとうございます。

今的小池先生の質問と似ているのですが、一つは、不規則抗体に対応する血液型を考慮すると、臨床的に意義のある不規則抗体に対応しない抗原パネルの種類のユニバーサルな赤血球が必要なのかなと思ったわけですが、そのあたりは全く考慮しなくて、ABOとRh陰性だけでいいそうでしょうか。

○栗田

先ほどDマイナスのO型と申し上げたのですが、臨床では意義のある問題となる不規則抗原がありますので、そういうものに関しては、極力、なくせるのだったらなくしたいですし、赤血球の構造として機能を維持するためにどうしても必要であるということであれば、その辺を考慮した数タイプはつくらなければいけないかなと思っていますが、本当に進んできて、ゆとりができてくるということになると、不規則抗体のところも考えていかなければいけないのでないのではないかと私は思っています。

○長谷川

ありがとうございます。

もう一つ、以前、話題になっていた人エヘモグロビンの現状はいかがなのでしょうか。

○栗田

人工赤血球も本当に優れていると思います。ただ、決定的に違うのは、生体内の寿命が短いというのが一つあります。

人工赤血球は血液型はないですし、室

温でも半年以上保存できる状態ですので、非常に便利ですので、本当に緊急時とか離島などの救急医療として人工赤血球を使っていければいいなということで、iPS細胞由来のものは基本的には赤血球に近いですので、体内でもつ時間が違いますので、そういう使い分けはしていけるのではないかと思います。

○長谷川

ありがとうございます。

○大越座長

そのほかございませんでしょうか。せっかくの機会ですので。

私、福島県の郡山出身なのですが、近くに大きなビール工場がありまして、ビールのためにあんなでかいタンクを何個もつくっているわけですから、これから血液が不足するというのであれば、ラージスケールでも、そういう適応は本当にあるのではないかと思います。ただ、スケールダウンとか効率化を研究されているということで、きょうは非常に夢のあるお話を聞けたかと思います。

ほか、フロアからございませんでしょうか。

栗田先生、本日は、貴重な講演、大変ありがとうございました。

○司会

栗田先生、大越先生、どうもありがとうございました。

以上で、本日の教育講演、事業報告は終わります。

最後に、茨城県赤十字血液センター佐藤純一所長から閉会のご挨拶を申し上げます。

○佐藤茨城県赤十字血液センター所長

血液センターの佐藤でございます。

本日は、週末のお忙しいところお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。

また、演者の先生方、大変興味ある、また、夢のあるお話を聞かせていただきまして、本当にありがとうございます。

座長の先生方もご苦労さまでございました。

私ども血液センターは、医療に必要な血液を集めるという役割であります。過去には、献血でいただく血液の量と茨城県内で使われる輸血の量を比べますと、それが 100%カバーできていなかったというのが実際でございました。ただ、一昨年、昨年と、おかげさまで、採った量が使う量よりも多く、プラスになることができました。

ただ、茨城県内で使われる医療機関からの要望としては、92%から 93%、400 由来の製剤を必要とされております。茨城県の 400 率はそれに及びませんで、医療機関から 400 を要望されても、こちらの事情をお話しして、200 を 2 本使っていただいているケースがまだ多々ございます。これは、本来、あってはならないことで、これから先、総量をキープしつつ、また、採血の 400 率を上げて迫っていきたいと考えております。

そこで、合同輸血療法委員会で、輸血の適正使用、あるいは廃棄血率の削減を議論していただいて、よりよい輸血医療を進めていけたらと考えております。

皆さん、これからも合同輸血療法委員会をよろしくお願ひいたします。

本日はどうもありがとうございました。

## 適正に管理された血液の返却・転送の実現性についての調査研究（報告）

### 1. 目的

茨城県合同輸血療法委員会（以下、委員会）では、平成27年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業の研究項目に「適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究」を掲げている。東京都赤十字血液センター（以下、東京都BC）では、遠隔地への血液供給に対して、医療機関がIrRBC-LR製剤（以下、RBC）の在庫を持ち、しかもそれが期限切れに至らない方法として、RBCを再利用することを前提に、供給した血液の温度とその管理状況を記録できる血液搬送装置Active Transfusion Refrigerator CBCエスト社（以下、ATR）を開発し、試験的に運用している。<sup>1)</sup>母体死亡の主要な原因である危機的産科出血による死亡を減らすためには、わが国の分娩の50%以上を担っている産科一次施設において血液製剤が使いやすい環境整備が必要である。また、血液製剤を廃棄することなく有効利用するためには、施設内外の血液製剤供給体制を改善する必要がある。そこで、委員会ではATRを借用し、産科の危機的出血への対応等、特別な理由で廃棄量の比較的多い産科の医療機関を対象にATRを使用し、納品後使用しなかった血液製剤を回収し製品として再利用することに支障が無いこと、及び、廃棄血液がどの程度削減できるかを検証する。

2. 検証期間：平成27年12月1日～12月28日

3. 協力医療機関：石渡産婦人科病院（30床）

4. 対象疾患名：帝王切開 5例（約150例/年間）

5. 配送血液製剤：患者と同型のIrRBC-LR1×3本

\*帝王切開の準備血液は約500mLとする。

### 6. 検証方法

- 1) 供給記録による確認（血液センター）
- 2) ATR点検チェック表による確認（医療機関）
- 3) 血液製剤保管場所：薬局
- 4) 回収した血液製剤の外観確認

- ・添付文書の有無
- ・外観状態

血液製剤ラベルの汚れ及び剥がれ、照射日シールの有無及び剥がれ、包装袋の

## 損傷等

(供給 SOP D1C008 「3. 血液製剤の受入・保管、3.1.2. 受入時の検品」に準ずる。)

・本事例において回収した血液は、血液センター営業所管理者が外観状態を確認後、廃棄処分とする。

- 5) ATR の温度記録、アラーム等の確認
- 6) 納品後の評価試験データは、東京都 BC データを参考とする。

## 7. 血液製剤保管状況

	納品日	回収日	保管日数	有効期限
1	2015.12.2	2015.12.7	6	2015.12.15
				2015.12.15
				2015.12.15
2	2015.12.11	2015.12.16	6	2015.12.24
				2015.12.24
				2015.12.24
3	2015.12.17	2015.12.21	5	2015.12.30
				2015.12.30
				2015.12.30
4	2015.12.21	2015.12.24	4	2016.1.1
				2016.1.2
				2016.1.2
5	2015.12.24	2015.12.28	5	2016.1.3
				2016.1.3
				2016.1.4

## 8. 結果

### 1) ATR 庫内温度確認 (資料 1)

	納品日	回収日	庫内温度			外気温		保管温度 の評価
			最大	最小	平均	最大	最小	
1	2015.12.2	2015.12.7	4.5	3.8	3.9	29.0	16.0	適
2	2015.12.11	2015.12.16	4.8	3.8	3.9	29.0	21.0	適
3	2015.12.17	2015.12.21	4.4	3.8	3.9	29.0	18.3	適
4	2015.12.21	2015.12.24	4.4	3.8	3.9	28.7	18.6	適
5	2015.12.24	2015.12.28	4.9	3.8	3.9	29.1	19.9	適

## 2)回収後確認結果

	回収日	回収本数	有効期限	期限残日数	外観検査
1	2015.12.7	3	2015.12.15	8	適
2	2015.12.16	3	2015.12.24	8	適
3	2015.12.21	3	2015.12.30	9	適
4	2015.12.24	3	2016.1.1 2016.1.2	8 9	適
5	2015.12.28	3	2016.1.3 2016.1.4	6 7	適

