

【完成原稿】令和 2 年度 全国大学病院輸血部会議

司会（松本）：9 時になりました。時間になりましたので、ただ今より 2020 年度全国大学病院輸血部会議本会議を開始いたします。司会を務めさせていただくのは、当番校の三重大学医学部附属病院輸血・細胞治療部松本剛史です。よろしくお願いいたします。

まず、最初に開会のごあいさつです。当番校、三重大学医学部附属病院伊佐地秀司病院長よりごあいさつです。よろしくお願いいたします。

伊佐地先生：皆さん、おはようございます。三重大学医学部附属病院長をしております伊佐地秀司と申します。私の専門は、肝胆膵移植外科ですが、1 年半ほど前に三重大学を退職しまして、昨年 10 月から専任の病院長をさせていただいております。この度は 50 年の歴史ある全国大学病院輸血部会議の開催を本学が主幹させていただくこととなり、大変光栄に存じます。本院が当番校となりますのは平成 2 年の第 22 回以来 30 年ぶりとなりますが、前回は平成 2 年で今回が令和 2 年ということで、偶然とはいえ運命めいたものを感じております。

三重県、すなわち伊勢の地を簡単に皆さまに紹介させていただきます。地元ではお伊勢さんと呼んで親しんでいる伊勢神宮がありますが、神宮の秋は神宮徴古館、神宮の博物館でございますが、ここのコスモスが非常にきれいとお聞きしています。ちょっと私見たことないんですけど、すいません。それから五十鈴川。これは内宮の宇治橋に掛かる川でございますが、この紅葉も 11 月下旬から 12 月に非常に見どころとお聞きしています。紅葉の時期にはちょっと行ったことないので私自身も行きたいと考えております。伊勢の国は昔から美（うま）し国、美しき国って書くのですが、これは日本書紀の倭姫命の記述によるものでございますが、このように伊勢の国は風光明媚で、なおかつ海の幸、それから松阪牛などで非常に食べ物がおいしいところでございます。機会がありましたらぜひ皆さまお越しいただきたいと思っております。なお、ちなみに今年は日本書紀編纂から 1,300 年という記念すべき年であることも付け加えさせていただきます。

今回このごあいさつをするに当たり、当院の輸血部のこれまでの歩みについて三重大学創立 70 周年記念誌、平成 27 年 3 月発行でございますが、これを振り返ってみますと、最も特記すべきことは、平成 12 年 10 月に発生した、ABO 不適合輸血事故でございます。医師の不慣れな輸血検査が原因ということでございますが、当時全国国立大学病院 42 校中、検査技師による輸血検査の 24 時間体制が整っていたのは 2 校だけだったということ

でございます。ただちに本院では、中央検査部の協力を得まして、検査技師による輸血検査の24時間体制づくりが着手されまして、輸血検査の24時間体制が平成13年4月からスタートしたことを思い出します。これは三重大学モデルとして全国の大学病院に普及したことが記載されており、非常にこのことを強く思い出しております。

本会議は大学病院輸血部という共通の背景を持つ皆さまの親交を深める場と存じておりますが、今回はウェブ会議ということでもありますので、その役割を十分に果たすことは難しいかとは存じますが、全国大学病院での輸血、細胞療法を向上、発展させる大きな機会であることを祈念しております。どうぞよろしく願いいたします。

司会（松本）：伊佐地先生、ありがとうございました。次に、全国大学病院輸血部会議奈良県立医科大学輸血部松本雅則代表幹事よりごあいさつです。よろしく願いいたします。

松本雅則先生：皆さまおはようございます。奈良医大輸血部の松本です。このような困難な時期ではありますが、皆さまにこのようにお会いできることを大変うれしく思っております。また、特別出席者の先生方にはこのような状況にもかかわらず、ご参加くださりありがとうございます。まず、はじめにこのような大きな困難を克服して本会議の開催にこぎつけていただきました大石先生はじめ、三重大学輸血細胞治療部の皆さまに心より御礼申し上げます。

さて、この大学病院輸血部会議は、先ほど病院長先生からお話もありましたように、1970年、昭和45年の2月14日に第1回が信州大学の当番校で開催され、今年でちょうど50周年を迎えることとなります。第1回は、国立大学10校のみの参加であったとお聞きしておりますけれども、その後2005年から公立大学、翌年から私立大学が参加するようになり、現在、本日も2つほど参加希望がありますけれども、100病院を超える参加となっております。今年、本当はこの歴史を振り返る計画をしていましたが、コロナの影響もありまして断念しております。ただ、この50周年の歴史を残しておきたいと思っております。ほとんど、本会の初期の歴史が残っておりませんので、病院の倉庫にでも1970年代の資料や写真が残ってありましたら、ぜひ私でも結構ですのでご連絡いただけましたら幸いです。

このように長い歴史と大きな規模を誇る当会議ですが、昨年までは経済的な基盤が全くなく、継続的な活動は困難な状況でした。昨年の本会議で年会費の徴収をするということが決定し、今年皆さんにお支払いいただいたのですけれども、経済的な裏付けのもと、日

本輸血細胞治療学会事務局に本部事務局を置いて活動することができるようになりました。昨年私が代表幹事に承認していただいたときにもお話しさせていただきましたけども、本会議もそろそろ曲がり角というか、活動を再考すべき時期に来ていると思います。まさに常設の事務局と少しのお金ができるので、今後このようなことをやったらいいんじゃないかということが、ご意見がございましたら改めて私までお寄せいただけましたら幸いです。

それでは今回は通常の会議とは大きく異なりまして、進め方や、採決の仕方など、ご不便をおかけするかもしれませんが、皆さまご協力いただけましたら幸いです。本日はよろしく申し上げます。以上です。

司会（松本）：松本先生、ありがとうございます。最後に 2020 年度全国大学病院輸血部会議本会議議長を務めます三重大学医学部附属病院輸血・細胞治療部大石晃嗣病院教授よりごあいさつです。よろしく願いいたします。

大石議長：ありがとうございます。皆さまおはようございます。三重大学医学部附属病院輸血・細胞治療部の大石と申します。本日はよろしく願いいたします。全国大学病院輸血部会議の 50 周年の節目の年に議長を務めさせていただくことになりまして、大いに光栄に存じます。ウェブ会議は初めての試みとなりますが、コロナ禍の今全国の大学病院で輸血に関わる方々が一堂に会して意見を交換するということは、非常に意義のあることではないかと考え、準備してまいりました。本日はいつでもご意見、ご質問いただけますように、100 校の施設代表の方にはパネリストとして参加していただいております。内容も、コロナ禍における輸血教育や製剤の安全性、また産科大量出血に関するコメントを予定しております。短い時間ではございますが、活発なご討議をよろしく願いいたします。

司会（松本）：大石先生、ありがとうございます。これより、マイクを大石議長にバトンタッチいたします。大石議長、よろしく願いいたします。

大石議長：ではまず、審議事項に移らせていただきます。本会議冊子の 21 ページにも記載されております。ウェブ開催ということもありまして、代表幹事の代わりに議長のほうで進行させていただきます。すみません、画面の共有をお願いします。画面の共有、よろし

いですか。ではスライドショーをお願いします。議案の1は、大学病院・大学病院分院の本会議への新規参加についてです。新規参加を希望されているのは、帝京大学医学部附属溝口病院と、獨協医科大学埼玉医療センターです。次、お願いします。それぞれ参加資格は満たしていますことは幹事会でも確認されております。よろしいでしょうか。時間の関係もありますので、両校一括で賛否を取りたいと思います。施設代表の方は投票をお願いします。速やかに投票をお願いいたします。視聴のみの参加者の方は投票しないでください。速やかに投票をお願いいたします。よろしいですか。はい。では、投票を締め切ります。過半数以上の方が、可決されましたので、参加を認めます。ではまず帝京大学医学部附属溝口病院の小林先生、一言ご挨拶をお願いいたします。お見えになりますでしょうか。ミュートを外してごあいさつをお願いいたします。

佐藤先生：帝京大学医学部附属病院の佐藤と言います。小林が所用で席を外しておりますので、代わりにご挨拶させていただきます。この度は全国大学病院輸血部会議に参加させていただきありがとうございます。この会を通じて、輸血医療の向上を図っていきたくと考えています。これからもよろしくをお願いいたします。

大石議長：ありがとうございます。では次に獨協医科大学埼玉医療センター、樋口先生をお願いいたします。

樋口先生：獨協医科大学埼玉医療センター輸血部の樋口と申します。この度は全国大学病院輸血部会議に参加ご承認いただきましてどうもありがとうございます。当輸血部は約3年前に病院名が獨協医大越谷病院から変更になるのに伴いまして、検査部から独立しました。今後ともよろしく申し上げます。

大石議長：どうもありがとうございます。では、両校の先生、今後ともよろしくをお願いいたします。

では、議題の2に移らせていただきます。議題の2は、2019年度全国大学病院輸血部会議の決算です。昨年の当番校、菅野仁先生、よろしくをお願いいたします。

菅野先生：皆様おはようございます。東京女子医大の菅野と申します。2019年度全国大学

病院輸血部会議の議長を務めさせていただきました。昨年は皆さまのご協力を得て滞りなく終了しましたことを改めて御礼申し上げます。次、お願いいたします。決算書出てきますでしょうか。はい、これが昨年度の決算書でございます。時間も限られていますので、簡単にご説明させていただきます。収入の部はご覧のとおり、参加費、当日のお弁当代、懇親会費、当校よりの寄付、それから、同時開催の日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウムの、東邦大学小原明先生が主宰された秋季シンポジウムからの補充金、これを入れて、299万9,357円ということでございます。支出のほうは、印刷管理費、大きいのはこの会場管理費でございますが、人件費その他含めて、299万9,357円ということで、収支は差し引き0ということになっております。以上でございます。

大石議長：ありがとうございます。では、昨年の決算ですけれども、承認いただける方は投票お願いいたします。投票をクリックしていただきますようお願いいたします。先ほどよりかなりスムーズに進んでいます。投票を終わってください。すべての方が承認されました。ありがとうございます。

では、議案の3に移らせていただきます。議案の3は、次々回2022年度全国大学病院輸血部会議の当番校です。幹事会にて、東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング輸血部部長長村登紀子先生が推薦されております。賛否を取りたいと思います。投票お願いいたします。投票、出してください。ちょっとお待ちください。はい。じゃあ投票お願いいたします。

大石先生：違いますね。

大石議長：申し訳ありません。すいません。じゃあ、投票よろしくお願いいたします。はい、投票終わってください。すべての方が賛成でした。ありがとうございます。では、長村先生、一言ごあいさつお願いいたします。

長村先生：東京大学医科学研究所の長村登紀子です。この度はご推薦いただきましてありがとうございます。小さな輸血部ですが、2022年10月28日、藤田浩先生、東京都立墨東病院の輸血科の藤田先生とともに、全国大学病院輸血部会議、それから秋季シンポジウムの準備をしております。よろしくお願いいたします。

大石議長：長村先生ありがとうございました。よろしく願いいたします。

司会（松本）：すみません、すべての方ミュートをお願いします。

大石議長：すべての方、一度ミュートをお願いします。

司会（松本）：ご確認ください。

大石議長：では、議案 4 に移らせていただきます。画面の共有をお願いします。規約のところですね。次をお願いします。はい。こちらでもウェブ開催という事情もありまして、私のほうから説明させていただきます。第 4 条ですけれども、年会費を管理する事務局は本部事務局ということにいたします。第 5 条ですが、年会費を監査する役員として、新たに監査役を置くことになりました。今回幹事会の承認を得まして、運営費と年会費は事前振込とさせていただきます。それに併せて 9 条、13 条で、運営費年会費は会議当日ではなく、当日までに徴収すると変更させていただきました。細則ですが、第 8 条の年会費は 4 月 1 日から 3 月 31 日と明記させていただきました。第 9 条ですが、本会議の各組織で技師研究会を置くこと明記させていただきました。併せて技師研究会のほうの企画も変更となりまして、昨日の技師研究会で承認されております。主なものは、次をお願いします。輸血会議に併せて行う研究会を、研究会総会と称し、協議内容も記載させていただきました。以上の規約の改定につきまして賛否を取りたいと思います。投票の準備をお願いします。投票をお願いいたします。ありがとうございます。投票を終わってください。すべての方の賛成をいただきました。ありがとうございます。

では、議案 5 に移らせていただきます。監査役の選任です。先ほどの規約改訂をご承認いただきましたが、本年度より年会費を徴収に当たりまして、監査役を設けました。次、をお願いします。幹事会にて、東京女子医科大学医学部輸血・細胞プロセッシング部教授菅野仁先生が推薦されております。賛否を取りたいと思います。投票をお願いいたします。投票の準備をお願いします。はい、投票をお願いいたします。はい、投票を終わってください。ありがとうございます。すべての方の賛成をいただきました。では、菅野先生一言ごあいさつをお願いいたします。

菅野先生：ただ今、監査役のご承認を得ました、東京女子医大の菅野と申します。本会議の健全な運営、それから今後の発展に微力ながら尽力したいと存じますので、どうぞよろしくお願いたします。

