

第76回日本輸血・細胞治療学会 東海支部 例会

プログラム・抄録集

日 時 2021年2月27日（土）12:00～
場 所 WEB開催
例会長 澤 正史（安城更生病院）

第76回日本輸血・細胞治療学会東海支部例会プログラム
2021年2月27日(土)

12:00～12:40【共催セミナー】

「輸血検査技師に求められる業務の効率化とこれからの可能性」
輸血検査を取り巻く環境変化と働き方改革

座長：中根 生弥（JA愛知厚生連 豊田厚生病院）

演者：杉本 達哉（東海大学医学部附属病院）

共催：(株)オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス

13:00～13:10【開会挨拶】

13:10～14:10【一般演題】 座長 中山 享之（愛知医科大学病院）

- 1 静脈可視化装置「Vein Sight」を活用して
戸松 夏子（愛知県赤十字血液センター）
- 2 東海北陸ブロック血液センター品質保証課からの情報提供
～最近の話題を中心に～
三輪 泉（日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター）
- 3 輸血教育への取り組みー緊急輸血シミュレーションを用いてー
鈴木 祐子（JA愛知厚生連 安城更生病院）
- 4 当院におけるクリオプレシピテート導入と使用状況
坂本 悠斗（藤田医科大学病院）
- 5 不規則抗体陽性例に対する赤血球製剤輸血に関する国内共同研究
ー溶血性副反応を認めた症例の解析ー
山田 千亜希（浜松医科大学医学部附属病院）
- 6 全自動輸血検査装置を用いた抗A／B抗体価測定と試験管法の比較
ー愛知県多施設共同研究よりー
加藤 千秋（名古屋大学医学部附属病院）

14:10～14:30【休憩】

14:30～15:30【特別講演】 座長 澤 正史（安城更生病院）

輸血部門における細胞製剤の一元管理：現状と課題

田野崎 隆二（慶応義塾大学医学部 輸血・細胞療法センター）

15:30～15:40【閉会挨拶】

【特別講演】

「輸血部門における細胞製剤の一元管理：現状と課題」

慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法センター

田野崎隆二

rtanosak@keio.jp Tel 03-5363-3715

再生医療等製品や特定細胞加工物は、iPS細胞の発見を皮切りに、薬事法改正、再生医療等安全性確保法の施行などにより、ここ数年で目覚ましい勢いで臨床現場に導入されてきた。再生医療等製品は、従来の医薬品や医療機器と区別して、新たなカテゴリーとして扱われ、ここ1, 2年で急速に薬事承認され、現在9製品が上市されている。ヒト由来の生細胞を主成分としているものが多く、感染性、生着・拒絶、造腫瘍性など多くの問題があり、その取扱いには高い専門性が要求される。一方、これらは、造血幹細胞移植の細胞管理に共通した点が多く、病院内では輸血部門が取扱いに最も適した部署と考えられる。当院では、テムセルやCAR-T製品の取扱いに加え、臨床試験で用いるiPS由来製品や腫瘍浸潤T細胞(TIL)なども含め、あらゆる細胞製剤を輸血部門で一元管理するようにしている。細胞療法委員会を立ち上げ、使用状況の把握及び報告、採用審査、安全性情報の院内周知などを行う。電子カルテ及び輸血部門システムに電子登録し、医師が電子カルテからオーダーできるようにする。これにより、自家製剤は原料細胞の段階で登録してChain of Identity (COI)が担保され、外部の細胞製造所に搬出する場合には、固有のIDで連結させることにより、患者誤認を防ぐことができる。院内で使用する医薬品リストを作成し、いつでも参照できるようにする。様々な専門性の高い作業が要求されるが、そのほとんどが、造血幹細胞の細胞を扱う輸血部門が獲得してきたノウハウである。現在のところ、医薬品医療機器総合機構(PMDA)等が定める最適使用推進ガイドラインには取扱う部署や担当者の資格までは明示されていないが、臨床現場が混乱する前に、各医療施設において、輸血部門での一元管理体制を整備することが急務と考える。