## 9. 評価試験データ<sup>2)</sup>

東京都赤十字血液センター実施の「搬送保管容器（ATR700-RC05）で保管した赤血球製剤の品質」を参考値とする。（別添資料3）

## 10. 評価

### ・再利用

「8.結果」「9.評価試験データ」から、ATRの保管温度、血液製剤の外観試験等に問題は無く、納品した血液製剤の再利用は可能である。

### ・費用対効果

IrRBC-LR1 の薬価 8,864 円であり、本事例については 15 本が再利用可能であったことから、132,960 円の費用対効果がある。

$$\text{薬価} : 8,864 \text{ 円} \times 15 \text{ 本} = 132,960 \text{ 円}$$

平成 26 年度に実施したアンケート調査による産科医院は 8 施設で、合計廃棄量 は 222 単位（平均 27.7 単位）、平均廃棄率は 71.5% である。

仮に対象施設に ATR を使用して納品した場合

$$222 \text{ 単位} \times 8,864 \text{ 円} = 1,967,808 \text{ 円}$$

分娩取り扱い機関における精神的負担の軽減は計り知れない。分娩周辺時期の妊産婦死亡は、訴訟・紛争となる場合が多く、医療機関の産科離れの要因の一つになっている。

## 11. 課題

（血液センター）

- ・運用開始にあたり、行政及び血液事業本部の調整・承認が必要である。
- ・運用にあたり対象医療機関・対象疾患をどのように絞り込むか。

- ・血液搬送冷蔵庫（ATR）が何台準備できるか。
- ・納品時に血液本体（製造番号等のラベル）が確認できない。

（医療機関）

- ・保管中も保管庫の中が確認できることから、不安がある。

## 12. 考察

分娩取り扱い施設における産科危機的出血への輸血対応に関する調査<sup>3)</sup>（総合周産期母子医療センター 62 施設、地域周産期母子医療センター 148 施設、周産期センターではない分娩施設 112 施設）を見ると産科危機的出血に対する輸血用血液製剤の常備状況は、それぞれ 93.5%、88.5%、18.1% であった。常備しない理由（複数回答）として、使用頻度が少ないため必要ない（71.4%）、返却できない（51.5%）、使用しなかった場合にコストがかかる（47.0%）、保管場所がない（30.5%）、出血してからの発注で間に合う（27.2%）、その他（13.3%）、無回答（0.9%）であった。平成 22 年から平成 26 年の妊産婦死亡で実例分析の終了した 213 例の解析結果<sup>4)</sup>から、産科危機的出血による死亡は 49 件であり、全体の 23% を占めている。また、出血など初発症状から初回心肺停止までの時間はそれほど急ではなく（中央値 2 時間）であり、30 分以内に起こした事例はない。4 例は施設外での発症後救急搬送中に、9 例は高次施設への搬送中の救急車内で心停止している。このことは、産科危機的出血に対しては、迅速な止血処置、輸血などの集学的管理を行うことによって救命可能な事例が相当あることを示唆している。妊産婦死亡の 20% は輸血が遅れている。国（厚生労働省）は、10 年間に母体死亡を 30% 削減するとの目標を立てる一方、輸血用血液の廃棄量削減を求めている。そこで、本研究を実施した。帝王切開 5 例について RBC3 本を納品したが、輸血を実施することはなかった。回収した全ての血液について標準作業手順書に準じて外観検査を実施したところ適合しており血液製剤に問題はなかった。また、ATR の保管状況についても全てのデータから最小温度 3.9°C、最大温度 4.9°C と管理温度に問題はなかった。

血液製剤の品質は東京都 BC の品質データを参考にしていることから、品質に問題ないと考えられる。

以上の結果から、納品した血液製剤の再利用については問題ないと想料する。

## 13. まとめ

平成 22 年から平成 26 年の妊産婦死亡率の調査では、産科危機的出血が約 23% を占めている。<sup>4)</sup> 産科領域における不慮の出血に対応するためには、準備血液が必要であり、院内で利用できない場合、未使用時の廃棄血液の負担が大きくなり、同領域の廃棄量も高い数値を示している。ATR を用いて運用する場合、医療機関にお

ける血液型の確認や T&S 等の実施が必要になるが、中小医療機関の予定手術や分娩等の不慮の出血に備えること、緊急時の輸血対応時に ATR を使用して納品し、品質の保持された血液製剤を再利用することで廃棄血液の削減に効果が期待できる。また、血液センターにおいても少量頻回の搬送や緊急搬送に対する負担が軽減されるものと思料される。

#### 文献

- 1)松崎浩史 血液事業学会 WS1-4 Vol.38 No.2・August 2015
- 2)東京都赤十字血液センター 搬送保管容器 ATR700-RC500 による「血液製剤ローテーション計画 (Blood Rotation 計画)」の構築について 2014.12
- 3) 分娩取り扱い施設における産科危機的出血への輸血対応に関する調査； 厚生労働科学研究費補助金（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業、照井克生、2012
- 4)妊産婦死亡症例検討評価委員会 「母体安全への提言 2014 Vol.5」、2015.8

別紙1

平成27年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成27年6月12日

医薬食品局長 殿

住 所 〒310-8555 茨城県水戸市笠原町978-6  
所属機関 茨城県合同輸血療法委員会  
フリカナ オオコシ ヤスシ  
研究代表者 氏 名 大越 靖  
TEL・FAX 0296-77-1121・0296-77-2886(代表者)  
029-301-1111・029-301-3384(事務局)  
E-mail yokoshi@md.tsukuba.ac.jp (代表者)

平成27年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 : 探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進

2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先（所属機関、TEL・FAX・E-mail）：

氏 名 谷川 道浩 所属機関 茨城県赤十字血液センター  
TEL 029-246-5578 FAX 029-246-5616  
E-mail m-tanikawa@ktks.bbc.jrc.or.jp

3. 合同輸血療法委員会組織（現時点では参加予定でも可）

①研究者名	②分担する研究項目	④所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関 における 職名
大越 靖	総括	茨城県立中央病院 輸血細胞治療部	部長
諸岡 信裕	総括・施設間調整	茨城県医師会 循環器 地域医療	副会長
小島 寛	研究計画立案・実行 施設間調整	茨城県立中央病院 化学療法	副院長
石渡 勇	研究計画立案 産婦人科領域担当	石渡産婦人科病院 茨城県医師会	院長 副会長
小池 和俊	研究計画立案・実行 小児領域担当	茨城県立こども病院 小児 化学療法	部長

米野 琢哉	研究計画立案・疫学分野担当、解析担当	国立病院機構 水戸医療センター 血液内科	医長
佐藤 祐二	研究計画立案・実行	筑波記念病院 血液内科	医師
長谷川 雄一	総括・研究計画立案・実行	筑波大学附属病院 輸血部	病院教授
松崎 寛二	研究計画立案・実行 外科分野担当	筑波メディカルセンター病院 循環器外科	科長
鴨下 昌晴	研究計画立案・実行	土浦協同病院 血液内科	部長
伊藤 孝美	研究計画立案・実行	J Aとりで総合医療センタ ー 血液内科	部長
品川 篤司	研究計画立案・実行	日立製作所日立総合病院 血液内科	主任医長
篠永 真弓	研究計画立案・実行	水戸済生会総合病院 心臓血管外科	部長
佐藤 宏喜	研究計画立案・実行	水戸赤十字病院 乳腺外科	副院長
瀬口 雅人	研究計画立案・実行	牛久愛和総合病院 血液内科	副院長
木村 朋文	研究計画立案・実行	水府病院 血液内科	部長
大石 豪	研究計画立案・臨床検査部門との調整	東京医大茨城医療センター 感染症・臨床検査学	部長
小林 博雄	研究計画立案・実行 外科分野担当	石岡循環器科脳神経外科病院 脳神経外科	院長
島田 匡彦	施設間調整 ・県との連絡調整	茨城県保健福祉部薬務課	課長
佐藤 純一	研究計画立案・実行・供給 調査	茨城県赤十字血液センター	所長

## 【研究課題】

探索的研究を含む、多角的な廃棄血削減事業の推進

## 【目的】

茨城県内の各医療機関代表者、茨城県赤十字血液センター、県保健福祉部薬務課からなり、輸血に関わる技師、看護師組織を下部組織にもつ茨城県合同療法委員会の「オール茨城」体制のもと、これまで実績を上げてきた廃棄血削減の取り組みをさらに推進する。さらに将来の廃棄血削減の一方策として、探索的な研究も行う。すなわち、現在一般には不可とされる、血液センターから供給後の血液製剤を他施設へ融通するシステムを実現するためには、何が問題でどのような体制や許可が得られれば可能なのか調査研究を行う。

## 【背景】

茨城県合同輸血療法委員会(以下、本委員会)は、血液製剤の適正な使用を推進する事業の一環として、各医療機関における廃棄血削減を主な活動目標にしてきた。適正な輸血の背景には、評価システムが必要である。しかし、適正に輸血が行われているかをリアルタイムで個別に評価することは困難である。そのため、間接的指標として廃棄血比率を掲げた。不適正な輸血準備は、廃棄に直結するためである。各施設に対する廃棄血量のアンケート→自施設以外の施設名を匿名化したうえで一覧化した数値のフィードバック事業や、出前講座、輸血コンサルテーション、廃棄率・廃棄量が特に多い施設への直接訪問(個別介入)などを通じて成果を上げてきた。本委員会の廃棄血削減プロジェクトは、安全や適正使用を優先したうえでの事業である。出前講座やコンサルテーションでは、院内の輸血療法体制が不十分だったり、一部の診療科に特化したりしている中小規模病院を中心に働きかけを行ってきた。さらにクリニックや小規模施設など年間1～数回しか輸血を行わない施設を対象にした紙ベースでの輸血クリニカルパス作成および普及事業、毎年の本委員会総会での講演会や活動報告、学会認定・輸血看護師増員のための活動などを展開してきた。各施設の意識改革や体制整備の支援は地道に継続して行う必要があり、本年度もこれまで行ってきた適正な輸血療法を基礎にした廃棄血削減事業を継続、発展させていく。