大石議長：よろしくお願いたします。どうもありがとうございます。少しお待ちください。画面共有になっていますよね。

では次に、大学病院輸血部教職員へのアンケートについてご報告させていただきます。輸血教育ですけれども、輸血部門の教員の専門科は約半数が血液内科ということが分かりました。医学学生、看護学生、それから保健学科の学生さんに講義をされています。だいたい中央値を取りますと、1人の学生が6年間の間に履修する講義は約3時間。実習は3時間、血液センターの、これは施設によりますけれども3時間ということが分かりました。新型コロナウイルスの感染拡大で、輸血医学の講義と実習時間、および血液センターの実習はどのようになったかということですが、ここに示しますように、講義時間は約27%、血液センターの実習時間も23%ぐらい減少、中止になりましたが、特にやっぱり大きな影響が出ましたのは、この実技時間ということが、非常に減少しまして60%のところは減少、あるいは中止となっております。講義に関しましては、ここに示しますように、オンラインでもって31校は継続しております。ところがこの実習に関しましては見通しが立っていない、あるいは実技中止になっているところが多く見られました。院内の卒後輸血教育の対象ですけれども、あらゆる業種に対して教育を行っておりますけど、やはりここでも中止、延期、検討中というところが34施設ということで、コロナ禍の影響が非常に強かったということが分かります。この新型コロナに関しまして、審議すべき事項ということでご記載いただきましたが、やはり実技実習をどのように感染防止策を行い継続、再開していくか。あるいは実技実習などの動画の資材の作成、共有を求めていくかということが非常に大きなテーマであることが分かりました。これは私の私見ですけれども、ZOOMでも、学生の顔を見ながら講義しますと、対面に近い感覚で行えるということが分かりました。また、検査実習ですけれども、私のほうでは、やはりZOOMで行ったほうが学生には好評ということで、リアルタイムでこのように技師の方に手順を示してもらいました。その他動画の方調べましたけども、血液センターの方で献血の様子が分かる動画というものもありましたけども、やはり検査の実技に関する資材は少ないということがよく分かりました。

次に、輸血療法委員会ですけれども、多職種で構成されているということがよく分かりま

した。ただ、院長が参加している施設ってというのは 101 校で 28 施設ということにとどまっております。で、看護師さんも参加されておりますけれども、学会に行つて、臨床、輸血看護師さんが何人含まれているかという問いに関しましては、65%がまだ 0 ということで、また課題があると思います。

輸血管理料に関しましては、ほとんどの 80%の施設が管理料 I を取得しております。しかしながら、適正使用加算は 49%、主な原因は FFP の使用が多いということです。貯血式自己血輸血管理加算に関しましては、取得している 47%で、まだ自己血輸血責任医師、あるいは看護師が少ないということが分かりました。

末梢血造血幹細胞移植ですけれども、90%の施設では行っているということです。アフェレーシスを担当しているのは、さまざまな業種の方がされておりますけれども、看護師さんにおきましては、学会認定アフェレーシスナースが採取している施設はまだ 17 施設に限られております。

細胞保存ですけれども、多くの施設で輸血部は保存管理には積極的に関与しているということが分かりました。

造血幹細胞移植以外で行っている細胞治療、および再生医療ですけれども、多くはこの、商品名ですけど、テムセル、間葉系幹細胞のところが多いのですけれども、それ以外の細胞治療におきましても非常に積極的で、この半数のところは CPC があると。そして、一部は培養に関わっておりますけれども、主に製品管理のほうに関わっているということが分かりました。かわつてキムリアですけれども、この実施施設にお聞きしましたところ、医師のほうはさまざまな立場で参加しておりますけれども、臨床検査技師の方に関しましては、細胞治療認定管理士の検査技師さんが積極的に関与しております。今後キムリアの提供可能施設になる予定があるかということに関しましては、今既に 23%が認定施設で、38%は検討中ということで、非常に意欲は高いということが分かりました。

今後審議すべき事項と申しますのは、やはり先ほど申しましたように、教育の資材の共有化、オンラインも含むということですが、あと照射装置、廃棄への継続的審議ということが希望されました。

以上で教職員アンケートを終わらせていただきます。以上の課題は来年の議長にも伝えていきたいと思っております。ありがとうございました。

では次に、特別講演のほうに移らせていただきます。コロナ感染もありまして、大学病院を取り巻く環境も大きく変化しております。まず、文部科学省高等教育局医学教育課大

学病院支援室、室長補佐、早川慶先生から、大学病院を取り巻く諸課題についてというタイトルでご講演いただきます。皆さま共有画面、あるいは資料集追加をご覧ください。では、早川先生、よろしくお願いいたします

早川氏：文部科学省医学教育課大学病院支援室補佐の早川です。大学病院を取り巻く諸課題をお話させていただきます。輸血部の皆さまには、日ごろから輸血医療の向上に取り組んでいただいていることに感謝申し上げます。大学病院の高度医療の実施や重症管理には輸血部の存在というのは必要不可欠です。また、今回のコロナ禍におきましては、ECMOの導入や血液浄化に対してのご尽力に感謝申し上げます次第です。

コロナウイルス対応は現在、多くの大学病院で、累計 6,460 人の患者さんを受け入れていただいています。現在は 78 大学病院、358 名の患者さんを受け入れていただいています。おおむね、内 6 割が重症患者を引き受けていただいているということで、こちらの取り組みにも感謝申し上げます次第でございます（数字は全て 10 月 16 日時点のもの）。

働き方改革の現状です。現在、厚生労働省において、2040 年を見据えた 3 つの改革が行われています。まずは医療施設の最適配置、医師の働き方改革、そして偏在対策ですが、特に大学病院の先生方に関連深いのは、働き方改革です。2024 年までに労働時間の上限規制を導入していくというものです。

現在予定されている働き方改革、時間外労働規制についての概要です。医師を除く一般の方々については一般則が既に適応されており、時間外労働の上限というのは 720 時間になっていますが、医師については 2024 年以降、960 時間までの A 水準、そして 1,860 時間までの B 水準、そして C 水準というものを適用していきます。その後、2035 年までに B 水準をなくし、C 水準を絞っていきます。この間、勤務間インターバル、代償休息等をセットで取り組む必要があります。これを実施していくために必要なのが勤務時間の把握と、各種協定の締結です。勤務時間の把握、客観的な把握は、各大学の事務方において取り組んでいただいています。

B、C 水準の適用には、各大学において協定の締結が必要となります。国立大学における 36 協定の締結状況です。960 時間を超える協定を結んでいる大学が 42 大学中 13 大学です。2024 年までに、B、C 水準を適用するには、今後協定の締結を急ぐ必要があります。

大学病院、全 81 病院を対象に行いました、現在の所定労働時間や裁量労働制の適用状況についてです。約半数の大学が現在研究者としての裁量労働制を適用しています。

これは 2024 年までの、各大学や行政が何を行うのかというフローですが、医療機関では、まずは勤務時間の客観的な把握というものを行い、2024 年までに B 水準 C 水準に適応するのであれば、今後設けられる評価機能によって第三者評価というものを受ける必要があります。そのために、勤務の合理化や、タスクシフト等を各大学において進めていただく必要があります。

いわゆる無給医に関する文部科学省における調査結果です。約 2 年前、NHK の報道において、診療を行っているにも関わらず、給料が支給されていない医師、いわゆる無給医が存在するという報道がありました。報道を踏まえ、文科省で調査を行った結果がこの「2 結果」です。③、④は、給料が未支給であったことに対して合理的な理由が見られなかったため、今後給料を払うとしたもので、全大学で約 2,000 名程度報告がありました。④の主な理由は資料に記載の通りです。該当各大学において既に改善をいただいています。

調査後に文部科学省から各大学に発出した通知です。ご一読いただきたいのですが、一般的に労働者に当たるか否かについては、仕事の依頼や用務指示等に対する諾否の自由があるかなどを総合的に勘案して、個別、具体的に判断されるという部分が重要です。大学院生だから、または研究医だから一律に無給するのではなく、1 人 1 人の労働実態を今後把握していただく必要があります。

来年度概算要求についてです。本日は、感染症医療人材養成拠点形成事業について説明します。今般のコロナウイルスの感染症の対応からは、機動的に対応することの必要性、院内感染を阻止しながら大学病院として必要な高度医療を提供していくという必要性、多くの重症患者を受け入れる大学病院の強靱化を図る必要が顕在化しました。本事業により、各大学に高度の知見を有する専門人材を配置し、国際的な動向を把握し、感染症が発生した際には当該感染症の特性等を踏まえた教育プログラムを構築し、そしてそのプログラムにより、医療従事者や学生に対して、シミュレーション設備等を用いた教育を実施するものです。人件費、設備整備費を 40 拠点×1.25 億円を要求しています。

最後に各種要請事項です。

三重大学における診療報酬の不正請求事案が最近テレビで報道されています。大学病院における不正事案は広く報道され、信頼問題に関わります。適切な対応をお願いします。

情報漏洩です。特に最近各大学の医局等に実在する医師や職員の名を語って、先生方の電話番号を聞き取るという手口が複数の大学病院で発生しています。

私からの説明、お話は以上とさせていただきます。本会の盛会をお祈りしてございます。

ありがとうございました。

大石議長：早川先生ありがとうございました。少し時間残していただいておりますので、ご質問のある方はご質問をお願いいたします。「参加者」から「手を挙げる」をクリックしていただけますでしょうか。先生確認してもらえますか。よろしいでしょうか。早川先生、本日はどうもありがとうございました。輸血教育、大学教育、働き方に関しまして、コロナ感染で大きな変革が必要だと思っております。今後ともご支援のほうよろしくお願いたします。どうもありがとうございました。

大石議長：では続きまして、厚生労働省医薬生活衛生局血液対策課課長補佐中村梨絵子先生より、最近の血液行政についてというタイトルでご講演いただきます。皆さまは資料集のページの1、あるいは共有画面をご覧ください。では、中村先生、お願いいたします。

中村氏：厚生労働省血液対策課の中村と申します。

大石議長：画面の共有。

中村氏：共有ですか。はい。

大石議長：はい。お願いいたします。

中村氏：はい。

大石議長：ありがとうございます。

中村氏：それでは、最近の血液行政についてということで、少しお話をさせていただければと思います。すいません、日ごろより血液行政に大変なご尽力をいただきまして、誠にありがとうございます。いろいろな場面でご説明する機会もあるんですけども、近ごろあったことということで、以下4点、そして、その他として計5点をご説明させていただければと思います。

まず、血液法の改正についてということですが、こちらは、改正自体は昨年に行われたのですけれども、施行が今年の10月からということで、こちらが改正された主な3点になりますけれども。

まず1点目ですが、科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和ということで、たとえばですけれども、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、そういった科学の発展に寄与する場合には採血を認めると、そういったような形での改正緩和をいたしたところです。

そして2つ目としまして、採血業の許可基準の明確化ということで、こちら、これまでは具体的にどういった基準があれば採血業、採血事業者として参入ができるかということ、いわゆるネガティブリストのような形で、こういった点を満たしていない場合にはできないといった、そういったところだけが書かれていたということでしたので、ポジティブリストのような形で、この基準を満たしていれば採血業に参入できるといった、そういったような形で明確化をしたというところでございます。

そして3つ目ですけれども、採血事業者のガバナンスを強化するための措置ということで、こちらは、これまで採血業の許可というのを採血所単位にしていたところ、事業者単位にした上で、現場における採血業務を管理する責任者というのを法律に規定いたしました、より組織立った構造ということで、ガバナンスの強化を図るような措置を明記したということになっております。それぞれの概要ですけれども、先ほどご説明したとおりですが、採血等の制限の緩和という点では、これまで国家戦略特別区域法、特区で認めていた血液由来iPS細胞ですとか、こういったところ、これを血液法の範囲内でも認めるようにというふうな形で広げたというふうなことになっております。そしてこれが採血業の許可基準の明確化ということで、ここですね。こういったときにはできないということが規定されていたところですが、このように、どういったことができるかということで、具体的には健康診断基準に基づき健康診断を行うですとか、採血基準ですとか、そういった、これに従ってやることということを明記したと。現状、採血事業者というのが日本赤十字社1社ということですが、いろいろ安定供給ですとかそういったような観点から、新規の採血事業者の参入もできやすいようにというふうな趣旨でこういった規定を設けたということでございます。そして、ガバナンスを強化するための措置ということですが、これは先ほどご説明したとおり、ばらばらに認めていたところをこういった統括責任者、採血統括者を置いた上で、組織立ってしっかりと管理できるようにということで、こ

ういった形での改正を行ったということでございます。

次、血液製剤の安全対策についてと。そのうち1つ目ですが、HEV NAT スクリーニングの導入についてということですが、こちら、日本赤十字社において導入がされたということなのですが、輸血後 HEV 感染症ということなのですが、こちらが 2002 年から 2019 年までで合計 39 症例、これは特定例ということですが、というのがあったということで、2006 年から北海道のほうで試行的な NAT が開始をされていたところですが、今般全国的な導入を開始したということで。こちら、経緯としましては先ほどご説明したとおりですが、4 価 NAT 試薬を用いた NAT システムということで、現行の NAT システムというか、現行というか以前ということになりますが、HBV、HCV、HIV を同時に検出できる試薬に加えて、HEV も同時に検出できる NAT 試薬というのを開発、これは独自にということで、開発をした上で、性能評価の結果、これまでのものと同等かつ HEV を高感度で検出できることを確認したということで、こちらに関しましては令和 2 年 8 月 5 日採血をした検体から実施をしていくということで、もう既に実施されているというような状況でございます。

次は、新型コロナウイルス感染症にかかる対応についてということですが、新型コロナウイルス感染症にかかる現状、および今後の対応についてということで、主に血液製剤の安定性に関するということで、今年の第 1 回安全技術調査会のほうで議論をいただきまして、その際の資料になりますけれども、まずは製剤の安全性についてということで、1 つ目、輸血用の血液製剤の安全性についてということですが、今現在、日本赤十字社のほうでは新型コロナウイルス感染症、または感染疑いと診断された方からの献血は受け入れていないと。そして後に感染と診断された方についても、遡及調査等を行っている。ただ、今のところ血液からウイルスが検出される、あるいは血液を介して感染したという報告はないと。検出されるということも非常に低率であるということで、スクリーニング検査等が行われていないということで、そういった現状ですが、その点について、研究班、こちらは厚労科研のほうで、国立感染症研究所の浜口先生に代表をいただいている研究のほうで検討いただきまして、そういった事情で、安全性確保の観点から現時点での対応は、安全的に見た場合、科学的に妥当というふうに考えられるということで。ただ、引き続き情報収集に努め、新たな知見が得られた場合には必要な対応を適宜行っていくというようなことになっております。こちら、概要を示しておりますけれども、いわゆるウイルス血症になる方というのは、SARS、コロナウイルスということで、新型コロ