【一般演題】

1. 静脈可視化装置「Vein Sight」を活用して

愛知県赤十字血液センター

戸松夏子, 木林典之, 沖山万里子, 佐久間幸代, 小野知子, 高橋了, 加藤道,
中津留敏也, 木下朝博

【はじめに】

血液事業では穿刺行為は必須であり、安全かつ確実な採血を行うには経験や技術の向上が重要である。今回、静脈可視化装置を使用し献血者への有用性について検討したので報告する。

【使用機器】

静脈可視化装置「Vein Sight」製造販売元 リコオテクノ（以下VSと略す）
観察部位に近赤外線を照射し赤外線カメラで観察部位を読み取りプロジェクションマッピング技術で読み取った可視光画面を投写する。

【方法】

2020年8月～11月の期間に献血ルームタワーズ20へ来所された献血者のうち、血管を目視確認できない、穿刺部位の瘢痕化、穿刺ミス、皮下出血の履歴のある献血者を対象とし、採血前検査担当者がVSを用いて献血時に使用する血管の状態を確認した。その後、血液事業情報システムより血管細による献血不適数等を調査した。

【結果】

血管細による献血不適率は2019年8月～11月の1.39%（299名）からVSを使用した2020年8月～11月では0.65%（135名）へ減少した。

触診のみで確認できる静脈の走行や皮下出血の状態を視覚化することができ、献血者からは「看護師からの説明に納得した」など好評であった。看護師からは「献血者へ説明する際に役に立つ」「穿刺に自信がもてた」などの意見が得られた。アトピー、体毛が多い、肥満等で血管が深い位置にある場合は静脈が鮮明に可視化できない事例もあった。

【考察】

VSを使用しても、静脈が鮮明に可視化しにくい場合もあったが、視覚的に静脈を確認することで献血者の安心感が得られ、円滑に採血業務を進めることが可能となった。

2. 東海北陸ブロック血液センター品質保証課からの情報提供 ～最近の話題を中心に～

日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

三輪 泉，谷川 美佳子，神藤 和昭，圓藤 ルリ子，竹尾 高明

【はじめに】品質保証課では、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料血漿について、献血者から採血した血液や資材（採血キット、試薬など）の受入からそれに関する品質情報への対応、製造所における品質システムの運用、出荷関連業務、出荷後の遡及調査及び苦情対応まで広範な業務を行っている。今回、その中で最近業務に加わった HEV と新型コロナウイルス感染症の輸血用血液製剤の遡及調査、ならびに報告が多い FFP 製剤に関わる苦情対応について紹介する。

【発生状況】2020年8～12月のHEVスクリーニングNAT陽性献血数は、102件（陽性率0.04%）であり、そのうち遡及調査の対象は、56件であった。該当献血者の過去6カ月の献血で、医療機関に納品済血液のHEV-RNAは全て陰性であった。同年1～12月の新型コロナウイルス関連の遡及調査は17件で、同時製造品の新型コロナPCR検査は、全て陰性であった。FFP製剤の破損に関する苦情は2019年度28件（供給1万本当たり3.2件）、2020年度18件（3.1件）と横ばい傾向であった。同製剤の凝固物に関する苦情は、2019年度4件（0.5件）、2020年度7件（1.2件）と増加傾向であり、同一医療機関からの報告も散見された。

【まとめ】出荷した輸血用血液製剤等が遡及調査の対象となった場合には、血液センターでは速やかな対応を継続する。医療機関においては、使用中止や製剤使用後の観察が必要などの情報提供を行われた時には、適切な対応をお願いしたい。苦情については、内容や特定した原因に合わせ、製造所の改善及び必要に応じた適切な製剤の取り扱い等の医療機関へのフィードバックが、輸血用血液製剤のみならず輸血医療全体の安全性を向上させ、ひいては献血者の善意に応えることに繋がると考える。

3. 輸血教育への取り組み -緊急輸血シミュレーションを用いて-

JA 愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査技術科¹⁾、血液・腫瘍内科²⁾
鈴木祐子¹⁾、植田涼¹⁾、小原未華¹⁾、山本敦子¹⁾、濱口幸司¹⁾、澤正史²⁾