本委員会の下部組織として、輸血に関わる多施設の医師、臨床検査技師、看護師などからなる茨城県輸血細胞療法ネットワークがある。これまで同ネットワークで活発に活動してきた看護師の発案で、今年度さらに看護師を中心とした小委員会を結成することが新たに決定した。これまでの施設訪問やコンサルテーションを通じて、輸血療法のリーダーシップをとってくれる看護師がいるだけで、院内の意識や体制がみるみる改善することがあるのを我々は何度か見聞きしており、その存在をとても重要と考えている。このため最近の総会では、毎年輸血領域で活躍する県外、県内各1名の看護師を招き講演をお願いしている。今年度、看護師小委員会の活動によって、各医療機関における適正な輸血療法がさらに実践されるものと期待されており、この活動の支援、推進を行う。

一方、例えは産科施設では、産科危機的出血に備え準備血を確保する必要性から廃棄血は避けられないといった内容の切実な声が、アンケート調査や訪問時に聞こえてくる。例えば、県北のある病院では年間600件の分娩があり、血液センターとの距離を考慮しつつ準備血を365日確保しておく必要があるが、転用が難しく(輸血を伴う外科手術が比較的少なく、転用が可能な科がない)、廃棄血がどうしても生じてしまうとのことであった。やむを得ず廃棄を生じる医療機関からは、単に廃棄血量の調査や適正使用

の支援・指導をするのみではなく、使用されなくなった血液を返却したり、他施設へ融通したりする仕組みを構築できないものか、といった意見もよく頂戴する。例えば遠隔地用に長時間の温度管理・記録機能が付いた血液製剤搬送装置は国外、最近では国内でも市販されている。医療機関での適正な保管や施設間の運搬など、安全性の確保や品質保証、会計の問題など制度や手続き上の困難が多いことは想像に難くないが、献血人口の減少や血液需要の増大も叫ばれている。解決の可能性は本当にないのか、切実な意見に真摯に向き合うためにも、血液製剤の返却転送に関する調査研究にも取り組むこととした。

### 【研究内容】

1. 多角的で多職種参加型の廃棄血削減・適正な輸血療法の推進
2. 輸血療法にかかる看護師を中心とした委員会の創設および活動推進
3. 適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究

#### 1. 多角的で多職種参加型の廃棄血削減・適正な輸血療法の推進

本年度も、各施設へのアンケート調査、廃棄血フィードバック事業、輸血コンサルテーション、出前講座、個別介入、中小規模施設を対象とした輸血クリニカルパスの普及、などの事業を継続する。

#### 2. 輸血療法にかかる看護師を中心とした委員会の創設および活動推進

各医療機関で活躍する看護師のネットワークを構築することによって、先進的な取り組み事例やある施設での問題の共有、情報交換、勉強会や講演会の開催、さらに看護師による活発な活動を展開している他県組織との交流などが期待される。具体的な成果として、学会認定・自己血輸血看護師や、学会認定・臨床輸血看護師増員を図る。

#### 3. 適正に管理された血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究

廃棄血の多い病院から、診療科や手術件数の多い大規模施設への転送が可能となれば理想的だが、解決または整備すべき多くの問題・制度が横たわっている。よりハードルが低いと考えられる事例、例えば輸血管理体制が整っている県立病院間で融通するために解決すべき問題は何か、など具体的な目標を定めて、安全適正な保管・搬送システム確立の必要要件、医事・会計上の問題、日本赤十字社の方針・規則などの調査研究を行う。

#### 多角的で多職種参加型の廃棄血削減・ 適正な輸血療法の推進

アンケート調査、廃棄血フィードバック事業、輸血コンサルテーション、出前講座、個別介入、輸血クリニカルパスの普及

#### 探索的研究を含む、多角的な 廃棄血削減事業の推進 茨城県合同輸血療法委員



各医療機関で活躍する看護師ネットワーク看護師小委員会の創設

事例・問題の共有・情報交換、勉強会・講演会、他県組織との交流、学会認定・自己血輸血看護師や学会認定・臨床輸血看護師増員

血液の返却・転送の実現可能性についての調査研究

安全適正な保管・搬送システムの必要要件、医事・会計上の問題、日本赤十字社の方針・規則などの調査研究

## 5. 代表者又は応募する地域で血液製剤適正使用に関連して取り組んできた状況

平成 22 年に茨城県合同輸血療法委員会(以下、本委員会)が発足した。それに先立つ平成 19 年、茨城県血液センターの協力を得て、輸血に関わる臨床検査技師と医師、後に看護師が自主的に輸血細胞治療ネットワークを立ち上げ、適正な輸血医療を推進する取り組みを行ってきた。本委員会発足の際、同ネットワークは下部組織として本委員会の活動を実践・支援する組織となつた。平成 25 年度から本委員会事務部門の中心が県血液センターから県薬務課に移行され、行政のかかわりが強化された。本委員会は、主な医療機関、血液センター、県、輸血関連の医師・臨床検査技師・看護師が参加している、文字通り「オール茨城」の合同輸血療法委員会である。

平成 23 年度からは「適正輸血推進のための廃棄血削減プロジェクト」を立ち上げ、また平成 23 年度と 26 年度の 2 回にわたり血液製剤使用適正化方策調査研究事業に採択され、その支援もあって着実に活動の幅を広げてきた。平成 26 年 10 月からは、関東甲信越ブロック血液センター 稲葉頌一先生に年 4 回の世話人会にオブザーバーとして参加いただくことになり、関東甲信越地域さらには全国的な動向を踏まえて、本委員会活動への助言・指導を仰いでいる。

### 茨城県合同輸血療法委員会の主な活動

#### 1. 適正輸血推進のための廃棄血削減プロジェクト

##### ① 廃棄量・廃棄率情報フィードバック 資料 A

赤血球の廃棄量が多く、かつ廃棄率の高い医療機関を対象に、2ヶ月毎に使用量、廃棄量、廃棄率のデータを報告してもらい、廃棄量の多い施設順に並べて、各医療機関の施設管理者と輸血部門にフィードバックしている(自施設名以外は匿名化して各施設に届けている)。自施設の県内における立ち位置を把握してもらい、適正使用の動機づけになることを期待している。

##### ② 輸血管理体制コンサルテーション

本委員会の世話人と、輸血細胞治療ネットワークに所属する臨床検査技師、血液センター職員等で構成するコンサルタント・チームを組織し、改善提案を希望する医療機関に対し訪問調査を行い、施設担当者と共同で問題点を把握・分析し、改善策を提案し、適正使用と廃棄血削減への取り組みを支援している。

##### ③ 出前講座

世話人や臨床検査技師等で構成する講師が希望する医療機関に出向き、血液製剤の適正使用に関する講演を行う。内容に差が出ないよう、基本となる講義用スライドを県合同輸血療法委員会で作成し使用している。

##### ④ 個別介入

廃棄量・廃棄率情報フィードバックの結果をもとに、特に廃棄血・率が多い・高い 2-3 施設を選び、施設同意の上で、本委員会世話人でもある茨城県赤十字血液センター長と、県保健福祉部薬務課長が直接訪問し、院長と面談、問題点の話し合いを行う事業を平成 25 年度より行っている。各医療機関の状況を実際に把握できると同時に、その後の院長のリーダーシップにより大幅に廃棄血が削減される事例もあり、非常に有効と考えている。

## 2. 輸血クリニカルパスの利用トライアル

茨城県輸血細胞治療ネットワークで、中小規模施設での使用を念頭に輸血クリニカルパスを作成した。平成 24 年からは施設ごとにオーダーメイドのパス作成ができるよう、電子ファイル形式での提供とカスタマイズのサポートを行い始めた。使用施設においては、使い勝手が良いとの意見が得られたが、導入件数はまだ少ないので今後も広報やサポートの必要がある。

## 3. 総会の開催 資料 B

できるだけ多くの参加が得られるよう土曜日の午後に開催している。平成 26 年度総会では、本委員会から輸血クリニカルパス普及活動を報告し、講演では、県内外の輸血療法で活躍する看護師から各 1 題と、日本赤十字社 五十嵐 滋先生より「輸血に係る感染症について」、の講演を賜った。血液製剤使用適正化方策調査研究事業の採択を受けて、平成 26 年度は製本化したプログラムを用意できた。

開催年度	開催日	会場(市)
平成 22	平成 23 年 2 月 19 日(土)	国立病院機構 水戸医療センター(東茨城郡)
平成 23	平成 24 年 2 月 18 日(土)	つくば国際会議場(つくば市)
平成 24	平成 25 年 2 月 23 日(土)	茨城県庁 9 階講堂(水戸市)
平成 25	平成 26 年 3 月 1 日(土)	茨城県庁 9 階講堂(水戸市)
平成 26	平成 27 年 2 月 28 日(土)	東京医科大学茨城医療センター(稲敷郡)