ナウイルス感染症の患者においても、そんなにケースは多くはないということで、なっていたとしても重症の方に多いですとか、また、WHO のガイドラインにおいても、いろいろ記載はあるのですけれども、スクリーニング検査は必ずしもすべきというふうにはされていないというふうなところがございます。そして、献血といいますか、輸血を介した感染というのは、これは現在のところ確認はされていないというところなんです。

次が、血漿分画製剤の安全性についてということですが、今現在国内で流通している血漿分画製剤ですが、こちらは、新型コロナウイルスに限らずですが、製造過程において、さまざまなウイルス等の除去行程を経ているということもございまして、その点に関してはしっかりと対応が行われているということで。研究班の検討結果といたしましては、そもそもこの sars-cov-2 というのがエンベロップを持っているということと、あとは直径が 100 ナノメートルということで、非常に大きいといえますか、つまりフィルター等で取りやすいというふうな性質もあるということですので、各分画製剤の製造所において、ウイルス安全性を担保するための低減化措置というのが十分に図られていると。これに関しては、技術調査会のほうにしっかりデータ等も出していただいた上で、一定程度、安全対策が取られているといえますか、十分なものが取られているということを確認した上で、今の時点では、安全性については確保されているだろうといったような話になったということでございます。

そして、新型コロナウイルス既感染者の献血制限についてということなのですが、今現在は先ほども申し上げましたように、この日赤のほうでは、一度感染された方は、治られた方も含めて受け入れていないという状況ではあるのですけれども、そのあたりの献血制限をどのようにしていくかというところもあるのですけれども、こちらに関しては、単に血液にウイルスがあるかないかとか、そういった、あるいは感染症として直っているかどうかという観点だけではなくて、供給量の観点も考慮した上で、安全性の面においては最善の配慮をした上で、献血制限の期間については検討していくべきだろうというような話です。つまり、今の時点で、非常に供給が逼迫しているという状況ではないということでもありますので、引き続き献血が足りないような状況なんかも一時あったりもしたということなのですが、そのあたりはそういった状況にまたならないように、献血協力を引き続き行っていき、安定供給と安全性確保、両面でしっかり考えていくと。献血制限等については、最新の情報等を踏まえて、引き続き検討していくというふうな内容になっております。

そして、血液製剤の安定供給ということなのですが、こちらは、特に免疫グロブリン製剤の供給量が非常に最近増えているという話で、データをお示しするだけなのですが、こちらのようにどんどん供給量が増えていると。需要が増えているということもあるのですが、適用が増えていると。拡大されたというようなこともあるということではあるのですが、この赤いところが内資で、青いところが外資ということで、ほとんど内資といえますか、国内で製造されたものにはなりますけれども、1割弱ぐらいは外国から輸入したのも入っていると。そしてこちらは、原料血漿の配分量ということで、こちらもそれに応じて、需要等に応じて増えているという状況でございます。

そして献血の推進についてということですが、献血者数は、人口等の減少にも応じてということなのですが、ずっと減少していたのですが、令和元年度においては、のべ献血者数はやや増えた。何があったから増えたというわけでもないのですが、これまでの献血協力についての呼び掛け等もずっとしてきておりますので、それもあってかというところで、少し歯止めがかかったというふうな状況ではあります。

そして、献血血液の確保量ですが、これは漸増というところで、主に、やはり血漿分画製剤の需要が非常に増えているということですので、それに応じて確保量は需要に応じて徐々に増やしているというふうな状況ということでございます。

そして、その他としましてですが、こちらまだ案の段階なのですが、新興感染症にかかる採血、製造体制の確保に向けてというふうに記載してございますけれども、今回、新型コロナウイルスもそうなんですけれども、未知の感染症に関しましては、使用治療法等が未確立なことございまして、回復者血漿を使用した血漿療法ですとか、あるいは血漿分画製剤、こういったものに一定の有効性が示唆されるということなんですけど、ただ、国内ではこういったものを体系だって採取して製造するというふうな体制が確立されていないということもございまして、今回コロナに限らずですけれども、今後そういった新興感染症が発生した場合に備えてという意味も含めて、現在 NCGM のほうで、血漿療法に係る臨床研究なんかも既に始めているところがございますけれども、それを拡大したりですとか、あるいは製造して、製造所に持って行って製剤化するとか、それを投与して有効性を評価するですとか、そういったような全体的な枠組みを整備していくように、今調整を行っているところがございます。また、こういった体制を確保するに当たって、やはり治療の安全性、あるいは投与された方やドナーの方の安全性とか、そういったところを含めた全体的な指針といえますか、そういった部分の検討は、非常に重要であるというこ

とで、日本輸血・細胞治療学会の理事長でもあります松下先生にもご協力をいただきまして、そういった全体的な考え方ですとか、あるいは指針といいますか、そういったものを検討いただくという趣旨で、研究班をまた新たに開始しているところでございます。大学病院の輸血部の先生方におかれましては、ここでいうと、協力医療機関ということで、出来上がった製剤等を投与するといった段階で、今後ご協力をお願いする可能性もございませぬので、こういった事業があるということで、ご理解をいただければと考えております。すいません、ちょっとぎりぎりになってしまいましたけれども、以上です。

大石議長：中村先生、ありがとうございました。コロナ感染における血液製剤の安全性というテーマに関しましては、最後に、指定発言のときに佐竹先生のほうからまたご講演いただきます。そこでまたご質問のある方はご質問していただけたらと思います。一つ何か、もしご質問あればお受けいたしますが、よろしいでしょうか？

富山先生：よろしいでしょうか。

大石議長：はい、よろしく申し上げます。

富山先生：大阪大学の富山です。中村先生、ご講演ありがとうございます。一つ教えていただきたいのは、グロブリンの需給が伸びているということで、副産物としてアルブミンがそこで製造されると思います。以前、アルブミンを海外に輸出するとか、それから一方では、輸血部には適正使用加算ということで、アルブミンの制限をなさいという2つの方向があるわけです。グロブリンの受給が伸びていて、分画製剤がたくさん作られる現状におきまして、今後輸血部のあり方で、アルブミンに関する適正使用に関してはどのようなふうになるとお考えでしょうか。サゼスチョンを頂きたいと思います。

中村氏：はい。ご質問ありがとうございます。そうですね、グロブリン製剤に関しては、やはり需要が先立って、それに応じて供給量が増えているということもございませぬので、まずはその需要というところで、適正使用という観点は非常に重要ではあるのですが、ただ、科学的にエビデンスに基づいて、免疫グロブリン製剤が有効であるというふうなところ

ろをしっかり示していただいている部分もありますので。すべてではないかもしれませんが。具体的に申し上げますと、肝硬変に対する治療ということで免疫グロブリン製剤は有効であるというふうなお話をいただいたりもしていて、何と申しますか、そういったしっかりとした根拠に基づいて使用いただく分には、それは決して使用の削減を強いるものではないので、そこはエビデンスに基づいてというところで、月並みな話にはなりませんけれども。

富山先生：今のは、アルブミンのお話ですね。

中村氏：失礼しました。そうです。グロブリンもそうですね。グロブリンも、神経疾患を中心に非常に適用が増えているということもございますので、それもエビデンスがあるのであれば、それは、繰り返しになりますが、使用の削減を強いるものではありませんので、その兼ね合いということ。

富山先生：いえ、一つ簡単な質問に変えさせていただきます。海外への輸出等は今どういうふうになっていますでしょうか。

中村氏：海外の輸出ですね。

富山先生：血液製剤、分画製剤の海外への輸出です。

中村氏：そうですね、そこに関しても、今完全に国内ですべて賄えているという状況でもないというのもあるんですけども、ただ、輸出自体は一応できるように制度を整えていますので、そこは事業者さんの体力にもよりますが、輸出できるのであれば、それはしていただいて差し支えないということは申し上げてはいるところではございます。

富山先生：ありがとうございます。

大石議長：よろしいでしょうか。ご質問もたくさんあると思いますけども、時間も押しておりますので、ここで終わらせたいと思います。中村先生、どうもありがとうございます。

た。

中村氏：ありがとうございました。

大石議長：画面の共有を外して。ありがとうございます。では、特別講演 3 に移らせていただきます。特別講演 3 は、三重大学医学部産科婦人科講座教授池田智明先生から、産科危機的出血と輸血というタイトルでご講演いただきます。資料の 7 ページ、あるいは共有画面をご覧ください。簡単に池田先生のご略歴を紹介させていただきます。池田先生は 1983 年に宮崎医科大学をご卒業され、大阪大学産婦人科に入局されました。1994 年からカリフォルニア大学アーバイン校産婦人科にご入学されています。宮崎大学に戻られたあと、2005 年からは国立循環器病センター周産期治療部部長、2009 年からは再生医療部長を併任され、2011 年からは三重大学産婦人科教授に就任されております。池田先生は産婦人科学会周産期委員会委員長として、長く産科危機的出血に取り組んでこられ、この領域の第一任者です。また、平成 29 年 10 月に大分市で開催されました第 24 回の日本輸血治療学会、産婦人科学会、心臓外科学会、三学会合同特別討論会を開かれまして、フィブリノゲン製剤の適用拡大について提言されたときにも講演されましたので、ご存じの方も多いのではないかと思えます。では池田先生、よろしく願いいたします。

池田先生：どうも、三重大学の池田でございます。大石先生、過分なご紹介ありがとうございました。また、日ごろからわれわれの診療に大学病院の輸血部の先生方、大変お世話になっております。

本日のお話でございますが、4 つの話題で、まず妊産婦死亡と産科危機的出血。それから 2 番目に、羊水塞栓症と凝固因子欠乏。それから母体搬送と心停止の予防。それから最後に先ほど、先生からも少しお話がありましたように、フィブリノゲン製剤の保険適応に対して、いうところでお話をさしていただきたいと思えます。

まず、妊産婦死亡のほうなのですが、その前に、わが国の分娩施設、お産の状況というもののお話をさしていただきたいと思っております。一言で申しますと、結構特殊な状況でございます。欧米に比べて約 4 倍、施設が分散しております。昨年の年間の分娩数ですけれども、86 万人ということで、結構 100 万人くらいあったのですけれども、86 万ショックということで分娩数が急激に減ったということでございます。今までその地方の人口を

100 で割りますとその地方の分娩数が出るというようなことで簡単に概算できたわけなのですが、今は、100 で割ってそれで 0.7 がけ、0.6 がけ、そしてまた一昨日の新聞に載っていましたように、この新型コロナウイルスによって、産み控えというものがあるものですから、大きいところでは 30% ぐらいも人口が減っている地域もあります。今後、調査を進めなければいけないのですが、この少子化に拍車をかけているということが明らかになりました。そして、ここにありますようにわれわれは 3 種類の分娩施設というのがございます。1 つは総合・地域周産期施設、集約化が進んでおりまして、大学病院もこれに当たるのですが、400 施設ございます。で、医師は平均 12 人いまして、分娩数は約 24 万です。助産師さんが 25 人いるというような状況です。診療所、町のいわゆる開業医さんというところが 1,400 施設ありまして、ところが、この 48 万人というほぼ 50% くらいされているにもかかわらず、平均の医師の数が 1.5 人ということで、あとから述べますけれども、このような手薄な施設で結構危機的産科出血が起こっている。じゃあどうしたらいいか、搬送するというような問題、こういうような問題もございます。中間的な一般病院のほうも、このように 700 施設で、29 万分娩やっているという状況で、米国、英国に比べまして、約 4 倍分散している。欧米では、だいたい年間分娩数は 1 万のところもありますし、5,000 のところもあり、非常に集約化されて、そこで出血が起こっても、輸血、人員等々が充実しているということがございます。われわれは、わが国で発生した全妊産婦死亡を検討するようなシステムを、この 10 年間確立してまいりました。厚労科研をいただいております、私が代表者なものですから、池田班と通称呼ばれています。医療機関で妊産婦死亡が発生しますと、この日本産婦人科医会、それから都道府県にもありますけれども、報告が挙がりまして匿名化されまして、われわれの小委員会、または本委員会で検討する、そしてそれを毎年母体安全への提言というところで、出血時にはこうしてくださいよとか、FFP を最初に使ってくださいよというようなことを、全産婦人科医、そして麻酔科医、そういったところに配布しております。月に 1 回検討委員会、小委員会を開きます。メンバーとしましては、産婦人科医が 15 名、麻酔科医は 5 名、循環器科医が 2 名、救命救急医が 1 名、病理医が 2 名、法医学者が 1 名というような合計 26 名、症例によっては各専門医に来ていただいております。この検討会を始めた 2010 年からどのような死亡原因が変遷しているか？ 10 年前は、産科危機的出血、出血死というものが約 30% くらいございました。ただ、輸血部の先生のもう本当にタイムリーなご尽力も含め、現場の医師のその止血法、それから救急の先生方のご努力といったことで、チーム医療が非常にう

まくいったのか、30%から今は12%となり、一番の死亡原因というよりも、これは、脳出血、それから感染症、肺血栓塞栓の肺疾患といったような心肺虚脱型羊水塞栓症、心大血管疾患、などの6大疾患の1つというところまで迫ってきました。いわゆる欧米型になったのだと思います。これは英国の母体死亡のなかで、一番は心臓病でございますが、出血死というのは10番目くらいの非常にマイナーなものでありまして、だんだんと欧米型になってきているのではないかと考えております。これは、日本輸血・細胞治療学会と一緒に作りました産科危機的出血のフローチャートでございます。ここでは緑、黄色、赤といったようなことで、ウォーニングのリスクであります、まず黄色であれば産科危機的出血で、ただちに輸血を開始し、このときにはどう同種血輸血ですね、そして3番目には危機的出血ということでございます。