【はじめに】

輸血教育は新人教育だけでなく、すでに日当直業務を担う技師のスキル維持のためにも継続的に行う必要がある。特に、迅速で安全な製剤提供が求められる緊急輸血対応は非常に重要である。今回、臨床検査室の国際規格 ISO15189 認定取得を機に始めた力量評価を活用し、緊急輸血シミュレーションを行ったので、その取り組み内容と効果について報告する。

【方法】

赤血球緊急輸血 3 例（①T&S による同型輸血、②O型緊急輸血、③同型血不足対応）を実践し、電話対応、製剤準備、検査手技、システム操作、製剤発注、所要時間について評価した。なお、事前にチェックリストにて当直業務の自己評価を“一人で行える”まで完了させた上でを行い、評価後には症例を振り返り個別指導も行った。及第点に満たない技師は再訓練が完了するまで、当直業務に従事できないこととした。

【結果】

対象者 35 名中、電話対応およびシステム操作の不備により許容設定時間を超過した 6 名（17%）が再訓練となった。また、検査手技で 14 名（40%）、製剤発注で 11 名（31%）に対して個別指導が必要であった。

【効果・考察】

手順・運用を個々に応じて細かく指導したことにより、緊急輸血所要時間の短縮を図ることができた。また、事前の自己評価を含め、再教育を受ける環境を設けたことが、不慣れな業務への不安軽減につながったといえる。迅速かつ適切な判断、行動ができる技師の育成に向け、継続的に教育・訓練可能な環境整備を進めていきたい。

4. 当院におけるクリオプレシピテート導入と使用状況

藤田医科大学病院 輸血部¹⁾，藤田医科大学 医療科学部 医療検査学科²⁾，
藤田医科大学 医学部 輸血細胞治療科³⁾
坂本 悠斗¹⁾，松浦 秀哲^{1) 2)}，根岸 巧¹⁾，矢田 智規¹⁾，鈴木 良佳¹⁾，
頓宮 由芽¹⁾，白木 真里¹⁾，及川 彰太¹⁾，松野 貴洋¹⁾，藤木 翔太¹⁾，
加藤 友理¹⁾，荒川 章子¹⁾，杉浦 縁¹⁾，三浦 康生^{1) 3)}

【はじめに】

同種クリオプレシピテート(クリオ)は新鮮凍結血漿から作製された血液濃縮製剤で、大量出血時に止血効果が期待される。当院では2020年2月からクリオの院内作製を始めたので導入経緯と使用状況を報告する。

【導入経緯】

2019年に心臓血管外科(心外)からの依頼でクリオの導入検討を開始した。日本輸血・細胞治療学会のクリオプレシピテート作製プロトコルを参考に院内マニュアルを整備し、クリオの受注、準備、実施、副反応まで管理するために輸血管理システムの構築を行った。クリオ作製の対象は待機的手術に限り、製剤の血液型は患者同型とした。

【結果】

2020年2月～2021年1月のクリオ使用件数は61件であり、使用場所は手術室56件、病棟5件、診療科別では心外53件、救急総合内科3件、消化器外科2件、産婦人科2件、脳神経外科1件であった。クリオの受注、準備、実施に問題はなかった。

【考察】

クリオ作製は遠心機や無菌接合装置を要するが技術的に困難ではない。人員の捻出が課題であったが、待機的手術に限るなどの工夫により導入が可能となった。クリオは心外以外の診療科でも認識されており、潜在的な適応症例は想像以上に多いかもしれない。現在ではAB型緊急用クリオにも対応範囲を拡大している。

【結語】

輸血管理部門として診療科の依頼を受け、クリオ作製という診療支援を実現できた。今後はクリオの適正使用と有効性について評価していきたい。

5. 不規則抗体陽性例に対する赤血球製剤輸血に関する国内共同研究 —溶血性副反応を認めた症例の解析—

浜松医科大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部¹⁾
山田千亜希¹⁾，竹下明裕¹⁾，不規則抗体研究グループ

【はじめに】

不規則抗体を保有する患者に対応する抗原陽性の赤血球製剤を輸血した経緯、有害事象と転帰に関し、共同研究を実施した (Yamada et al, 2020)。今回、輸血後に溶血所見を認めた例を詳細に解析した。