## 4. 広報誌の発行 資料 C

平成 26 年度の血液製剤使用適正化方策調査研究事業に採択を受けて、適正な輸血療法の普及・推進を目的に、広報誌「茨城県合同輸血療法委員会だより」を発行した。本年度も採択され予算が獲得できれば、第 2 号以降の発行を予定している。

## 平成27年度実施アンケート調査〈概要〉(平成27年7月7日現在)

○ アンケート回収数 84

アンケートは、茨城県内の輸血医療の実態を調査する目的で、H26年度に血液製剤が供給された上位100医療機関に郵送で依頼した。

○ 回 収 率 : 84.0 % ( 84 / 100 )

グループごとの回収率は次のとおりである。

総病床数	回収率	
(G1)500以上	100%	(7/7)
(G2)300以上～500未満	93.3%	(14/15)
(G3)300未満	80.8%	(63/78)

・ 総病床数に基づき、500床以上を「G1」、300床以上500床未満を「G2」、300床未満を「G3」と3グループに分けて集計した。

・ (%)はグループ内の割合である。

・ G3の回収率を詳しく見ると次の通りである。

総病床数	回収率	
100以上～300未満	81.8%	(36/44)
20以上～100未満	83.3%	(25/30)
19以下	50.0%	(2/4)

○ 廃棄率 :	H26	H25	H24
RBC廃棄率	2.97%(3,411単位)	3.29%(3,947単位)	3.79%(4,451単位)
FFP廃棄率	3.43%(108,000mL)	2.58%(89,400mL)	2.19%(73,380mL)
PC廃棄率	0.31%(490単位)	0.34%(520単位)	0.40%(521単位)

カッコ内は廃棄量

### 《グループ別廃棄率》

#### RBC廃棄率

	H26	H25	H24
G1	0.62%(281単位)	0.92%(351単位)	0.77%(347単位)
G2	3.58%(1,143単位)	3.12%(1,187単位)	4.41%(1,133単位)
G3	5.31%(1,987単位)	5.47%(2,409単位)	6.38%(2,971単位)

カッコ内は廃棄量

#### FFP廃棄率

	H26	H25	H24
G1	1.26%(19,200mL)	0.91%(15,360mL)	0.89%(18,150mL)
G2	4.49%(52,080mL)	2.39%(29,400mL)	3.06%(22,560mL)
G3	7.89%(36,720mL)	8.26%(44,640mL)	5.74%(32,670mL)

カッコ内は廃棄量

#### PC廃棄率

	H26	H25	H24
G1	0.23%(195単位)	0.38%(270単位)	0.17%(140単位)
G2	0.63%(240単位)	0.46%(220単位)	0.64%(160単位)
G3	0.16%(55単位)	0.09%(30単位)	1.00%(221単位)

カッコ内は廃棄量

## 平成27年度 茨城県合同輸血療法委員会アンケート調査結果

◎ DPC取得医療機関ですか。

	G1	G2	G3	合計
① 有	6 (85.7%)	11 (78.6%)	10 (15.9%)	27 (32.1%)
② 無	0 (0%)	2 (14.3%)	49 (77.8%)	51 (60.7%)
③ 準備医療機関(○○年度)	1:【平成28年度】 (14.3%)	1:【平成26年度】 (7.1%)	2:【平成26年度】 1:【平成28年度】 (4.8%)	5 (6.0%)
④ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.6%)	1 (1.2%)
回答施設合計	7	14	63	84

### 血液製剤の使用状況

設問1 血液製剤の**使用単位数及び廃棄単位数**(新鮮凍結血漿については本数)を記載下さい。

(注)回答のあった59の医療機関のうち当該項目が未記入及び使用量又は廃棄量の一方が未記入の医療機関は除外した。

#### ○ 平成26年度

区分	赤血球			データ採用医療機関数
	使用量 (単位)	廃棄量 (単位)	廃棄率 (%)	
G1	45,179	281	0.62	7
G2	30,741	1,143	3.58	14
G3	35,450	1,987	5.31	61
計	111,370	3,411	2.97	82

区分	新鮮凍結血漿			データ採用医療機関数
	使用量 (ml)	廃棄量 (ml)	廃棄率 (%)	
G1	1,502,760	19,200	1.26	6
G2	1,107,240	52,080	4.49	14
G3	428,640	36,720	7.89	61
計	3,038,640	108,000	3.43	81

区分	血小板			データ採用医療機関数
	使用量 (単位)	廃棄量 (単位)	廃棄率 (%)	
G1	83,730	195	0.23	7
G2	37,610	240	0.63	14
G3	34,591	55	0.16	61
計	155,931	490	0.31	82

設問2 貴院における血液製剤の廃棄について、考えられる主な理由を教えてください。（複数回答可）

	G1	G2	G3	合計
① 発注したが患者様の状態が良かったので使用しなかった。	2 (28.6%)	5 (35.7%)	17 (27.0%)	24 (28.6%)
② 手術の準備血として準備したが使用しなかった。	5 (71.4%)	10 (71.4%)	35 (55.6%)	50 (59.5%)
③ 他科への転用が出来なかった。	4 (57.1%)	6 (42.9%)	29 (46.0%)	39 (46.4%)
④ 院内在庫血としていたが期限が切れてしまった。	7 (100%)	11 (78.6%)	14 (22.2%)	32 (38.1%)
⑤ 使用前に破損してしまった。	2 (28.6%)	2 (14.3%)	1 (1.6%)	5 (6.0%)
⑥ その他	2 (28.6%)	3 (21.4%)	7 (11.1%)	12 (14.3%)
回答施設合計	7	14	63	84

### 輸血副作用について

設問3 副作用発生時の報告はどこに報告していますか。

	G1	G2	G3	合計
① 薬剤部門	0 (0%)	3 (21.4%)	2 (3.2%)	5 (6.0%)
② 検査部門	7 (100%)	9 (64.3%)	20 (31.7%)	36 (42.9%)
③ 輸血療法委員会	0 (0%)	2 (14.3%)	10 (15.9%)	12 (14.3%)
④ 報告体制なし	0 (0%)	0 (0%)	6 (9.5%)	6 (7.1%)
⑤ その他	0 (0%)	0 (0%)	21 (33.3%)	21 (25.0%)
⑥ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	4 (6.3%)	4 (4.8%)
回答施設合計	7	14	63	84

設問4 輸血副作用発生を血液センターに報告していますか。

	G1	G2	G3	合計
① 全て報告	5 (71.4%)	1 (7.1%)	6 (9.5%)	12 (14.3%)
② 重篤なもののみ報告	2 (28.6%)	2 (14.3%)	4 (6.3%)	8 (9.5%)
③ 中等度以上報告	0 (0%)	2 (14.3%)	0 (0%)	2 (2.4%)
④ 主治医が必要と判断した場合	0 (0%)	7 (50.0%)	34 (54.0%)	41 (48.8%)
⑤ 報告していない	0 (0%)	2 (14.3%)	13 (20.6%)	15 (17.9%)
⑥ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	6 (9.5%)	6 (7.1%)
回答施設合計	7	14	63	84

設問5 輸血前の感染症検査を実施していますか。

	G1	G2	G3	合計
① 実施している	5 (71.4%)	10 (71.4%)	47 (74.6%)	62 (73.8%)
② 実施していない	2 (28.6%)	4 (28.6%)	16 (25.4%)	22 (26.2%)
③ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	7	14	63	84

設問6 設問5で「①実施している」と回答した施設に質問です。検査項目を選択してください。（複数回答可）

	G1	G2	G3	合計
① HBs抗原	5 (100%)	8 (80.0%)	46 (97.9%)	59 (95.2%)
② HBs抗体	2 (40.0%)	5 (50.0%)	15 (34.0%)	22 (35.5%)
③ HBC抗体	2 (40.0%)	2 (20.0%)	6 (12.8%)	10 (16.1%)
④ HCV抗体	5 (100%)	10 (100%)	46 (97.9%)	61 (98.4%)
⑤ HCVコア抗原	2 (40.0%)	1 (10.0%)	8 (17.0%)	11 (17.7%)
⑥ HIV抗体	2 (40.0%)	9 (90.0%)	20 (42.6%)	31 (50.0%)
⑦ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	5	10	47	62

設問7 輸血後感染症検査を実施していますか。

	G1	G2	G3	合計
① 実施している	6 (85.7%)	10 (72.7%)	23 (36.5%)	39 (46.4%)
② 実施していない	1 (14.3%)	4 (27.3%)	39 (61.9%)	44 (52.4%)
③ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.6%)	1 (1.2%)
回答施設合計	7	14	63	84