これが、先ほど減少してきました産科危機的出血の原因疾患の内訳でございます、この青の棒グラフで示しました約半分くらいの原因が子宮型羊水塞栓症というものでございます。これがあとの半分くらいなのではあります、この赤であります、子宮破裂とか産道裂傷、そして胎盤早期剥離、癒着胎盤がこのあたり、そういうものもまだまだぽつぽつと起こっている状況でございます。羊水塞栓症というのは、臨床的な診断としましては、妊娠中、または分娩後12時間以内に起こる、羊水が体内に入るものですから、そして下記に示した症状、疾患を1つ、またそれ以上でもということでございますが、心停止、大量の出血、DIC、そして呼吸不全というのが3大特徴でございます。他の疾患で説明ができない場合がございますが、この子宮型羊水塞栓症は、心停止や呼吸不全といった状態よりもこの出血、DICが前面に出てきたものでございます。そして、まず子宮が非常に弛緩する、いろんな子宮収縮の薬剤を使いましても、全然収縮しないという状態でございます、子宮底長をわれわれは測って、分娩時はお臍と恥骨の真ん中くらいに硬く収縮するのですけれど、これが全然収縮しない。臍の上の3cm以上とか、発症時からフィブリノゲンが150mg/dL以下になってしまうというような状況でございます。お産のあとの子宮っていうのは400g程度なのですけども、その600gとか800gとか子宮が全然弛緩せず、重くなります。女性というのは妊娠中の大きな子宮は、3kgの赤ちゃんが生まれますと、ぐうっと収縮しまして、子宮から約1Lの自己血輸血をしているようなのが、分娩時の生理学的なものであります。ですから、1Lくらい出血しても何ていうことないのですが、やはりたくさん出血しますと問題になります。子宮内の静脈中に、羊水のムチン成分がアルシアン・ブルーで陽性に染まったり、胎児の皮層細胞を示すサイトケラチン、それからアナフ

ィラクトイド反応ということで、補体の C3a とか C5a とかの細胞が陽性だと、羊水が母体へ流入したとか明らかになります。2010 年から 4 年間、妊産婦死亡の 5 分の 1 が羊水塞栓症でございます。羊水塞栓症は 45 例発生しました。羊水塞栓症に関連しました妊産婦死亡は 10 万当たり 1.04 となります。妊産婦死亡は分娩数 10 万当たりの妊産婦死亡数で表します。この 45 例を解析しました。フィブリノゲンが測定できましたのは 15 例でした。平均の出血量は 6,800 ぐらいです。これを見ますと、発症からフィブリノゲン測定までの時間、血中フィブリノゲン値それから測定までの出血量を示します。この 1 例目などは 15 分で出血量 500ml のときにもうフィブリノゲンが 50 を切って半分以下になってしまうような典型的な羊水塞栓症でございます。先ほど申しましたように 1,000cc ぐらいの自己血輸血を子宮からもらいますので、1,000 出血しても血液量というのはそんなに変わらないのですけども、2,000 でもこういうことはあり得ない、この DIC が前面に出てくるといのが、子宮型羊水塞栓症の特徴だということです。羊水塞栓症による死亡事例では、発症から短時間で出血量に比例しないフィブリノゲン低下をきたしている例が存在します。サラサラの血液というものは臨床ではわかり難いため、早期に低フィブリノゲン血症を診断するために、ある会社から血漿フィブリノゲン測定装置を簡便にできる装置が発売されましたので、これを開業医さんなんかにも薦めております。

先ほど言いましたように、アクセスはいいのですけども、幅広くこの 1 人の先生のところで賄いきれないものですから、どうしても日本では、出血量が多いと母体搬送といったことが起こります。実際に母体搬送のなかで、出血が発症場所は有床診療所が 53%、産科病院が 20%、先ほどのセンターみたいのが 20%です。これ実は、出血がわが国の、わが国の分娩施設とちょうど比例しています。すなわち、産科危機的出血は、いつでもどこでも起こり得る。すなわち搬送ということが非常に大事なのでございます。したがって地域の実情を考慮した危機的産科出血への対応、すなわち各地域で立案し日ごろからシミュレーションを行うということを推奨しております。そして、いつ、出血が起こってから心停止するかを調べました。心停止しますとなかなか救命が難しくなりました、この産科危機的出血のこの赤でお示しました、出血してから心停止は実は 2 時間、3 時間あたりがピークであります。そして 30 分以内にはゼロであります、肺血栓塞栓症や脳出血なんかみたいなのも合わせますと、このようにすべての時間で、死亡しています。ですから 2、3 時間は比較的余裕あるというのが実状です。そして、搬送例の 24 例の中でいつ心停止をしたのかというのを見ますと、救急車内、そして搬送先で 30 分、1 時間以内、実はもうこ

れ救急車内で 29%、搬送元、運ばれてきて 1 時間以内も含めると何と 5 割が搬送中、搬送直後に心停止している。ですから、搬送元から、やはり十分な状態で心停止しないように送ってきていただくようなことが必要だと思っております。そんなことで、オキシトシン、これも搬送元でバルーンタンポナーゼというのを行っていただくことを勧めています。そして循環動態が不安定な場合は、あんまり動脈塞栓術 IVR にこだわらずに開腹していただくように推奨しております。こういうようなタンポナーゼの中で、保険適応が唯一ありますのが、バクリバルーンというものです。こういうふうな形で 150cc から、500 入るのですが、だいたい 150 から 200 で止まる。こういったところでバクリバルーンを、こういうふうに膨らましていったビデオでございます。そして、この星印でありますところが輸血が開始されているのですが、心停止が起こりましたのが青の棒グラフのこのところなのでありまして、これなんかは心停止してから輸血している。ですからやっぱり遅いというわけなのです。発症から輸血までの中央値時間が 90 分に比べまして、心停止までの時間がなんと 125 分と結構早いものですから、輸血を早期にすることが非常に重要です。またフィブリノゲンを入れていく、第一因子を入れていくということが非常に大事だと思っております。

保険適応のことをちょっと申しますと、羊水塞栓症で、死亡した 22 例とケースコントロールの 32 例の、生存例と比べてみますと、ちょっとこのあたりは割愛させていただきますけど、年齢とかフィブリノゲン値とかはあまり変わりません。生存例と死亡例とで何が異なるのか？子宮を早く取ったほうがいいのか。塞栓術をしたらいいのか、輸血療法で、FDP と RCC の比が、FDP の多いほうがいいのか？を検討いたしました。その結果 Adjusted OR ということで、FDP と RCC の比が 1 を超えていくとオッズレイシオ 28 倍で生存に寄与しているということが分かりました。そして、これが日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会で推奨している大量出血時の各輸血、輸液の使用法でございますけど、この FFP と血小板というところは、もっと早期投与の方が産科出血を治療するコツではないかと考えております。フィブリノゲン製剤、これはまだ後天性低フィブリノゲン血症に対する適応はありませんが、病院持ち出しで産婦人科医が使っております。2008 年から 6 年間で、使用したところは 44 施設と全体の 6.6%、101 症例でした。そして生存が 89 例で死亡例が 2 例でございますけども、出血量は中央値 3,559mL ですが、適応疾患とフィブリノゲン 1g で上昇した血中フィブリノゲンを示しました。通常 1g 投与でしたら、40 から 50 mg/dL くらい上がるのですが、やはり羊水塞栓症は 25 とかいうところで上がりが悪い、

それだけフィブリノゲン消費量が多いということでございます。埼玉医科大学は 2009 年に産科危機的大量出血で FFP のみではなくて、フィブリノゲン製剤を積極的に使いたしうというようなポリシーに切替えられました。その結果フィブリノゲン製剤の投与により、FFP の投与量は変わらなかったが、FFP、RCC の投与比率は有意に低下しました。そして、RCC の投与が 18 単位未満の出血例を除いた大量出血の場合では FFP のみと FFP とフィブリノゲンを使ったということで比較します。この 14 例、25 例を比べますと、フィブリノゲンを使ったほうが、肺水腫は 24%、使わないで FFP のみの投与では 57%ということで、肺水腫の発症頻度が有意に低下しました。そして三重大学では、大石先生、松本先生のご努力下、保険適応がありますクリオ、これをまず第 1 に大量出血の場合は使えるようにしております、クリオの場合でもこの肺水腫を起こすことは非常に少のうございます。フィブリノゲンのみではなくて、別の因子もクリオ入っておりますので、非常に使い勝手がよくて、肺水腫予防にいい感触をもっております。先ほど、大石先生から少しご紹介がありましたけれど、大分でありました三学会合同特別討論会、日本輸血・細胞治療学会を含む三学会合同の、フィブリノゲン製剤の適応拡大の条件ということで、提案をさせていただきました。羊水塞栓症、産婦人科では羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離、それから、日本心臓血管外科学会では、大動脈瘤の手術、心臓再手術というところを対象疾患として提案して、厚労省のほうに検討していただいているという状況でございます。かなり、煮詰まっております。そして 2 番目に凝固障害のために、止血困難が認められる。そしてここなのですけども、フィブリノゲン値が 150mg/dL を切る場合にフィブリノゲン製剤の投与が必要である。厚労省のほうから、日本産婦人科学会のほうに、じゃあ再投与は必要なのかとか、本当に 150mg 以下でいいのか、適応はこれでいいのか、どれくらいの症例が認められるかというところが数カ月前に来ておまして、答えたところでございます。ですから、かなりこのあたり、煮詰まってきたのではないかなと思っております。羊水塞栓症がなぜ起こって出血が起こるのかというところ、もう時間がございませんので詳しくは申しませんが、子宮が全然収縮しないというのは、そのキニン・カリクレイン系が活性化されたり、凝固・線溶系、捕体系が活性化されます。C1 インヒビターという物質が、この 3 つの系の一番最初の経路を阻害します。われわれの経験ではこの C1 インヒビターを使いますと 5 分後にはこのように弛緩した子宮が小さくなりました。

まとめでございます。産科危機的出血による妊産婦死亡は減少しているが、いまだに年間 5 人前後の母体が死亡しています。わが国の分娩施設が分散していることが理由の 1 つ

でございますが、早期に DIC を発症する弛緩出血、子宮型羊水塞栓症が最重要の疾患だと思っております。早期に DIC を発症する弛緩出血と羊水塞栓症を救命するためには、血中フィブリノゲン値の低下を早期診断し、凝固系の補充が必要でありまして、保険の適応がある FFP やクリオで急速に 150mg/dL 以上に上昇させることが大切です。FFP は溶解時間が必要であり、肺水腫、高ナトリウム血漿の副作用の危険がございます。フィブリノゲン製剤、それから、クリオ製剤、特に小規模な分娩施設では、クリオ製剤使えませんので、フィブリノゲン製剤のほうの使えるような体制が必要と考えております。以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

大石議長：池田先生ありがとうございました。池田先生には産科危機的出血、特に羊水塞栓症における輸血療法の重要性というのを非常に分かりやすく説明していただきました。せっかくですので、1つ2つ質問をお受けしたいと思いますが、手を挙げていただくか、あるいはもうミュート外していただいて、発言いただいても結構ですが。何かご質問とかございませんでしょうか。それじゃ、私からですけども、羊水塞栓症、非常にこの早い対応が必要だということなのですが、先ほどおっしゃいましたけど、羊水塞栓症、起こるリスクの高い方、あらかじめなかなか分かりにくいということでもよろしいでしょうか。

池田先生：ちょっと最後のほうで、詳しくお話する時間なかったのですが、C1 インヒビター欠損症の方でございますが、そういった方は起こしやすいのじゃないかなと思っております。現在、妊婦の血中 C1 インヒビター値を三重大とそれから下関済生会というところで測っています。やはりそれなりの特異な方がおられるのではないかと。ほとんどの分娩は羊水が体内に入っておりますので、どちらかというとその羊水の問題ではなくて、宿主といいますか、その母体側のほうだと思っております。妊娠高血圧症候群、それから感染症を起こした敗血症の妊婦というのは、C1 インヒビターがぐっと下がるものですから、羊水塞栓症が多いなという印象をもっております。実際には、多数例を見ますと、そういう方たち、妊娠高血圧や感染を起こした人が、確かに羊水塞栓症は多いのですが、それじゃあ必ずしも個々の症例で1対1で合う、合わないというようなことがございまして、今そのスクリーニング的なものは研究段階でございます。

大石議長：ありがとうございます。他に何か質問ございませんでしょうか。

先生もおっしゃられましたように、できるだけ早く FFP、RCC を上げて輸血をしてフィブリノゲンを入れて、できるだけ早くフィブリノゲン値を上げるというのが重要であるということによろしいでしょうか。

池田先生：はい。三重大学ではクリオ、先生が、率先して用意して頂いているのですからありがたいです。病態が進むほど、最終的に輸血量が指数関数的に多くなっていきます。ですから、最初のところで、やはりクリオなりそれからフィブリノゲンをぽんと入れますと、そこで止められるということがございますので、やはり早期診断が非常に大事になってくるのだと思っております。

大石議長：先生どうもありがとうございました。皆さん、ご質問たくさんあると思いますけども、ちょっと時間の関係上、以上で終わらせていただきます。先生、本当、今後、産科危機的出血、先生と協力して死亡ゼロを目指して、協力していきたいと思っておりますので、今後ともご指導のほどよろしく願いいたします。きょうはどうもありがとうございました。

池田先生：どうもありがとうございました。

大石議長：周知事項ですけども、今フィブリノゲン、クリオのこと述べていただきましたが、本冊子の 17 ページと 18 ページに、本年 4 月から保険収載されました同種クリオプレシピテートの作製術の疑義解釈という資料を掲載しています。クリオプレシピテートの作製術、600 点ですが、通常 FFP480 からクリオ 1 バックを作って、体重 20kg あたり、1g 程度投与すると思いますが、この 1 バックあたり 600 点、血液製剤とは別に請求できるということですので、たとえばクリオ 3 バックを使った場合は、作製料 1 万 8,000 と FFP の製剤料を請求できるということですのでご確認ください。よろしく申し上げます。