【方法】

本学の IRB (14-210) を取得後、患者背景、輸血検査、輸血製剤、輸血後の経過、等に関し後方的調査を行った。データは連結不可能匿名化した。

【結果】

抗原陽性血輸血が実施された 733 例中 23 例で有害事象が認められ、うち 5 例で溶血所見を認めた。(症例 1) 輸血後に抗 Jr^a が同定され、輸血後 10 時間で発熱、ヘモグロビン尿を認めた。輸血前後の検査データは、Hb (g/dl) 13.0 > 6.3、D-Bil (mg/dl) 0.6 > 4.7、LDH (U/l) 172 > 363 であった。(症例 2) 輸血後に抗 Jr^a が同定され、輸血後 2 時間で発熱、嘔吐を認めた。Hb 6.8 > 6.9、D-Bil 0.4 > 2.1、LDH 195 > 218 であった。(症例 3) 輸血後に抗 E、 Di^b が同定され、輸血後 7 日で発熱、呼吸困難、ヘモグロビン尿、黄疸を認めた。Hb 13.4 > 8.8、LDH 313 > 279 であった。(症例 4) 輸血後に抗 E が陽転化し、輸血後 21 日でヘモグロビン尿、黄疸を認めた。Hb 6.6 > 8.0、T-Bil (mg/dl) 0.9 > 5.0、LDH 309 > 998 であった。(症例 5) 輸血前に抗 E が同定され、輸血後 9 時間で発熱を認めた。Hb 4.6 > 9.3、D-Bil 0.1 > 0.3、LDH 184 > 709 であった。

【考察】

輸血後溶血性副反応は症例毎に異なり、発症時期にも差が見られた (2 時間–21 日)。やむを得ず抗原陽性血輸血を行った場合、退院後を含め慎重な観察が必要とされる。

6. 全自動輸血検査装置を用いた抗 A/B 抗体価測定と試験管法の比較 —愛知県多施設共同研究より—

名古屋大学医学部附属病院輸血部¹⁾、藤田医科大学病院輸血部²⁾、
名古屋第二赤十字病院臨床検査科³⁾、愛知医科大学病院輸血部⁴⁾
加藤千秋¹⁾、松浦秀哲²⁾、杉浦縁²⁾、石原慶子³⁾、深見晴恵³⁾、林恵美⁴⁾、
丹羽玲子⁴⁾

【はじめに】全自動輸血検査装置を用いた抗体価測定は、客観的な判定により個人差や施設間差の是正に有効である。今回我々は、愛知県内の 4 施設において、健常人検体を用いて ORTHO VISION を用いたカラム凝集法 (CAT) と、試験管法 (TT) の抗 A/B 抗体価の比較を行った。

【方法】検体は健常人 12 人の血漿を用い、4 施設でそれぞれ生理食塩液法 (Sal)、間接抗グロブリン法 (IgG+IgM 型 IAT)、DTT 処理間接抗グロブリン法 (IgG 型 IAT) を測定した。相関係数は Spearman の順位相関係数を用いた。

【結果】CAT と TT の 3 項目における 4 施設の施設間差はいずれも有意差はなかった。そのため、抗体価の評価は、4 施設の結果 48 件すべてを統合して行った。X : TT、Y : CAT とし、回帰式と順位相関係数はそれぞれ、Sal : $Y=0.67X+0.43$ 、 $r=0.54$ 、IgG+IgM 型 IAT : $Y=0.95X-0.55$ 、 $r=0.90$ 、IgG 型 IAT : $Y=0.81X+0.21$ 、 $r=0.95$ であった。

【考察】今回の検討において有意な施設間差は認められなかった。Sal では、CAT と TT で、IgG 型と IgM 型の反応の強さが異なり、相関は弱かった。また、IgG 型+IgM 型 IAT と IgG 型 IAT では、CAT と TT の相関は強かった。

本研究は日本輸血・細胞治療学会臨床研究推進事業の支援を受けて行った。

第 77 回日本輸血・細胞治療学会東海支部例会の開催案内

例 会 長： 小杉 浩史(大垣市民病院)

日 時： 2021 年 11 月 13 日 (土) 13 時から (予定)

場 所： WEB開催

特別講演： 題名「未定」

虎の門病院

牧野 茂義 先生