設問8 設問7で「①実施している」と回答した施設に質問です。検査項目を選択してください。（複数回答可）

	G1	G2	G3	合計
① HBV-NAT	4 (66.7%)	8 (80.0%)	11 (47.8%)	23 (59.0%)
② HBs抗原	2 (33.3%)	4 (40.0%)	11 (47.8%)	17 (43.6%)
③ HBs抗体	0 (0%)	1 (10.0%)	1 (4.3%)	2 (5.1%)
④ HBC抗体	0 (0%)	1 (10.0%)	1 (4.3%)	2 (5.1%)
⑤ HCV抗体	2 (33.3%)	2 (20.0%)	10 (43.5%)	14 (35.9%)
⑥ HCVコア抗原	4 (66.7%)	8 (80.0%)	13 (56.5%)	25 (64.1%)
⑦ HIV抗体	6 (100%)	6 (60.0%)	17 (73.9%)	29 (74.4%)
⑧ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	6	10	23	39

## 学会認定看護師について

設問10 次の学会認定看護師がいらっしゃいますか？いらっしゃる場合は人数をお書きください。

	G1	G2	G3	合計
① いる	4 (57.1%)	4 (28.6%)	0 (0%)	8 (9.5%)
② いない	3 (42.9%)	10 (71.4%)	59 (93.7%)	72 (85.7%)
③ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	4 (6.3%)	4 (4.8%)
回答施設合計	7	14	63	84

○学会認定・自己血輸血看護師

	G1	G2	G3	合計
① 1名	3 (100%)	3 (75.0%)	0 (0%)	6 (85.7%)
② 2名	0 (0%)	1 (25.0%)	0 (0%)	1 (14.3%)
③ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	3	4	0	7

○学会認定・臨床輸血看護師

	G1	G2	G3	合計
① 1名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
② 2名	1 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (50%)
③ その他	1:【4名】 (50%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (50%)
回答施設合計	2	0	0	2

○学会認定・アフェレーシスナース

	G1	G2	G3	合計
① 1名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
② 2名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
③ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	0	0	0	0

設問11 本年度の取得予定はありますか。

\* 予定がある場合はそれぞれの人数を記入してください。

	G1	G2	G3	合計
① ある	1 (14.3%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.2%)
② 予定無し	5 (71.4%)	14 (100%)	59 (93.7%)	78 (92.8%)
③ 未回答	1 (14.3%)	0 (0%)	4 (6.3%)	5 (6.0%)
回答施設合計	7	14	63	84

○学会認定・自己血輸血看護師

	G1	G2	G3	合計
① 1名	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)
② 2名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
③ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	1	0	0	1

○学会認定・臨床輸血看護師

	G1	G2	G3	合計
① 1名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
② 2名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
③ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	0	0	0	0

○学会認定・アフェレーシスナース

	G1	G2	G3	合計
① 1名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
② 2名	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
③ その他	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
回答施設合計	0	0	0	0

## 廃棄量及び発生率情報カード整理表(赤血球製剤)

・本表は廃棄量の多い順に整理しております

・病床区分: G1(500床以上)、G2(300床未満)、G3(300床未満)・廃棄率(%):[廃棄量/(使用量+廃棄量)]×100

NO	H26年度 4月5月			H27年度 6月7月			H27年度 8月9月			H27年度 10月11月			4月から11月までの合計									
	医療機関記号	病床区分	使用量(単位)	廃棄量(単位)	合計	廃棄率	医療機関記号	使用量(単位)	廃棄量(単位)	合計	廃棄率	医療機関記号	使用量(単位)	廃棄量(単位)	合計	廃棄率						
1 A G1 5,220	18	5,238	0.34%	1 A 906	4	910	0.44%	1 A 902	0	902	0.00%	1 A 912	0	912	0.00%	1 A 842	0	842	0.00%			
2 B G3 1,063	42	1,105	3.80%	2 B 137	6	143	4.20%	2 B 92	9	101	8.91%	2 B 114	8	122	6.56%	2 B 99	6	105	5.71%			
3 C G3 1,76	53	229	23.14%	3 C 34	3	37	8.11%	3 C 34	12	46	26.09%	3 C 32	12	44	21.27%	3 C 49	5	54	9.26%			
4 D G3 689	266	955	27.85%	4 D 84	54	138	39.13%	4 D 66	56	122	45.90%	4 D 102	42	144	29.17%	4 D 94	46	140	32.86%			
5 E G2 2,433	10	2,443	0.41%	5 E 352	8	360	2.22%	5 E 444	2	446	0.45%	5 E 392	0	392	0.00%	5 E 630	0	630	0.00%			
6 F G3 704	73	777	9.40%	6 F 104	22	126	17.45%	6 F 112	22	134	16.42%	6 F 154	14	168	8.33%	6 F 183	4	187	2.14%			
7 G G1 10,902	76	10,978	0.69%	7 G 2,038	16	2,054	0.78%	7 G 1,826	6	1,832	0.53%	7 G 1,659	20	1,679	1.19%	7 G 1,770	6	1,776	0.34%			
8 H G3 375	131	506	25.89%	8 H 87	5	92	5.43%	8 H 97	8	105	7.62%	8 H 90	6	96	6.25%	8 H 88	4	92	4.35%			
9 I G2 2,090	30	2,120	1.42%	9 I 456	0	456	0.00%	9 I 459	0	459	0.00%	9 I 356	0	356	0.00%	9 I 406	2	408	0.49%			
10 J G2 320	6	326	1.84%	10 J 30	0	30	0.00%	10 J 48	0	48	0.00%	10 J 36	0	36	0.00%	10 J 24	0	24	0.00%			
11 K G3 467	0	467	0.00%	11 K 88	0	83	0.00%	11 K 54	0	54	0.00%	11 K 50	0	50	0.00%	11 K 84	4	88	4.55%			
12 L G3 146	0	146	0.00%	12 L 48	0	48	0.00%	12 L 40	2	42	4.76%	12 L 30	0	30	0.00%	12 L 46	4	50	8.00%			
13 M G1 7,031	24	7,055	0.34%	13 M 1,162	0	1,162	0.00%	13 M 1,227	2	1,229	0.16%	13 M 1,280	2	1,282	0.16%	13 M 1,417	0	1,417	0.00%			
14 N G2 2,142	142	2,284	6.22%	14 N 280	54	334	16.17%	14 N 344	20	364	5.49%	14 N 339	10	349	2.87%	14 N 439	22	461	4.77%			
15 O G3 642	30	672	4.46%	15 O 71	0	71	0.00%	15 O 115	2	117	1.71%	15 O 118	0	118	0.00%	15 O 103	0	103	0.00%			
16 P G3 379	150	529	28.36%	16 P 116	20	136	14.71%	16 P 80	22	102	21.57%	16 P 82	26	108	24.07%	16 P 98	24	122	19.67%			
17 Q G1 9,259	66	9,325	0.71%	17 Q 1,667	2	1,669	0.12%	17 Q 1,807	14	1,821	0.77%	17 Q 1,895	2	1,897	0.11%	17 Q 1,889	0	1,889	0.00%			
18 R G3 424	46	470	9.79%	18 R 88	16	104	15.33%	18 R 111	18	129	13.95%	18 R 116	2	118	1.69%	18 R 106	4	110	3.64%			
19 S G3 442	18	460	3.91%	19 S 74	2	76	2.63%	19 S 67	2	69	2.90%	19 S 65	8	73	10.96%	19 S 50	0	50	0.00%			
20 T G3 1,559	33	1,592	2.07%	20 T 242	14	256	5.47%	20 T 232	10	242	4.13%	20 T 241	4	245	1.63%	20 T 298	2	300	0.67%			
21 U G3 1,285	27	1,312	2.06%	21 U 274	2	276	0.72%	21 U 200	6	206	2.91%	21 U 192	0	192	0.00%	21 U 189	4	193	2.07%			
22 V G3 1,297	86	1,383	6.22%	22 V 204	8	212	3.77%	22 V 276	25	301	8.31%	22 V 213	16	229	6.99%	22 V 198	4	202	1.98%			
23 W G3 254	52	306	16.99%	23 W 64	5	69	7.25%	23 W 74	18	92	19.57%	23 W 86	20	106	18.87%	23 W 80	18	98	18.37%			
24 X G1 4,909	10	4,919	0.20%	24 X 872	0	872	0.00%	24 X 821	2	823	0.24%	24 X 755	0	755	0.00%	24 X 790	0	790	0.00%			
25 Y G2 2,015	146	2,161	6.76%	25 Y 462	30	492	6.10%	25 Y 426	16	442	3.62%	25 Y 346	16	362	4.42%	25 Y 262	24	286	8.39%			
26 Z G3 35	16	51	31.37%	26 Z 5	10	15	66.67%	26 Z 12	2	14	14.29%	26 Z 0	0	0	#DIV/0!	26 Z 1	23	43.55%	26 Z 39	13	52	25.00%
27 AA G3 600	348	948	36.71%	27 AA 126	34	160	21.25%	27 AA 96	24	120	20.00%	27 AA 36	12	48	25.00%	27 AA 64	20	84	23.81%			
合計	56,858	1,899	58,757	3.23%	合計	10,071	315	10,386	3.03%	合計	10,062	300	10,362	2.90%	合計	9,391	220	9,911	2.22%			