では、次、技師研究会の報告のほうに移らせていただきます。資料は 20 ページ、あるいは、共有画面をご覧ください。ではまず 2020 年より、技師研究会の代表となられました、東京医科歯科大学輸血細胞治療センター大友直樹先生から一言ご報告いただきます。よろしく申し上げます。

大友先生：先生方お疲れさまでございます。技師研究会の代表をさせていただいております東京医科歯科大学の大友と申します。よろしくお願いいたします。本日は少しお時間いただきまして、昨日に開催されました技師研究会の簡単なお報告をさせていただきます。

まず今回の本会議におきまして、先ほど議決していただきましたが、輸血部会議の下部組織として、内規のほうに正式に定めていただきましてありがとうございます。それに伴いまして、技師研究会のほうも今まで非常にシンプルな規約でございましたが、少し肉付けをしまして規約の改定をさせていただきましたので、資料ですけれども、本会議の資料のほうの 27 ページ以降に技師研究会の旧規約とそれから昨日承認されました新しい規約について記載させていただきましたので、そちらのほうをご確認いただければと思います。

それから下部組織になることに伴いまして、今まで多少の現金の持ち合わせがございましたけれども、この技師研究会で管理しておりましたこの改定につきましては、本会議と一本化させていただくということになりまして、この輸血部会議が終了しましたのちに事務局の口座のほうに繰り入れさせていただくような形とさせていただくことにいたしました。あとは、いろいろと技師研究会のほうで調査アンケートをさせていただいておりますので、それについて報告をさせていただいたというのが昨日の輸血部技師研究会の主な内容でございます。

私のほうからは以上でございますが、これからしばらく業務量アンケートの集計に関しまして藤田医科大学の松浦技師のほうからご紹介させていただきますのでお耳を拝借いたします。私のほうからは以上でございます。

大石議長：大友先生ありがとうございました。では藤田医科大学松浦先生よろしくお願いいたします。

松浦先生：画面の共有をさせていただきます。全国大学病院輸血部会議業務量アンケートの集計報告をさせていただきます。藤田医科大学の松浦です。よろしくお願いいたします。

まずアンケートの概要になりますけれども、例年全国大学病院輸血部会議に登録されているご施設をお願いしておりますが、今回諸般の事情がありまして、来年度、次年度から参加予定となっておりますご施設にもアンケートのご協力をいただきました。従いまして本年は 102 施設にアンケートの回答を依頼しております。回答施設は全部で 102、回収率は 100%となっております。国立、公立、私立の内訳につきましてはグラフに示すとおり

でございます。また本アンケートに回答された施設の総病床数につきましては 84,404 床ということになります。

次に輸血部の職員に関しまして集計報告をさせていただきます。まず部長、副部長ですが、101名の輸血部長の方が在籍しており、そのうち専任の割合は50%でございます。また副部長につきましては55名の方が在籍しております、そのうち専任の割合は69%ということになっております。次に教員、医師の内訳をお示しいたします。教授69名、准教授32名、講師40名、助教42名、医員22名、合計で205名の医師が在籍しております、そのうち認定医は187名と前年と比較しまして18名の増加ということになっております。また細胞治療認定管理師の資格を取得されている方は、そのなかで137名とご報告いただいております。次に臨床検査技師の内訳をお示しします。技師長は22名、副技師長44名、主任130名、技師534名、合計で782名の検査技師が在籍しております、そのうち354名の認定輸血検査技師が在籍しています。前年と比較しまして、こちら22名増加ということになっております。また細胞治療認定管理師につきましては247名の技師の方が取得しているという状況でございます。次に看護師についてお示しします。副看護師長が3名、看護師が42名、合計で45名の看護師が輸血部に在籍をしております。学会認定の看護師さんの数ですけれども、こちらは部門外も含みますが自己血看護師が101名、臨床輸血看護師が279名、アフエレーシスナースが33名、臨床輸血看護師44名の増加ということになっております。

次に輸血学教育についてご報告いたします。最初に医学科の教育状況になります。医学科の講義を担当しているのは学年全体の講義で96%のご施設で教員の方が担当されております。また小グループでの講義につきましては全体の79%が教員、5%が技師、技師と教員がともに活動されているところが13%のご施設であるという結果になっておりました。続きまして保健衛生学科、医療短大等の講義についてお示しします。学年全体の講義については43%のご施設で教員の方が担当されており、技師の方が24%のご施設で担当しております。あとは小グループの講義につきましては教員が22%、こちら技師が56%という対応をしているという状況でございます。次に医学科、保健衛生学科の実習についてお示しいたします。医学科の実習を担当しているのは技師が46%と多く、ついで教員が32%、教員と技師で協同してやられているのは22%ということになります。保健衛生学科などの実習につきましては技師の数が多くて85%、教員、技師が協同しているところは13%という結果になりました。次に卒後教育の状況についてお示しします。新卒技師の教

育状況ですが、全体の講義は平均で 1.1 回、時間としては 2.8 時間実施されている状況がございます。あと小グループでの講義は平均で 3.9 回、時間で 5.8 時間。実習については 9.5 時間平均で行われている状況です。看護師への卒後教育については新卒看護師の講義が平均で 1.5 回、時間で 2.9 時間、その他看護師への講義が平均 2.2 回、時間で 2.1 時間ですので、新卒看護師への講義が手厚く時間が多く費やされているという状況がございました。

次に認定施設数になりますけれども、認定医の施設は 77 施設、認定技師が 82 施設、看護師の施設が 66 施設。いずれも前年よりも多くの施設が認定施設として認められています。一方で昨年は研修受け入れ数としましては 269 名ということで前年と比較して 14 名少ないという結果になっております。

次に血液製剤の使用数についてお示しいたします。まず RBC につきましては全部の施設で 56 万 9,383 本、単位数にしまして 112 万単位の使用がございます。FFP は 28 万 4,718 本でこちらも 72 万単位、洗浄赤血球、こちらは 827 本、1,500 単位程度、合成血は 15 本で 27 単位の使用がありました。血小板、洗浄血小板合わせた合計本数につきましては 22 万本、単位数としましては 242 万単位を使用しているという状況でございます。また PC-HLA につきましては 6,221 本、6 万 9,820 単位を使用しているというように報告をされております。

次に製剤ごとの使用量と患者数についてお示しいたします。グラフに示します青の 1 本 1 本が施設を示しております。青い棒グラフが施設の使用単位数、そして赤いプロットはその患者数を示しております。使用数の合計につきましてはアルブミンが 585 万 2,509g、投与患者数としましては 5 万 6,978 名の患者さんに投与されているという状況でございます。次に RBC の使用量と患者数をお示しいたします。使用量の合計は 112 万 2,759 単位、患者数としましては 11 万 1,081 名ということになっております。平均の使用量としましては 1 万 1,007 単位ということでございます。次に FFP の使用量と患者数をお示しいたします。使用量の合計は 72 万 3,393 単位、投与患者数は 3 万 8,696 名ということであります。また平均としましては 7,092 単位の FFP を使用していたということになります。最後に PC の使用量と患者数をお示しいたします。使用量の合計は 246 万 1,296 単位、投与数は 3 万 6,227 名でございました。使用量の平均は 2 万 3,469 単位ということになっております。

次に輸血患者数の年次推移をお示しいたします。アンケートに回答いただいたご施設が昨年 98 施設から今回 102 施設、4 施設増加をしております。それに伴い RBC の使用量は

徐々に緩やかに増加の傾向にございますが、**FFP**、**PC** につきましては、やや増加ですがほぼ横ばいと。一方で投与患者数につきましては昨年と比べまして 800 人程度少なくなっているという状況がございます。

次に廃棄血についてお示しいたします。赤血球製剤は平均で 0.7%、廃棄金額にとりては 6,134 万円、新鮮凍結血漿は 1.1%で廃棄金額は 4,526 万円。血小板製剤は平均 0.4%で廃棄金額は 5,553 万円。この金額が 1 年間に大学病院で廃棄になってしまった製剤の金額ということになります。

次に貯血式自己血の関連についてお示しいたします。貯血式自己血の貯血本数としましては全体で 2 万 9,924 本。グラフの青いところは 200mL 以下の貯血量になります。オレンジ色のところが 200 から 400 の採血量になりますが、貯血の本数としましては合計で 2 万 9,924 本、そのうち投与されたものが 2 万 4,443 本ですので使用率としましては 81.7%の製剤が貯血後に自己血貯血後に投与されているという状況はございます。

次に自己血の採血場所と採血担当者についてお示しします。採血場所で最も多いのは輸血部、次いで外来+病棟、輸血部+外来+病棟と続きます。あとは採血を担当している方は診療科の医師が 32%と最も多く、次いで輸血部の医師、輸血部の看護師ということになっております。

続きまして自己血の保管方法についてですけれども、保管場所については輸血部で保管しているご施設が 94%と最も多く、全血保管をしている施設の 100 施設すべてが全血保管は対応されております。あと **FFP** その他の保管についてはスライドで示すような実施の状況になっております

次に自己血の保管庫についてですが、自己血専用保冷庫を保有されているご施設が全体の 96%、またウイルス感染者の自己血についての保管は感染症専用の保冷庫で管理しているのが 82 施設、自己血専用保冷庫や棚を分けて管理しているのが 11%のご施設というような結果になっておりました。

次に特殊業務についてお示しいたします。スライドに示すような特殊業務の実施の状況が分かりましたが、スライドの 1 番上、78 施設、76%の施設で日赤製剤の分割について対応しているということが分かりました。

また先ほどから話題になりました同種クリオプレシピテート作製につきまして、本設間は本年度初めて採用した設問になりますけれども、全施設のなかで 35 施設、34%のご施設で同種クリオプレシピテートの作製を実施しております。製剤の種別としては **FFP480**

製剤を使用しているのが 30 施設、240 製剤を使っているのが 5 施設と。またその製剤の血液型につきましては患者の同型が 12 施設、AB 型製剤が 23 施設という状況でございます。

次にコンピュータの利用状況ですけれども、輸血部門システムとしましては 102 施設すべての施設でご使用されておりまして、ベンダー数としましては 18 のベンダーが入っております。あとは当初導入からの経過年数としましては 22 年ということになりますので、輸血部門のシステムはかなり一般的なものになっているという状況がございます。

次に輸血部門システムの機能になりますけれども、オーダーリングシステムは輸血検査のオーダーリングは 102 施設すべてで実施ができます。また輸血依頼について、バーコード認証、分割製剤の管理につきまして 90%以上のご施設で対応可能なシステムというふうになっております。

最後に輸血部門の活動についてですけれども、輸血療法委員会についてお示しします。輸血療法委員会は 89%のご施設で年間 6 回実施されている状況があります。なかには 12 回実施されているようなご施設もあります。また、独立組織として扱われている施設が 90 施設という状況がございました。その他関連会議などスライドで示すような多くの会議体に輸血部が関わっているということが分かりました。

本年も業務量アンケートにご協力いただきまして誠にありがとうございました。今年度の集計結果に修正点がある場合にはお申し出いただきたいと思っております。また修正が終わったものを輸血部会議のホームページにパワーポイント、およびエクセルシートを掲載いたしますので、そちらご参照いただければと思います。最後にホームページに掲載された際にはダウンロードのパスワードを設定いたします。こちらにお示しします。Mie2020、M が大文字になりますが、こちらをダウンロードパスワードとして設定いたしますのでどこかに控えていただいてご参照いただければと思います。私からの発表は以上になります。ありがとうございました。

大石議長：松浦先生どうもありがとうございました。

大友先生：大石先生、大友でございますが、一言よろしいでしょうか。医科歯科大学の大友でございますが、先ほど報告で漏れてしまったのですけれども、輸血部会議 50 年ということでご報告あったと思っておりますけれども、技師研究会も 30 年ということで今年が節目

の年ということでございまして、三重大学が 1990 年に輸血部会議の当番校をなされた際に発足をされていて、30 年の年にまた三重大学での開催ということで何かの因縁を感じるものでございます。追加でご報告させていただきます。ありがとうございます。

大石議長：追加発言どうもありがとうございました。30 年ということで皆さまのますますのご活躍を祈念しております。どうもありがとうございました。

では、次に日本赤十字社の要望に移らせていただきます。ちょっとお待ちください。

これは、今回アンケートを取らせていただいたもののまとめでございます。本日は、ウェブということがありまして、こちらのほうで進行させていただきます。今回は、照射洗浄血小板のこと、FFP の包装箱のこと、オーダーシステム、コロナ陽性検体の扱い方について、少しディスカッションさせていただきます。

まず、洗浄血小板に関してですが、現在のところ、申し込みが前々日の正午、キャンセルが前々日の 16 時ということで、理由を聞いてみますと、洗浄により血小板数がロスしますので、それを見越して通常より単位数の多い血小板を採取する必要があるためというふうにお聞きしているのであります。私も血液内科医ですけども、やはり 2 日後の血小板数をなかなか予想するのが難しいので、たとえば、明日急に洗浄 PC が必要になったとき、既に単位数の多い PC が採取されているような場合は、洗浄をお願いするというのは可能なのでしょうか。どなたか、日本赤十字社の方で、お答えできる方があればお願いしたいのですが、なかなかオフィシャルでは難しいのかもしれないんですけども。どなたかいかがでしょうか？

松田先生：日本赤十字社血液事業部の松田と申します。よろしくお願ひいたします。聞こえてますでしょうか？

大石議長：はい、聞こえております。

松田先生：はい。私のほうから、こちらに示しているのが回答でございまして、やはり、こちらの方を製造するにあたっては、供給までの時間を要するというようなことから、であと、受注製造というところもございまして、ちょっと難しい部分があるというところしかちょっとお答えできないですけども、よろしいでしょうか？