平成26年度供給量上位100施設のデータ:
(内訳) G1…0.62% G2…3.58% G3…5.34%

参考

# 茨城県合同輸血療法 委員会だより

平成27年度  
第2号

平成28年2月発行

茨城県合同輸血療法委員会  
事務局：茨城県保健福祉部薬務課内

ごあいさつ

茨城県合同輸血療法委員会 代表世話人 大越 靖

茨城県合同輸血療法委員会は平成22年4月に設立されました。県内医療機関の輸血部門を担当する医師、県医師会、県看護協会、茨城県輸血・細胞治療ネットワーク、県赤十字血液センター、県保健福祉部薬務課の代表からなる世話人会を年4回ほど開催し、適正な輸血療法を実践していただくためのプロジェクトを展開しております。

本年度は県看護協会ご支援のもと、看護師部会を立ち上げました。我々はこれまでの廃棄血削減事業や医療機関訪問を通じて、輸血を指示する医師と、輸血部や事務など管理部門、そして患者さんとの間を取り持ち、問題点の抽出や解決に動いてくれる看護師さんがいると、その病院の輸血体制や廃棄血量が大きく改善する様子を見聞きしてきました。看護師部会では、輸血医療の向上や、輸血関連学会の認定取得支援を目的にしています。興味のあるご施設や看護師のみなさま、お声かけいただければ幸いです。

毎年の総会では、我々の活動報告や、県内外から講師をお招きし実践的なセミナーを開催しております。2月27日に行われる本年度総会の案内や、昨年度の総会報告をご覧ください。

また年度はじめに、血液製剤を比較的多く使用される施設を対象に、血液製剤使用状況や管理体制のアンケートをお願いしております。引き続きご協力をお願いするとともに、その際ご案内している「輸血管理体制コンサルテーション」、「出前講座」、「輸血クリニカルパス」、「廃棄血量フィードバック」などの事業もぜひご活用ください。

今回のおたよりは1年ぶり、ようやくの第2号ですが、我々の活動を知っていただくとともに、適正な輸血医療推進に少しでも役立てば幸いです。今後ともご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

## 平成27年度 茨城県合同輸血療法委員会総会のご案内

輸血に対する講演やアンケート調査の結果報告、そこから浮彫りとなった茨城県の輸血医療の実態や問題点、その解決策の提案などを行うことを目的に、毎年開催しております。今年度は、以下のとおり開催しますので、奮ってご参加ください。

参加費  
無料

### 日 時

平成28年2月27日(土)  
14:00～16:30

### 場 所

茨城県メディカルセンター 研修講堂  
茨城県水戸市笠原町489

### 講 演

- ①自己血輸血の推進と看護師の役割
- ②iPS細胞等を用いた血液事業新展開の可能性

### 問い合わせ先

茨城県保健福祉部薬務課  
TEL/029-301-3384



## 「献血推進について——医師として思うこと」

茨城県医師会 副会長 諸岡 信裕

急速な少子高齢化の流れの中で、今後の血液需要は増加し、逆に献血可能人口は減少すると予想されている。しかし、これから血液事業は休息の余地はなく、血液製剤のほぼ 100 パーセントを使用する我々医師として、「人の命を守る」ために、今後何を行うべきか、もう一度原点に戻って考えてみる必要があろう。

皆様ご存知のごとく、血液製剤は、現在使用されている薬剤の中で、唯一人工的に製造できない医薬品である。つまり、患者の命を救うために、難病を治すために、我々が日ごろ使用している血液製剤は、すべて人の血液由来であり、そのほとんどが献血によるものである。

医師として、今後求められることを少し考えてみたい。

- 1) 血液製剤の適正使用: 献血による血液から製造された貴重な血液製剤を、全て無駄にしないよう、我々医師が中心となり、適正使用と廃棄削減に積極的に取り組む。
- 2) 献血協力者の確保: 今まででは、献血協力者を多数集めるために、自治体・大手企業・大型商業施設・高校や大学・警察・自衛隊等から大きな協力があった。またボランティア組織として、ライオンズクラブ等の奉仕団体からの支援も多数あったが、医師として医師会として何ができるか、自分自身が考える時期に来ていると思う。
- 3) 献血思想の普及啓発: 茨城県医師会は、平成 26 年 2 月に「茨城県献血フェスタ」を開催し、若年層を中心に大きな反響を呼んだが、今後も継続的な推進活動を「オールいばらき」で行なう必要がある。
- 4) 医師会員への血液製剤適正使用等について周知広報: 医師会報に適正使用に関する厚生労働省からのガイドラインを掲載し、保険診療を行なう上で、療養担当規則に適応した適切な使用方法を実施するように指示を行った。更に、医師会報に「茨城県の血液事業—その現状と課題—」について掲載を行い、医師会員に献血の現状に関する啓発を行った。

以上、献血運動は「人間を救うのは人間だ！」という、基本的な互助的な人間としての奉仕活動であり、今後安定的な血液製剤の確保に向けて、我々医師は、躊躇することなく、さらに前に進む時代となったことを、お互い自覚したいし、行動しなければならない時である。

## 茨城県合同輸血療法委員会 世話人として

公益社団法人茨城県看護協会 常任理事 白川 洋子

普段特段の意識もなく目にしている「赤十字血液センター」や「献血」という言葉、「街中の献血運動」、そして病院における「輸血療法」などにどれくらいの人々が血液の貴重さを感じているでしょうか。医療者であっても治療のためだからと当たり前に受け止めていることが多いのではないでしょうか。請求した血液は貴重な医療資源の一つです。安易に無駄にすることなく大事に取り扱うことを意識することが大切です。

さて輸血療法が日本の入ってきたのは 1919 年と聞いています。1952 年に日本初の血液銀行（赤十字血液センター）が開業しましたがより安全で安定的な血液製剤の供給に至るには多くの方々の努力と、法的整備の推進がありました。今後も継続して取り組んで行かなければなりません。

看護の基礎教育において、日本における輸血療法の推移に関する講義はそれほど多くなく WHO からの「自国で必要とする血液は自国で確保すべし」との勧告を重く受け止めなければなりません。そういう意味で看護教育のなかでも看護の各論だけではなく、医療の中での輸血療法について広く学ぶ機会が必要ではないでしょうか。

またより専門的知識、スキル向上をめざして、「自己血輸血医師・看護師制度」や「臨床輸血看護師」、「アフェレーシスナース」等の学会認定制度が進んでおり、茨城県下においてもこれらの認定を受けている看護師が誕生しております。より質の高い看護を提供することは看護師の使命であり、これらの看護師の活躍と育成、教育の充実が求められております。

今後、「茨城県合同輸血療法委員会」のますますの発展に微力ではありますがお役に立てれば幸いです。

# 茨城県赤十字血液センターについて

茨城県赤十字血液センター 佐藤 純一

## 1. はじめに

皆様には、日頃から血液事業にご理解とご協力を頂きありがとうございます。

茨城県赤十字血液センターは、昭和40年2月に水戸市三の丸の水戸赤十字病院の敷地内に設立され、その後、昭和54年に水戸市千波町に移転し、血液製剤の安全性及び安定した供給体制の確保並びに献血者の保護に努め、血液事業を運営しております。平成27年4月1日からは茨城町桜の郷の新社屋に移転しました。新社屋は県産品の杉や稲田石を使用したほか、情報発信のスペースを設け、献血をテーマにするオブジェ等を展示し、将来の献血を支える若年層への情報を発信しています。また、職員も一致団結し、新たな気持ちで業務をスタートしました。



## 2. 現状

平成27年度は、茨城県の血液事業における大きな転換期であると考えております。それは、一言で言いますと「患者さんのニーズに答えられる血液事業」ということになると思います。

平成26年度は、103,415人(前年103,905人)の方々に献血にご協力いただき、400mL採血率は、81.7%と前年と比べ4.4%の増となりました。平成27年度上半期の400mL採血率は更に向上了り、89.4%まで高まっています。(図-1 参照)

400mL採血の推進により、全体の採血量が増えた結果、医療機関で必要とする血液量については、過不足なくお届けすることができました。

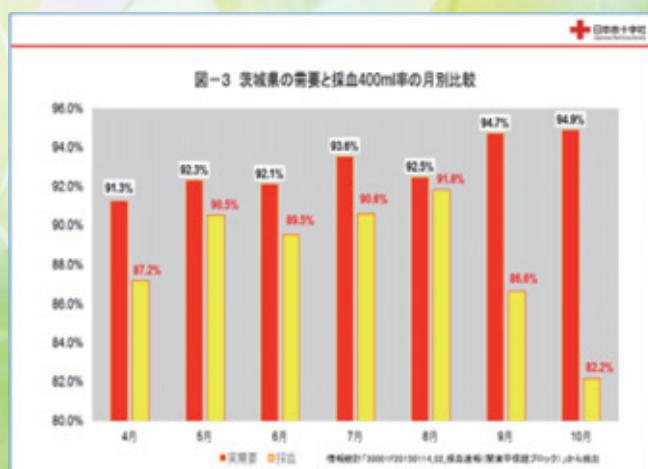
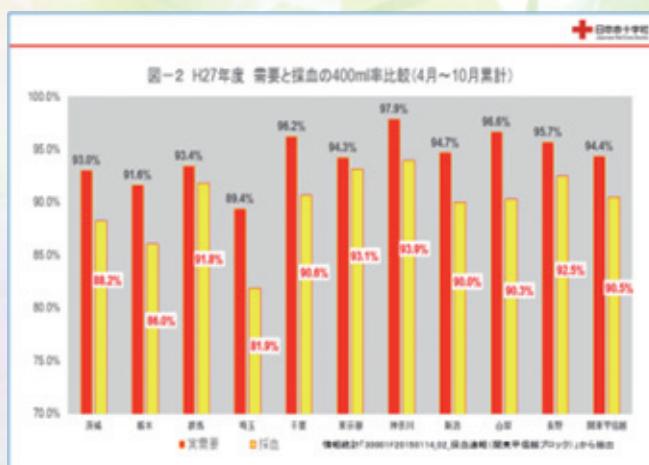
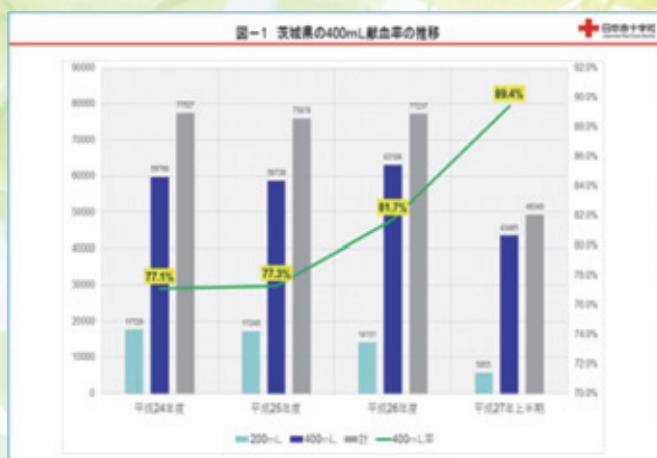
しかしながら、茨城県の400mL製剤の需要は93%(平成27年度10月現在)で、患者さんのニーズに答えるためには更なる400mL率の推進が必要となります。図-2に関東甲信越ブロック各血液センターの需要と採血の400mL率を示します。ブロック平均の需要は94.4%で、400mL採血率は90.5%でありました。関東甲信越ブロック内血液センターで需要に見合った採血を達成できたセンターはありませんでした。

図-3に茨城県の月別の需要と400mL採血率を示します。4月～10月の需要は、徐々に高まる傾向が見られ、採血率も8月までは同様に推移していました。9、10月は高校出張献血の影響により400mL採血率は、他の月と比べ低くなっています。

### 3.まとめ

平成27年度は「患者さんのニーズに答えられる血液事業」を目指す元年となりましたが、需要と供給のアンバランスを改善するに至っておりません。

当センター及び関東甲信越ブロック血液センターでは、今後、更なる400mL採血の推進を図り現状のアンバランスを解消していきたいと考えています。



# 合同輸血療法委員会アンケート結果について

国立病院機構水戸医療センター 米野 琢哉

茨城県合同療法委員では、毎年県内の輸血療法の実態を把握することを目的としてアンケート調査を行っている。今年度はアンケート対象をH26年度に血液製剤が供給された上位100医療機関とし、郵送により実施し84施設より回答を得た。本稿では、主な結果を提示する。（G1：500床以上の施設。G2：300床以上500床未満。G3：300床未満）

## (1) 輸血廃棄率

### RBC廃棄率

	H26	H25	H24
G1	0.62% (281 単位)	0.92% (351 単位)	0.77% (347 単位)
G2	3.58% (1,143 単位)	3.12% (1,187 単位)	4.41% (1,133 単位)
G3	5.31% (1,987 単位)	5.47% (2,409 単位)	6.38% (2,971 単位)

### FFP廃棄率

	H26	H25	H24
G1	1.26% (19,200mL)	0.91% (15,360mL)	0.89% (18,150mL)
G2	4.49% (52,080mL)	2.39% (29,400mL)	3.06% (22,560mL)
G3	7.89% (36,720mL)	8.26% (44,640mL)	5.74% (32,670mL)

### PC廃棄率

	H26	H25	H24
G1	0.23% (195 単位)	0.38% (270 単位)	0.17% (140 単位)
G2	0.63% (240 単位)	0.46% (220 単位)	0.64% (160 単位)
G3	0.16% (55 単位)	0.09% (30 単位)	1.00% (221 単位)

カッコ内は廃棄量

廃棄率については、FFP の廃棄率が若干上昇している以外には明らかな変動はなかった。廃棄理由としては、手術準備血が使用されない、院内在庫血の期限切れが回答として頻度が多かった。

## (2) 輸血副作用報告

### 副作用発生時の報告先について

	G1	G2	G3
① 薬剤部門	0 (0%)	3 (21.4%)	2 (3.2%)
② 検査部門	7 (100%)	9 (64.3%)	20 (31.7%)
③ 輸血療法委員会	0 (0%)	2 (14.3%)	10 (15.9%)
④ 報告体制なし	0 (0%)	0 (0%)	6 (9.5%)
⑤ その他	0 (0%)	0 (0%)	21 (33.3%)
⑥ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	4 (6.3%)

## 輸血副作用の血液センターへの報告について

	G1	G2	G3
① 全て報告	5 (71.4%)	1 (7.1%)	6 (9.5%)
② 重篤なもののみ報告	2 (28.6%)	2 (14.3%)	4 (6.3%)
③ 中等度以上報告	0 (0%)	2 (14.3%)	0 (0%)
④ 主治医が必要と判断した場合	0 (0%)	7 (50.0%)	34 (54.0%)
⑤ 報告していない	0 (0%)	2 (14.3%)	13 (20.6%)
⑥ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	6 (9.5%)

輸血副作用発生時の院内での報告体制、血液センターへの報告については、施設規模により様々であることが伺われた。

### (3) 輸血前後の感染症検査

#### 輸血前

	G1	G2	G3
① 実施している	5 (71.4%)	10 (71.4%)	47 (74.6%)
② 実施していない	2 (28.6%)	4 (28.6%)	16 (25.4%)
③ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

#### 輸血後

	G1	G2	G3
① 実施している	6 (85.7%)	10 (72.7%)	23 (36.5%)
② 実施していない	1 (14.3%)	4 (27.3%)	39 (61.9%)
③ 未回答	0 (0%)	0 (0%)	1 (1.6%)

輸血前後の感染症検査については、実施の有無について設問しているが、各施設で感染症検査を受けた受血者の割合については、今回の調査では明らかではない。

### まとめ

今回のアンケート調査からは、輸血廃棄量については大きな変動を認めなかった。輸血副作用報告、輸血前後の感染症検査の実施については、医療機関によって取り扱いが様々であり、本委員会としても一層の実態把握、輸血医療の支援活動に努めていきたい。

# 輸血療法 Q & A

Q.

救急で運ばれた大量出血の患者に対して  
どのように対処すればいいですか？

A.