大石議長：分かりました。各事業所、事情があるかと思えますけど、できる限りご対応、ご検討いただきたいと思えますし、締め切り時間、および申し込み期限の短縮のほうもまた、よろしくお願いいたしたいと思えます。

次に移りたいと思えます。これは HLA-PC ですね。キャンセルした場合に、二次使用をしたいということですが、タイミングによりましては、PC 製剤に二次製造することも可能ということ。HLA-PC が必要でなくなった場合は、できるだけ早く、受付センターと連絡を取っていただきたいというご返答でした。

それから、新鮮凍結血漿の包装箱のことなのですが、私もよく知らなかったのですが、ここに示しますように、FFP の一番下のところがよく破損するというところで、1.8cm の底上げをしているということなのですが。それによりまして、FFP の厚みが増して、解凍機への装着が困難であるとか、変形する等のことが、幾つかの施設から言われておりますが、これに関していかがでしょうか。今、取り組んでみえるということなのですが。今後、使用者側、われわれの感想も聞いていただいて、修正、変更をお願いしたいと思っているのですけどもいかがでしょうか。

宮作先生：日本赤十字社の宮作でございます。私からご回答いたします。この箱の変更前と比したモニタリング結果としましては、破損はほぼ半減しております。特に底の部分の破損が大きく減っていることが確認できております。今回皆さまからいただいた意見から、課題等は明らかとなっておりますので、輸血・細胞治療学会の製剤委員会の委員長である藤田先生と既にご相談を始めております。今後も、日本赤十字社で検討を行うに当たりましては、同委員会のご指導、ご協力を賜りながら進めてまいりたいと思っております。以上でございます。

大石議長：ありがとうございます。ぜひともよろしくお願いいたします。次に移らせていただきます。医療機関と相談してから、サイズの変更、ご検討いただきたいということで、よろしくお願いいたします。

次の案件ですけども、これは新型コロナウイルス感染患者さんの血液で、たとえば血液センターの方で、特殊な検査を委託したい時にどのように検体を送るかですが、これ、すでにお返事いただきまして、この検体はカテゴリーB ということに該当いたします。コロナ感染

疑い、あるいはコロナ感染確定患者さん検体はカテゴリーBですので、図に示していますように、三重包装で送ることになっています。血液センターと相談して送付すれば、血液センターのほうで検査は可能と聞いております。これについてどなたかコメントをお願いします。まだ、こういう案件は少ないのかもしれませんが。マニュアル等は血液センターの方にあるということですのでよろしいでしょうか。宮作さん、よろしいでしょうか。

佐竹先生：血液事業本部の佐竹でございます。

大石議長：お願いします。

佐竹先生：この件につきましては、こちらで対応いたしますけれども、地域の血液センターの方とよく相談して進めていただければと思います。われわれのほうでも至らないところがありますので、これからスライドにあるこのラインに沿って進めていきたいと思っております。以上です。

大石議長：佐竹先生ありがとうございます。

それから、最後ですけども、今回ちょっと取り上げる時間がなかったんですが、新たな血液製剤の発注システムが2020年11月7日に稼働するということですね。今、たとえば注文するときの入力が15文字までと制限があって、なかなか細かい注文ができないという意見がありますが、榎本さん、少し時間がありますので、2～3分でちょっと説明いただいてもよろしいでしょうか？

榎本先生：日本赤十字社の榎本と申します。お時間をいただきまして、ありがとうございます。

榎本先生：新しいシステムに関しましては、来月の11月7日、土曜日の稼働を予定しております。現行の発注システムに関しましては、前日の11月6日の15時までのご利用までとなっておりますので、その間メンテナンスの時間を頂戴しております。こちらの全国大学病院輸血部会議から、いろいろ、今までご要望いただいております、その内容について、ここに書かせていただいておりますように改善をさせていただきました。今まで、

赤血球製剤ですとか、血漿製剤、複数の製剤をまとめて頼むことができなかつたところを、まとめて頼むことができるですとか、たとえば週3回血小板を頼むような患者さんがいらつしゃつた場合には、毎回最初から入力するようなことはなくて、1回頼んだあとに、再発注機能というのを追加いたしましたので、違う日に同じ発注をするようなことが可能となっております。また、血液センターで後続の処理をする前でしたら、たとえば納品の処理の前まで、そのようなことでありましたら、発注の履歴のほうからキャンセルができるような形になっております。ただ、こちらは、発注システムからの発注に限りますので、FAXですとか、お電話でいただいた発注に関しましては、キャンセルはできませんのでご注意ください。また、赤血球の抗原情報検索システムとも統合いたしましたので、IDとパスワードが同じもので1つのシステムで管理ができるようになりました。なるべく皆さまのご要望に沿った形で今回改修はいたしましたけれども、今回これで終わりではなくスタートということで、また皆さまのほうからご要望いただきましたら、その都度直せる部分は改善をしていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。実際の使用に当たりましては、登録が事前に必要になっておりますので、お近くの血液センターのほうまでお問い合わせをいただければと思っております。以上になります。よろしく願いいたします。

大石議長：ありがとうございます。詳細につきましては、昨日の輸血研究会でご説明いただいたということですが、またいろいろ改善点とか希望とかもあると思っておりますので、何か希望や意見があれば、近くの血液センター学術情報・供給課まで連絡するというところでよろしいでしょうか。よろしく願いいたします。

時間の関係上、4つだけピックアップさせていただきましたが、よろしいでしょうか。じゃあ、どうもありがとうございました。

では次に、指定発言のほうに移らせていただきます。資料32ページ、あるいは共有画面をご覧ください。指定発言といたしましては、日本赤十字社より製剤の安全性に関する2つのトピックスに対しまして、講演をお願いいたしました。まず、年間1例程度発症しております血小板製剤の細菌感染を防ぐために、日常診療でわれわれが、病棟で何ができるかについて、ご講演をお願いいたしました。日本赤十字社血液事業本部技術部次長宮作麻子先生より、血小板製剤の細菌感染の予防法というタイトルでご講演いただきます。よろしく願いいたします。

松田先生：すみません、ミュートが外れていません。宮作先生、ミュートが外れていませんので、お願いします。オッケーです。オッケーです。

宮作先生：申し訳ございません。お待たせをいたしました。日本赤十字社の宮作でございます。皆さまにおかれましては、日本赤十字社血液事業に格別のご高配を賜り、御礼申し上げます。大石先生、本日はこのような貴重なお時間をいただき、ありがとうございます。

私からは血小板製剤の細菌感染の予防法についてご説明いたします。日本赤十字社では、輸血用血液製剤の細菌混入対策として、現在、献血時の問診による体調の確認、アルコールとポピドンヨードによる皮膚消毒、初流血除去、保存前白血球除去、諸外国に比べて製剤の有効期間を短く設定、供給直前の外観確認、輸血直前の外観確認や輸血後の患者フォロー等、輸血による細菌感染リスクの医療機関の関係者への周知を実施しております。個別 NAT の導入等、輸血用血液製剤の安全対策は進めてまいりまして、ウイルスに関しましては、HCV・HIV については、輸血による感染例の発生例はほとんどなくなってまいりました。HBV についても、HBc 抗体の判定基準の厳格化や、個別 NAT 導入の結果、年に 1 例以下の発生となりました。

一方、細菌感染症例につきましては、前のスライドでお示した安全対策により、赤血球製剤による細菌感染例はなくなりましたが、残念ながら血小板製剤からの細菌感染が特定された事例が年に数例発生しております。これは 2007 年から 2019 年までに、血小板製剤の細菌感染事例と特定されたものの、検出された細菌の種類でございます。レンサ球菌が 7 例、黄色ブドウ球菌が 5 例、大腸菌が 3 例、その他 4 例で、グラム陽性が 13 例、陰性が 6 例でした。なお同時採血の血漿製剤についても確認のため無菌試験を実施しておりますが、いずれも細菌は検出されておられません。

これまでの細菌感染事例をお示します。患者の年代につきましては、小児 4 名を含む計 19 名で、原疾患はほとんどが白血病やリンパ腫、血液疾患等の頻回輸血を要する患者でした。発症時の患者の状況は、細菌の種類によって異なっておりました。保存期間につきましては、採血日を含め 3 日目に輸血されたものが 7 症例、4 日目に輸血されたものが 11 症例であり、保存期間が長いものが多い傾向にありましたが、採血翌日の血小板で発生した事例も 1 例、この 17 番の症例ですね。がありました。すべての個別症例の説明は今回省略いたしますので、後ほど配布資料の方でご確認ください。

こちらは、前のスライドの 18 番、19 番に当たります。昨年に経験した症例です。いずれも *S.aureus* による感染事例で、幸いにも転帰は回復、または軽快となっております。1 つ目の症例につきましては、輸血開始後、詰まりによる滴下不良があり、製剤を確認したところ白色沈殿物を確認し、輸血を中止しております。症状がないため経過観察をいたしましたが、輸血翌日の深夜に 39 度の発熱が認められ、その次の日にも発熱がございました。そしてセフェピムの投与を開始しております。輸血 3 日後、血液培養を実施し、*S.aureus* が検出されております。なお本件につきましては、輸血当日に日赤に苦情品として報告が上がった症例でもございますので、このあとのスライドで改めてご説明いたします。

2 つ目の症例につきましては、院内洗浄を行った製剤でございますが、輸血開始後、流速が低下したため一旦輸血を中止したものの、別の輸血口へ新たな輸血セットを使用して輸血を再開し、最後まで輸血を終了しております。輸血開始 2 時間半後に悪寒、および 37.9 度の発熱を認め、その後 39.2 度まで上昇しております。輸血翌日に血液培養を実施し、MSSA が検出されたことから、ファーストシンの投与を開始し、その後テイコプラニンの追加投与されております。

先ほどの採血翌日以降に症状を認めた症例の概要でございます。4 月 5 日の献血血液から製造した製剤を 7 日に供給し、8 日に輸血が行われたものでございます。輸血開始 5 分で滴下不良が認められ、製剤を確認したところ、先ほど申し上げましたとおり白色沈殿物が認められ、苦情品として日赤に報告がありました。製剤の培養試験を実施したところ、*S.aureus* であること同定されました。この結果を医療機関に情報したところ、先ほどの症状があったことが分かったため、患者さんの血液培養を実施して同定されて、苦情品と患者培養検体には差異がなかった。また、献血者については、のちの面談時に採取した鼻腔スワブにも *S.aureus* が認められまして、こちらも患者さんの培養検体と差異は認められませんでした。細菌感染が疑われる症状が認められた場合、患者の血液培養を行うとともに、抗生物質投与を含む適切な治療や処置を行うことが重要となっております。また、必要に応じて、製剤の残余から無菌的に検体を採取し培養試験を実施することにより、適切な抗菌剤の選択につながります。

こちらは医療機関における患者、および製剤の検査の状況と、治療のために投与された抗生剤の一覧です。19 症例のうち 18 症例で血液培養が実施されておりました。併せてエンドトキシンも 6 例で行われ、このうち 5 例はグラム陰性桿菌の例でした。グラム染色も 2 例で行われております。なお製剤については、約半数の医療機関で培養検査が行われて

おりました。こちらにも個別症例の説明は省略いたしますので、のちほど、先ほどお示した細菌感染症例の一覧と照らし合わせ、配布資料のほうでご確認ください。

細菌感染の発現するまでの時間と主な症状の発現頻度につきまして、グラム陽性菌の場合は、症状の初発時間が輸血開始 40 分から 31 時間で、主として、40 度前後の発熱、血圧低下、嘔吐下痢などの消化器症状が報告されております。一方グラム陰性菌の場合は、初発が輸血開始 10 分から 1 時間 15 分以内と早く、症状は発熱、血圧低下、消化器症状に加え、頻脈が特徴的に報告されておりました。陽性、陰性、いずれの場合であっても、40 度近い発熱と、それ以外の激しい症状の出現がございます。疑い例として報告いただく際には、輸血と発症のタイミングもご確認ください。患者の血液培養による確認をしていただき、陽性の場合にはすぐにお知らせください。ただし抗生剤の投与状況により、陰性となることもございます。抗生剤の投与なく、ステロイドの投与で回復したか等もご確認ください。また症状によっては、輸血製剤の細菌検査、塗抹、培養等の実施もご考慮ください。細菌感染疑い症例の調査に関しましては、当該バッグで検査することが重要ですので、可能な限り保管をお願いいたします。その際、使用済みバッグに逆流しないよう、ラインを適切にシールし、冷蔵保管の上、最寄りの血液センターへご連絡ください。MR が引き取ります。日赤では、血液バッグ残余、残渣、細菌培養、同定、グラム陰性菌の場合はさらにエンドトキシン試験を実施しております。陽性の場合、患者さんから検出された菌株と製剤から検出された菌株の同一性を確認いたします。また、可能であれば、当該献血者と面談し、献血当時の体調確認や、検体採取、血液培養、皮膚、咽頭スワブ培養などを実施いたします。

こちらは、医療機関、または日赤の血液センターの供給部門から外観異常の苦情品として報告のあった事例でございます。これについて、無菌試験を実施しております。ここ数年は毎年 2 例程度の陽性のものがありまして、すべて血小板製剤でした。陽性率は 2.7% です。9 枚目のスライドで紹介した 1 症例を除き、輸血を回避できておりますので、外観確認には、現時点では有効な手段と言えます。

こちらは、2012 年以降の製剤で、細菌が検出されたものの、昨年症例を除き、輸血を回避できたニアミス症例です。発端、すなわち外観異常を発見した施設は、医療機関と血液センター供給で半々でした。外観異常の内容は、凝集がほとんどを占めておりましたが、スワーリング陰性、ラインの詰まりもございました。保存期間は 3 日目が 2 例で、残る 23 例は 4 日目の製剤となっております。次に、製剤の色調例をお示しします。まず血液の色