東京医科大学茨城医療センター 清田 育男 / 大石 賀

患者に輸血が必要である場合には、血液型を検査し同型の血液型を使用します。

しかし臨床の現場においては、まれに検査を待つ時間もない緊急の輸血が必要となる場面に遭遇します。このような場合は、血液型が判明するまでの間、O型の赤血球（全血は不可）を輸血することができます。本来は、さらに Rh(D) 抗原マイナスの赤血球を用いたいところですが、日本人では Rh(D) 抗原マイナスは 200 人に 1 人と少なく確保が困難なので、緊急時には O 型 Rh(D) プラスを輸血します。ちなみに白人では Rh(D) 抗原マイナスの頻度はおよそ 15%と高いので日本と欧米では運用が異なります。異型輸血という印象を持たれるかもしれません、輸血製剤に含まれる血漿成分はわずかであり、ほとんど影響をうけません。一方で、新鮮凍結血漿や血小板を緊急に補充する場合は、AB 型を用います。その後、血液型が判明すれば同型の血液型の輸血へ切り替えます。同様に、院内に在庫がなくなり同型の輸血の確保が困難となった場合も、同型の製剤が到着するまで一時的に O 型赤血球でつなぐことを考慮して構いません。

輸血を行う場合、通常はあらかじめ患者の血液と輸血する血液を混ぜて交差適合試験（クロスマッチ）を行いますが、緊急時には輸血開始を優先し、後から交差適合試験を行います。緊急時には煩雑になりやすいので、落ち着いて検査を行うことはもちろん、患者取り違いが起こらないよう、すべての医療者が確認をしっかり行うことが重要です。ABO 型の不適合輸血は死に至る重大な溶血反応を引き起します。「緊急」を理由に間違いが赦されることはありません。たとえ緊急時であっても、検査手順や輸血実施手順はマニュアルを逸脱しないことが大変重要です。転ばぬ先の杖として、緊急時の O 型赤血球や AB 型血漿の使用について院内で検討し、マニュアルに盛り込んでおくのがよいでしょう。

対応の詳細につきましては、日本麻酔科学会・日本輸血細胞治療学会発行の「危機的出血への対応ガイドライン」、厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」を確認ください。

# 平成 26 年度 茨城県合同輸血療法委員会総会の報告

茨城県合同輸血療法委員会 代表世話人 大越 靖

はや一年になりますが、昨年 2 月、東京医科大学茨城医療センター 医療・福祉研究センターにおいて平成 26 年度総会が行われました。



## 合同輸血療法委員会の活動報告

東京医科大学茨城医療センター中央部・輸血部 下野 真義 さん

輸血クリニカルパスの普及活動について

このパスは本委員会の組織である茨城県輸血・細胞治療ネットワークが中心になって作成した中小規模施設向けの輸血手順標準化ツールです。

## 「群馬県輸血関連看護師の活動報告」

群馬大学医学部附属病院 看護師 横手 恵子 さま

群馬県内の学会認定・臨床輸血看護師取得者は全国でも上位であり、その活動状況、資格を取得して良かったこと、悪かったことなどアンケート調査から見えてきた実態を報告され、群馬県輸血関連認定看護師会の活動についても紹介していただきました。

## 「茨城県合同輸血療法委員会による輸血クリニカルパスを導入して」

小松整形外科医院 看護師 高野 美由紀 さま

同院における輸血クリニカルパス導入までの流れや、自己血用と同種血用の 2 種類のパスを運用し、業務手順が標準化されたことなどを、大変楽しく紹介していただきました。

## 「輸血に係る感染症について」

日本赤十字社血液事業本部 五十嵐 滋 先生

輸血感染症の発生件数の推移や、日本赤十字社における安全対策について、HBV、HCV、HIV など主要感染症のみならず、細菌感染症や最近注目されるウイルス感染症など、広範囲にわたって分かりやすくご教示いただきました。

例年にもまして輸血に関わるさまざまな職種の方々に役立つ内容の講演会でした。この場を借りて、ご講演いただいた先生方、会場を提供していただいた東京医科大学茨城医療センターの皆様に御礼申し上げます。

※本年度総会へもぜひご参加ください！

## 茨城県合同輸血療法委員会設置要綱

### (名 称)

第1条 本会は、茨城県合同輸血療法委員会と称する。

### (目 的)

第2条 本会は、茨城県内の医療機関における適正かつ安全な輸血医療の向上を図ることを目的とする。

### (構 成)

第3条 本会は、輸血療法委員会等を設置する県内の医療機関及び輸血医療に関する機関及び団体によって構成する。

### (事 業)

第4条 本会は、第2条の目的を達成するため次の各号に掲げる事業を行う。

- (1) 県内の血液製剤の適正使用に係る問題点のとりまとめと対応方針の検討
- (2) 血液製剤の適正使用のための調査研究
- (3) 血液製剤の適正使用のための講演会等の開催
- (4) 安全な輸血医療の向上のための輸血関連認定看護師の要請
- (5) その他目的を達成するために必要な事業

### (世話人会)

第5条 本会に、次の各号からなる世話人会を置く。

- (1) 県内の主要医療機関の輸血療法委員会の代表者（若干名）
  - (2) 茨城県医師会の関係役員（1名）
  - (3) 茨城県輸血・細胞治療ネットワークの関係者（若干名）
  - (4) 茨城県赤十字血液センター所長
  - (5) 茨城県保健福祉部薬務課長
  - (6) その他必要と認められる者
- 2 世話人会に、代表世話人及び副代表世話人を置く。
- 3 代表世話人は、世話人の互選により定め、会務を総括し、本会を代表する。
- 4 副代表世話人は、代表世話人が指名し、代表世話人に事故ある時は、その職務を行ふ。

### (会 議)

第6条 本会の会議は、総会と世話人会とする。

- 2 会議は、必要に応じて代表世話人が招集する。
- 3 会議の議長は、代表世話人が務める。

### (茨城県輸血・細胞治療ネットワーク)

第7条 本会に、血液製剤の適正使用のための調査研究等を進めるための機関として、茨城県内の主要な医療機関の輸血医療担当者から構成される茨城県輸血・細胞治療ネ

ツトワーク（以下「ネットワーク」という。）を置く。

なお、ネットワークの設置及び運営については、別に定める。

（茨城県輸血関連認定看護師養成部会）

第8条 本会に、安全な輸血医療の向上のための輸血関連認定看護師（以下「認定看護師」という。）の養成機関として茨城県輸血関連認定看護師養成部会（以下「認定看護師養成部会」という。）を置く。

なお、認定看護師養成部会の設置及び運営については別に定める。

（顧問）

第9条 本会の運営に必要な助言を得るため、代表世話人の推薦により顧問を置くことができる。

（事務局）

第10条 本会の事務局は、茨城県保健福祉部薬務課に置く。

（その他）

第11条 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は、世話人会において協議する。

#### 附 則

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

#### 附 則

この要項は、平成27年7月14日から施行する。

## 茨城県合同輸血療法委員会世話人名簿

(医療機関 50音順)

	所 属	氏 名	備 考
1	石岡循環器科脳神経外科病院	小林 博雄	
2	石渡産婦人科病院	石渡 勇	
3	茨城県立こども病院	小池 和俊	
4	茨城県立中央病院 (筑波大学附属病院 茨城県地域臨床教育センター)	小島 寛	
5		大越 靖	代表世話人
6	国立病院機構水戸医療センター	米野 琢哉	
7	筑波記念病院	佐藤 祐二	
8	筑波大学附属病院	長谷川 雄一	
9	筑波メディカルセンター病院	松崎 寛二	
10	土浦協同病院	鶴下 昌晴	
11	J Aとりで総合医療センター	伊藤 孝美	
12	日立製作所日立総合病院	品川 篤司	
13	水戸済生会総合病院	篠永 真弓	
14	水戸赤十字病院	佐藤 宏喜	
15	茨城県医師会	諸岡 信裕	副代表世話人
16	茨城県看護協会	白川 洋子	
17	茨城県輸血・細胞治療ネットワーク	瀬口 雅人	牛久愛和総合病院
18	茨城県輸血・細胞治療ネットワーク	木村 朋文	水府病院
19	茨城県輸血・細胞治療ネットワーク	大石 毅	東京医大茨城医療センター
20	茨城県赤十字血液センター	佐藤 純一	
21	茨城県保健福祉部薬務課	島田 匡彦	

## 茨城県輸血関連認定看護師養成部会設置要項

### (名称)

第1条 本会は、「茨城県輸血関連認定看護師養成部会」(以下「認定看護師養成部会」という。)と称する。

### (目的)

第2条 認定看護師養成部会は、茨城県合同輸血療法委員会(以下「合同委員会」という。)設置要綱第8条により定められた組織で、要綱第4条第4号で定める輸血関連認定看護師(以下「認定看護師」という。)の養成のための活動を行う。

### (構成)

第3条 認定看護師養成部会は、合同委員会世話人の代表のほか、茨城県内主要医療機関輸血関連医師及び認定看護師、その他必要な者で構成する。

### (事業)

第4条 認定看護師養成部会は、第2条の目的を達成するため次の各号に掲げる事業を行う。

- (1) 茨城県内医療機関における認定看護師(業務内容を含む)の実情把握
- (2) 茨城県内の輸血関連医療看護師・施設への教育・指導・アドバイス等
- (3) 認定看護師に関する啓発
- (4) その他、本会が必要と考える事業

### (部会長及び副部会長)

第5条 認定看護師養成部会に、部会長及び副部会長を置く。  
2 部会長は、合同委員会世話人として、会務を総括し、部会を代表する。  
3 副部会長は部会長が指名し、部会長に事故あるときは、その職務を代理する。

### (会議)

第6条 認定看護師養成部会は、合同委員会からの指示により、または必要に応じて部会長が招集する。  
2 認定看護師養成部会の議長は、部会長が務める。

### (事務局)

第7条 本会の事務局は、茨城県赤十字血液センターに置く。

### (その他)

第8条 本要項に定めるもののほか、必要な事項は、認定看護師養成部会において協議する。

附 則 この要項は、平成27年7月14日から施行する。