調には個人差がございます。細菌汚染された製剤は変色する場合がありますので、外観確認で異常を判断する上で、正常な状態の色調を把握しておくことは重要でございます。こちらが実験的に、*S.aureus*、黄色ブドウ球菌の臨床株を製剤に添加したところ、このような凝固物が認められました。なお、まれにフィブリンが出たり、細菌汚染による凝固物が生じることがございますので、凝固など、外観上に異常を認めた場合は使用しないようお願いいたします。また色調の変化につきましては、これは実験的に新鮮な製剤に肺炎レンサ球菌を 0.1 個/ml 摂取したところ、72 時間後に黄緑色と変化し、菌量は 10^8 個まで増えております。さらに 96 時間後には緑色へと変化し、スワーリングも消失しました。一部の細菌ではこのように色調が変化することもございます。あと、長期間静置保存した製剤、低温にさらされた製剤、細菌に汚染されている製剤はスワーリングが消失してしまいます。ただし、細菌によっては、菌が増殖しても外観の変化が見られないこともございます。スワーリングが確認しにくい場合は、バッグの厚さを薄くして、電気スタンド等を用いて光を当てるのが確認しやすくなります。輸血療法の実施に関する指針にスワーリングの確認も記載されております。血液センターにおいても、製剤の調製時、医療機関への出庫時にスワーリングの検査を行っております。外観検査、確認につきましては、日本赤十字社の医薬品情報サイトに、輸血用血液製剤取扱いマニュアルと、スワーリング確認の動画も掲載しておりますので、そちらをご参照ください。

輸血による細菌感染防止に関するまとめでございます。輸血による細菌感染は、非常にまれではございますが、発生時には緊急対応が必要となります。輸血後に悪寒、発熱等の副作用が観察されたときは、症状の発現状況や、重篤度をよく観察し、迅速に対応することが重要です。また、輸血開始後、しばらく時間が経ってから症状が出る症例もございます。症例によっては、医療機関での製剤無菌的分注による細菌検査、塗抹、培養等が治療に有効です。現在、採血 3 日目までの製剤の供給に努めておりますが、供給された血小板はなるべく早期に輸血をお願いいたします。現時点では、唯一の防止方法は外観確認です。外観の変化は菌の劇的な増殖により、突然起こることもございます。受け渡し時など、各定点で観察していただき、変化にも留意する必要がございます。輸血直前の確認も重要です。また、輸血中に詰まりや、流速の低下等の滴下不良などの異常があった場合には、躊躇せず、ただちに輸血の中止をお願いいたします。中止した血液製剤の輸血再開は、安易に行わないよう、慎重に判断してください。また、別の輸血口への再穿刺も行わないようお願いいたします。なお、凝固物等がある場合、血小板の輸血セットにて詰まりの確認は

できます。なお、日本赤十字社では細菌感染防止の観点から血小板輸血実施時の注意点をまとめた輸血情報の作成、配布を予定していることを申し添えます。

最後に、東大医科研の長村先生からご提供いただいた事例をご紹介します。この場をお借りしまして、長村先生には感謝申し上げます。本症例では、輸血開始 15 分後にルート内と製剤中に浮遊物を認め輸血を中止しています。中止 15 分後に症状が発現し、ステロイドや抗生剤の投薬等の処置が行われました。残余の製剤のグラム染色で陰性桿菌が検出されたことから、抗生剤の種類を変更、対応されたとのことでした。このように適切な抗生剤を選択し早期投与を開始するためには、医療機関で使用した製剤を用いた培養の実施を有用であると示唆されました。また医科研の輸血部では、今回の症例の経験から、輸血伝票に外観検査の確認欄を設け、輸血製剤の受け取り時、保管、払い出し前等の各定点で確認を行ってから病棟に払い出しするという対応を講じられたと伺っております。特に払い出し前には 10 分間静置し、沈殿、スワーリングを確認されているとのことでした。

各医療機関におかれましても、さまざまな工夫がされていることと思いますが、より安全で、安心な輸血の実施に向けて、今後ともご協力をよろしくお願いいたします。ご清聴どうもありがとうございました。以上でございます。

大石議長：宮作先生、ありがとうございました。血小板製剤の細菌感染の病態であるとか、予防法について詳しく説明をいただきました。松下先生、よろしくお願いします。

松下先生：名古屋大学の松下です。先生ありがとうございました。洗浄血小板による感染例は今のところ報告はないということでしょうか？

大石議長：宮作さん、ミュート外していただきます。

佐竹先生：佐竹です。洗浄血小板による感染例が 1 例ございます。

松下先生：そうですか。

佐竹先生：はい。

松下先生：そうすると将来、想定されている置換血小板が出てきたときに、ある程度細菌感染は減っていくのかどうか、その辺の見通しがもし分かっていたら教えてください。

佐竹先生：いえ、それについては、洗浄によって減ることはあまり期待できません。遠心によっては、細菌がすべて血小板のほうに落ちますので、洗浄前にもう細菌が存在した場合には、血小板と一緒にそのまま遠心されていきます。

あともう1つは、血漿がPAS置換された場合の細菌の増殖については、感染症が抑制される場合だけではなく、促進される場合もあります。特に、グラム陰性菌の場合には、血漿の濃度が低くなりますと、かえって増殖が増える場合がございます。恐らく補体等の抗菌作用が少なくなるためとも言えるかと思いますが、そのこともございますので、リスクにつきましては、洗浄、あるいはPAS置換によってもリスクが下がるということとはあまり期待できません。以上です。

松下先生：もう1つよろしいでしょうか。欧米、特にアメリカとかは、FDAが、製剤の微生物検査を行うことを前提として、7日間の有効期限というのを設定しているわけなのですが、製剤の供給状況とのバランスで、将来そういったことが検討される余地はあるでしょうか？

佐竹先生：培養スクリーニングを導入しつつ、有効期間を長くするということにつきましては、日赤の中で、大規模に検討しているところです。

松下先生：ありがとうございました。

大石議長：ありがとうございます。他に質問等ありませんでしょうか。すいません、お二人手を挙げてみえるのですが。ちょっと待ってくださいね。どなたかな。ちょっとミュート外して発言いただけますか？

梶原先生：恐れ入ります。東京医科歯科大学の梶原と申します。先ほどの19例を拝見すると、症例数としては少ないのですが、グラム陰性桿菌の汚染があった事例で、死亡が1例、後遺症が2例というふうな形で結果が重篤になっておりますが、エンドトキシ

ンの測定を入れる予定に関してはいかがでしょうか？

佐竹先生：それについても長らく議論されておりますけれども、エンドトキシンの測定そのものは、こちらでは導入は現在のところは考えておりません。培養について、できるだけ早くその効果等を考えつつ検討しております。

大石議長：もうひとつ、手を挙げてみえたのですが、よろしいでしょうか？宮作先生、確認なのですが、ですから細菌感染を早期に見つけるためには、詰まりであるとか、沈殿、凝集に気づくことが大事だということはよく分かったんですが、スワーリングも重要でしょうか？

宮作先生：はい、宮作でございます。そう考えております。

大石議長：他に何か追加すべきことはありますか？色調の変化とかですか。

宮作先生：色調等外観の変化につきましては、先ほどご紹介いたしました日本赤十字社のサイトをご確認いただくとよろしいと思いますので、皆さま、ぜひアクセスしてみてください。よろしく願いいたします。

大石議長：ありがとうございます。他、よろしいでしょうか。宮作先生、どうもありがとうございました。

では次に、今最も関心が高いと思われまます新型コロナウイルスにかかる輸血用血液製剤の安全性と供給状況についてご講演をいただきたいと思ひます。まず、日本赤十字社血液事業本部、中央血液研究所所長、佐竹正博先生からご講演をいただき、その後、事業、経営企画部次長、松田由浩先生よりご講演いただきます。よろしく願いいたします。佐竹先生、よろしく願いします。

佐竹先生：はい。

松田先生：はい、日本赤十字血液事業本部の松田と申します。本日はよろしく願いいた

します。日ごろより全国大学病院の医療従事者の皆さま方には血液事業へのご理解、ご協力をいただきまして、誠にありがとうございます。引き続き、更なるご理解を賜りたいと思います。よろしくお願いいたします。

今回、私のほうから新型コロナウイルスにかかる輸血用血液の安全性と供給状況ということで報告いたしますけれども、内容的に、医学的な専門的な見地から、前半は今、ご紹介いただきましたとおり中央血液研究所所長であります、佐竹所長よりお話をいただきまして、後半、私のほうからコロナ禍における血液、献血と供給状況のお話をさせていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。では、佐竹所長、よろしくお願いいたします。

佐竹先生：佐竹でございます。この図サイエンスからのコピペでありますけれども、COVID-19の経過と感染性を示した非常に分かりやすい図でございます。ここに示してございますように、発症の経過とその患者の周囲への感染性を示したものであります。発症前の患者からの感染が45%、それから発症患者からの感染が40%。環境からの感染が10%、無症候感染者からの感染が5%ということで、発症前に感染する場合が非常に多いということはここで示されております。

次に、呼吸器感染性ウイルスと輸血感染症、今回の話題でありますけれども、これにつきましては既に2003年のSARSコロナウイルスと、2011年のMARSコロナウイルスについて既にデータがある程度出ております。このような2つとも、言うまでもなくベータコロナウイルスでありますけれども、このパンデミックにおきましても、患者にしばしばウイルス血症が認められ、それはデータにもきちっと記載されておりますが、コロナのパンデミックでも輸血感染症が1例も報告はされておられません。また2009年には、日本もH1N1インフルエンザのパンデミックがございました。このときもインフルエンザウイルスによって日本の献血血液がすべて汚染されているんじゃないというようなことが言われました。日赤におきましては、献血後1週間以内にインフルエンザと診断、または疑いとされた500人以上の献血血液をすべてPCR検査して、そのなかには陽性が1例もなかったということを報告しております。こういったことから全体としては、呼吸器感染性のウイルスは、輸血感染症を起こすことは、あまりそういうことはないのではないのかというような、一般的なわれわれのフィーリングはございますけれども、もちろんこれは、完全に証明されたというわけではありません。

次に今度、COVID-19の患者の血中のSARSコロナウイルス2についてでありますけれども、これが本当に血中にどういうふうに見えてくるかということでもあります。これにつきましては、今年の1月にLancetに発表された中国からのペーパー。これが一番最初に記載されたもので、患者の、これは患者でございます、患者の15%にRNA、SARS-CoV-2のRNAが認められ、これが最初の報告だったと思います。その後、オックスフォード大学からは、患者血液サンプル、これも患者であります、患者の血液サンプル212本のうち12.7%がRNA陽性であるという発表がございました。これらを含めて幾つかの論文が患者での、このウイルスのRNA、血中のRNAemia、これを記載しておりますが、いろんな報告がございすけれども、全体としては15%から40%の検出率であるというふうに見えるかと思えます。特徴的なことは、コロナ患者さんの血中に検出されたものは、すべて発症後2日目か3日目のところの検出であるということです。さらに一般に重症であるほど検出率が高いこと、すべてウイルス濃度は極めて低いということが報告されております。

それで今までののは全部患者さんだったんですが、献血血液、健康な、しかも本人もいろんな問診を通過した献血血液のなかにこのウイルスが入るのかということでもありますけど、幾つかのデータがございす。フランスでは献血後情報、献血後情報というのは、献血したあとにその本人がコロナ感染症にかかったなどの情報が血液センターに入った、入ること、それが献血後情報であります、献血の情報のあった検体、この300本、他の検体をPCR検査したところ3本陽性であったというレポートがございす。ただ、この3本が輸血感染を起こしたかどうかは不明です。1本は輸血されたんですが、たまたまCOVID-19の患者さんに輸血されたので、そのあとは分からない。もう1つは病原体低減化がされていた。もう1本については不明ということで、輸血感染を起こしたかどうかは不明です。スイスでも同様に献血後情報のあった94本について保管検体を見て、そのうち1本がPCR陽性になったと。アメリカのスタンフォード大学の血液センターでは上の2つとは別に、献血後情報ではなく、前向きに事前にスクリーニングをしたなかで、1本陽性があったということでもあります。それからロサンゼルスでMichael Buschが血漿のミニプール300本をスクリーニングしたところ、そのなかで1本陽性であったという報告がございす。それから武漢、ウーハンの血液センターでは1月からスクリーニングを、献血血液のスクリーニングを継続していますが、4本、これは事後のスクリーニングでありますけど、4本、PCRの陽性でありましたけれども、その後、問診を厳しくしたところ、その後は1例もないというレポートがございす。ウーハンのある湖北省の12の血液センターでは2

月から4月にかけて9万8,000あまりの血液をスクリーニングしましたが、陽性ではなかったということ、これが献血血液のなかの血液のなかのRNAの報告でございます。それではRNAがまれながら見つかるわけでありませぬけれども、これがほんとに感染性を持つのかどうか、ということのデータ、これは非常に少ないわけでありませぬ。血液ではないのですけど、ドイツからは咽頭ぬぐい液、ポジティブのものでありませぬが、陽性者の咽頭ぬぐい液からウイルスを分離しようとしてみましたが、このときは、増殖可能なウイルスを分離できたのは発症後8日までであって、その後は分離できなかつたというペーパーがネイチャーに載っていました。韓国CDCは非常にいいスタディをしまして、PCRが再陽転した人の108人に咽頭ぬぐい液を全部、培養に達したところ、1例もウイルスをそこから分離できなかつた。シンガポールからは73人の患者の咽頭ぬぐい液で発症11日以降はRNA陽性でもウイルスを分離できないということで、患者であつてもこのような症状のある方の、ごく短い期間に、しかも咽頭ぬぐい液からウイルスが分離されることはあるということでありませぬ。直接的なレポートとしては、オックスフォード大学からのレポートがございまして、12本のRNA陽性血液の、患者さんからのものでありませぬけど、そこからウイルスの分離を試みましたが、増殖可能なウイルスを分離することはできなかつたというレポートがございませぬ。先ほどの、SARS、それからMERSのときもウイルスの専門の先生方が血液から、インタクトのウイルスを分離しようとしてみましたが、1例もそれに成功はしておりませぬ。加うるに血中に検出されたウイルス濃度もまた非常に極めて低いということから、血中のこのウイルスの輸血感染性は限りなく小さいということが一般的なコンセンサスでありませぬ。

この輸血感染に対する世界の対応でありませぬが、WHOのガイド、ガイダンスは、輸血感染は証明された例が1例もない現在、SARSコロナウイルスの輸血感染は理論上のリスクに留まり、またあつたとしても極小である。無症候または発症前のドナーの血液の感染性を証明した報告はなく、また実例がない現在、検査による血液製剤のスクリーニングは時期尚早である。またEC、ヨーロッパのCDC、それからAABBとも同様の見解を公表しています。こちら、日赤の把握する限り、リアルタイムで血液のスクリーニングをしている施設は、武漢、湖北省の血液センター、現在やめたかどうかはわかりませぬが、そこと学内の、スタンフォード学内の血液センター、この2つだけだと認識してありませぬ。日本の献血の会場では、非接触型の体温計で体温を全員測定し、37.5℃以上、または平熱より1℃以上熱がある方は入場をそこでお断りしてありませぬ。入場者、スタッフとも手指消毒

とマスクの着用を徹底しております。問診は海外からの帰国は4週間以内、これはもう以前からのものですが、それから、いろんな急性の、呼吸器を含めた新型コロナウイルス感染症疑い症状がある方、それから診断された方と4週間以内の濃厚接触があった人、それから診断された人自身、あるいは味覚嗅覚に違和感のある人、こういった人たちは問診でそこでお断りしております。

日赤が持っているデータはいろいろ今回の COVID-19 に関してはあまり多くはないんですけども、抗体でプレバレンスの調査をいたしました。これ AMED の委託研究で行ったもので、抗体検査キットの種類を評価したものです。本年の4月末に行いました。東京で献血者からアットランダムに500検体、東北地方で500検体。それからコントロールとしてちょうど1年前の1月から3月までの保管検体。このときはこの COVID-19 はなかったと考えられる時期のものをしました。それによってそこにありますように、500本のなかに1、2本ずつの陽性が見つかるということで、この時期の本年の4月の時期での献血者では感染の頻度というものは、キットの、非特異反応のそれを上回るものではない、そういったデータが出ております。以前よりこのキットに非特異反応がある程度みとめられることが分かっておりましたので、このコントロールを入れることが非常に重要なことになりました。

それから献血後情報の収集であります。献血者の皆さんには全員にこのようなお知らせをしております。献血4週間以内にこの診断された方、それから何らかの疑われるような症状をみた方は必ず血液センターに連絡するように等のお知らせをしております。それで得た実績としましては、これ8月の末までの例ありますが、このような献血の情報が153例あります。そのなかで既に医療機関に供給されていたものがありまして、回収できたものは7本、既に輸血されていた製剤数が57本、輸血を阻止できた製剤数は、血液センターで押さえることができたものが105本であります。それからPCRを施行したものが39件ありますが、これは8月末でありますので、現在ではこれは200件ぐらいになっておりました。PCRも40件を超えておりますけども、すべて陰性ということになります。

いろいろな情報はありますので、世界中からいろんな情報を集めつつ、安全性について気を配っていきたいと思います。私からは以上です。

松田先生：それでは松田のほうからコロナ禍における献血と供給状況ということで報告をさせていただきます。

こちらのスライドは2月の16日から7月の20日までの血液製剤の在庫の推移でございます。縦軸が単位数で横軸が一週ごとの日付ということで、週で示しております。黒のこのラインが適正在庫を示す100%ということで、この線の上の150から100の間、ここはいわば安定な在庫推移ということでご理解いただければと思います。2月の20日ごろから新型コロナの影響が出始めまして、3月に入りまして70%まで落ち込んだということでこちらの不足域ということになるところで、3月3日より2週間程度、本社をはじめ各都道府県において報道対応を開始いたしまして、こういった3月22日時点では一時的に献血、ご協力が多くなったところがございますけれども、180%の上位域に達しましたけれども、その後全国で血液調整を行いながら安定的な在庫域に戻りまして、その後安定在庫を保っているというような状況でございます。

新型コロナウイルスの拡大を受けまして、献血では、やはりイベント、あるいは企業の中止が首都圏を中心としまして増加をいたしました。6月末時点ではこちらでも示しておりますけれども、約5,000件近くの中止というようなことで報告が来ております。献血が不要不急に当たらないという旨のアピールを国民に周知をいたしまして、主な対策、こちらに示しておりますけれども、こういう対策を講じて何とか在庫維持ができていたというようなところございました。

こちらが2月から5月までの献血実施の中止数の推移でございます。全国で見ますと、ピーク時が全国区の緊急事態宣言、こちら辺りからだと思っておりますけれども、特に4月20日前後では1日113件の3カ所からの中止依頼というような最大値になりましたけれども、約3カ月半で、先ほどもお話しましたように、約5,000件近く、中止と、いうとここで、全国ではこの分、やはり代替えということの場所を調整いたしましたけれども、全体的には80%ほどの振り替えということになったところから、献血計画から見ても実績がマイナスとなったということが主な要因となったところがございます。

こちらは、実際の2月から5月までの献血の確保状況でございます。縦軸が計画比で横軸が週を表しているところがございますけれども、冒頭からお話ししているとおおり、3月の8日の週が全国の報道のお陰で、一気に献血のご協力126%以上ご協力が得られたというところございましたけれども、実際にその後、緊急事態宣言がありまして、イベント、あるいは事業所の中止というようなことで、一気に77.9%まで計画比、落ち込んでしまったという状況ございました。この部分につきましては全国の、先ほどもお話したように報道も含めまして、都行政等々に働きを掛けまして何とか徐々には回復をしてくまして、連休

のときに一応 105%まで回復をしまして、その後連休明け、一時落ちましたけども全国の緊急事態宣言の解除をもって、6月以降安定的な計画で確保ができているというような状況でございます。

一方こちらのほうは同じようなもので供給状況の推移でございます。こちらも計画比ということで見ていただきたいのですが、同じ期間でございます。この棒グラフは供給状況の推移で、この折れ線グラフは今、見ていただきました献血の実績の推移ということで見ただけだと思います。この赤ラインが100%ということでございますが、2月から5月末の期間を見ますと、供給が計画を超えたというのが、この4月19日の週のみで、あとは通常計画を、だいたい前後なのですが、下回るような状況がずっと続いていたということで、3月下旬より5月末までは計画比90%、前半で推移した状況でございます。やはりこの時期、手術の待機や先送りによりまして輸血用血液製剤の供給量が減少した時期であると推測しているところでございます。

こちらは1月から6月までの供給実績の推移ということで、縦軸が単位、横軸が月を表しています。青が2019年、オレンジが2020年。この折れ線グラフは前年比率ということで見ていただければと思いますが、やはり4月、5月につきましては、昨年と比べても90%前半というようなことで推移をしたという状況でございます。また血漿製剤、こちらと同じような見方でございますけども、こちら4月、5月においては90%を切る、80%台というような状況でございます。6月以降、何とか立ち直ってきたと、というような状況です。

こちら血小板製剤です。血小板製剤も、赤血球同様に、4月、5月が大きく90%前後で推移しましたけども、6月に入りましてほぼほぼ100%に戻ったというような推移でございます。

最後になりますけども、こちら、一番冒頭でお話した在庫の推移でございます。こちらは2月の15日から8月31日までということで、先ほどは5月末というところでございましたけども、こう見ていただいてもお分かりのとおり、6月以降においては、安定した在庫推移を保っていたというような状況でございます。

今後ともコロナウイルスの感染防止対策を始めまして、医療機関に対する血液製剤の安定的な供給に向けて、必要な血液量の確保に努めてまいりたいと思っております。私のほうの報告、発表は以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

大石議長：ありがとうございました。佐竹先生にはコロナ感染における製剤の安全性について、松田先生には供給状況についてご説明いただきました。

少し話は戻るのですが、先ほど連絡がありまして、9月のPCの細菌感染に関してですけれども、外観チェックは陰性だったのですが、血小板で細菌感染をしたという事例が山梨大学のほうからありまして、佐竹先生、たとえば、PCに紫外線UVをかけるとか、細菌感染培養をするとか、何かそういう計画というのはございますでしょうか。

佐竹先生：はい。先ほども少し触れました、宮作の発表のときに触れましたけれども、現在、細菌の培養によるスクリーニングの導入に関して、こちらで全社での検討を続けているところでございます。

一つご理解いただきたいのは、水際何もしていないというわけではなくて、有効期間を4日に短くしておくっていうことの効果を、いろいろな計算をしたり、海外とのそのインシデンス、その頻度等を比べますと、培養スクリーニングをやっているところの、アメリカ、カナダ、オーストラリア、こういったところよりも日本のほうが頻度が低いんですね。ですので、培養スクリーニング等を入れますと、今度はそのための日にちが必要になりますので、今度は有効期限を短くしているところのメリットは完全になくなってきます。ですので、非常に慎重にその培養をするのか、あるいは有効期限短くするのかということと比較検討しなければならないところがございます。一応、今、培養のところを検討しているところでございます。以上でございます。

大石議長：ありがとうございます。一つ何か質問がありましたらお受けいたしますがよろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。佐竹先生、松田先生、どうもありがとうございました。

では総括に移らせていただきますが、その前に、私のほうの勝手際で、議題の1に関しまして、新規の大学病院、大学病院分院の本会議の新規参加ということで、帝京大学医学部附属溝口病院と獨協医科大学埼玉医療センターの新規参加について投票いただいたのですが、ちょっとこちらの勝手際で十分投票ができなかったということがありまして、もう一度、申し訳ないのですが、投票させていただきたいと思うのですが、投票の準備をお願いいたします。はい、では投票をお願いいたします。はい、ありがとうございます。

す。すべて参加を認めるということでした承されました。どうも失礼いたしました。ありがとうございました。

では総括のほうに移らせていただきます。今回は本当に最後まで活発なご質疑、ご討議をいただきまして、ほんとにありがとうございました。内容につきましては最後に詳しくお話にいただきましたけども、コロナ感染における血液製剤の安全性については、確保されているということは理解できました。

あと、血小板の細菌感染につきましては、やはり最後の質問にあります外観チェックが非常に重要であるということで、わが校も、外観チェックはまだ十分ではないのですが、外観チェック 100%を目指していきたいというふうに思っています。ただ、外観チェックで 100%防げるわけではありませんので、やはり詰まりであるとか、患者さんの変化に非常に迅速に対応する必要があるということが分かりました。

コロナ禍におきまして、教育におきまして、皆さんほんとにご苦労されたと思います。やはり、今回を教訓にして何らかの教育資財の蓄積、あるいは感染への実施マニュアルみたいなものが必要ではないかというように思いましたし、メーリングリストを通して情報共有することができたというふうに思っております。

大量出血に関しましては、産科出血、特に羊水塞栓症における早期の輸血、特に早期のフィブリノゲン低下に対するフィブリノゲン濃縮製剤の必要性がほんとによく分かりました。これからも産婦人科とともに、産科死亡に関しましては協力して取り組んでいきたいと思っております。

ほんとにいろいろ不手際が多いところで申し訳ありませんでした。最後に、次回の当番校の松下正先生にごあいさつをお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

松下先生：名古屋大学の松下でございます。大石先生、本日は大変ななか完璧に準備いただきまして、ほんとに感服いたしました。ほんとに時間がなかったところなのですけれど、時間ぴったりに感じに終わりそうで、投票も非常にうまくいっており、ほんとにいい感じでした。

2021 年度の輸血部会議は私がお世話させていただくことになりました。昨年、代表幹事を松本先生に交替したあと、当たらないかなと思っていたのですが、やっぱり当たりま

したので、一生懸命お世話させていただきたいと思います。

来年 2021 年は、本日もご参加いただいております浜松医大の竹下明裕教授が、浜松駅から徒歩ですぐ行きますところ、アクトシティ浜松で日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウムを開催されます。この場所を取っていただきまして、アクトシティ浜松で 10 月 8 日金曜日の午前中に開催いたします。竹下先生からは、今年と同じようなスタイルで 10 月 8 日金曜日の午後から秋季シンポジウムをスタートしたいというふうに伺っておりますので、技師研究会、あるいは学会の各種委員会は前日ということになるのではないかと思います。もちろん、来年の今ごろ、全国の新型コロナウイルスの感染がどのようになっているかということは、全く分からないわけなのですけれども、普通、日常の生活がもし戻ってれば、浜松市でまたいつものように開催して、みんなで意見交換して、1 年に 1 回この機会を通じて親睦を深めていただきたいと思いますと思っておりますので、どうかよろしく願いいたします。以上をもちましてあいさつに代えさせていただきます。ありがとうございました。

大石議長：松下先生、どうもありがとうございました。ほんとに最後までご視聴いただきまして、皆さん、どうもありがとうございました。また、この場をお借りして、今回、輸血部会議にご協力いただきましたたくさんの方々に御礼申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。また、来年の輸血部会議を楽しみにしております。失礼いたします。松本先生お願いします。

司会（松本）：大石議長、ありがとうございました。これにて予定しておりました議事をすべて終了いたしました。本日は初めてのウェブ開催でしたが、皆さま方のご協力のおかげで無事終わることができました。ご協力ありがとうございました。それでは失礼いたします。これにて終了いたします。