

2024 年度全国大学病院輸血技師研究会

議 事 録

日時：2024 年 10 月 17 日(木)

場所：ソニックシティ小ホール

当番校

埼玉医科大学国際医療センター

(開 会)

開会の挨拶

司会（棚澤）：それでは、時間となりましたので、2024 年度全国大学病院輸血技師研究会を始めさせていただきます。

まず初めに、代表監事であります大友先生、ご挨拶をお願いいたします。

大友：皆さんこんにちは。ただいまご紹介いただきました代表をさせていただきます東京科学大学、旧東京医科歯科大学の大友直樹と申します。よろしくお願いいたします。本日はお忙しい中、多数の皆様にご参集いただき、ありがとうございます。

初めに、当番校としてご準備いただき、このような素晴らしい会場をご用意いただきました埼玉医科大学医療センターの棚澤先生初め関係者の方々に深く感謝を申し上げます。どうもありがとうございます。

さて、本日は全国の大学病院から、Web 参加も含めて 161 名の方がご出席いただいております。今年で 35 回目の開催となる技師研究会ですが、登録施設数が 103 施設、所属技師数が 810 名の規模となりました。私自身は第 11 回から参加させていただいておりますが、その頃はまだ私も 30 代で、参加するたびに諸先輩方にご相談させていただきながら多くのことを学び、自施設の運営にフィードバックしてまいりました。

しかし、気づきますとその先輩方も皆さん第一線を退かれ、若輩だった私がこのような立場で皆様の前に立っているというのも不思議でなりません。恐らく私が技師研究会の第 1 世代の最後の 1 人だと思っております、この 1~2 年で次世代への橋渡しをするのが使命というふうに考えております。

その一環として、次世代リーダー育成ワーキングというものを今般立ち上げさせていただきました。ワーキングを中心に大学病院ひいては国内の輸血技師のリーダーとなるべき人材を育成するために技師研究会から発信していけたらというふうに考えております。

本日は 2 時間と、限られた時間ではございますが、興味深い内容をご用意いただきました。皆様にとって実り多い時間となることを願いつつ、ご挨拶とさせていただきます。ありがとうございます。（拍手）

司会（棚澤）：大友先生、ありがとうございました。

続きまして、当番校を代表しまして、埼玉医科大学国際医療センターの棚澤敬志と申します。今日、進行をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日はお忙しい中お越しいいただき、誠にありがとうございました。また、Web でご参加の皆様もありがとうございます。

本日は現地に大勢の参加の皆さんに来ていただいて、とてもうれしく思っております。今年もハイブリッド形式による開催となっております。不手際等、多々あるかと思いますが、

どうかご了承いただければと思っております。

ここで、開催に先立ちまして、Web でのご参加の皆様にお願いがございます。ビデオは常にオフで、それからマイクはミュートをお願いいたします。ご意見、ご質問等ある場合は、チャットで施設名、それからお名前を入力の上、内容をご記入ください。こちらから発言を求めた際はマイクのミュートを外してご発言のほうをお願いいたします。発言が終わりましたらミュートをオンにすることをお忘れにならないようお願いいたします。

では、始めさせていただきます。

皆さんのお手元に資料、ございますでしょうか。今年使用します資料は、2024 年度全国大学病院輸血技師研究会資料と、その資料集というふうになっております。今年も経費節減のため、各施設への配布は行っておりません。ご不便をおかけしておりますが、何とぞご理解のほどよろしくようお願い申し上げます。

また、資料に誤植等の部分がありましたらご指摘をいただければと思います。修正をいたしまして後日ホームページのほうへ掲載させていただきます。

では、2024 年度全国大学病院輸血技師研究会資料の 9 ページ目の次第に基づいて、議事を進行させていただきます。

1. 協議事項

司会（棚澤）：では、まず議題に入らせていただきます。協議事項 1) 2023 年度技師研究会の議事録の報告を、熊本大学の福吉先生、お願いいたします。

福吉：皆様こんにちは、熊本大学の福吉です。庶務を担当させていただいております。

昨年度の技師研究会の議事録ですが、昨年度当番校でした佐賀大学病院のほうで作成をしていただきました。現在、輸血部会議技師研究会のホームページのほうに掲載されております。もし修正とか追記があるようでしたら本研究会のほうの事務局のほうにお申し出いただければと思います。よろしくようお願いいたします。

以上です。

司会（棚澤）：福吉先生、ありがとうございました。

続きまして 2) になります。2024 年度役員改選について、東京科学大学の大友先生、お願いいたします。

大友：それでは、資料に基づいてご説明させていただきますが、とはいっても変更はございません。今年度も昨年度に引き続きのメンバーで役員会を運営させていただこうというふうに考えておりますので、ご承認をいただければと思います。

1 点だけ、来年度当番校が東京科学大学となりますので、当番校の枠で東京科学大学の相川

技師を入れておりますので、その点だけ変更となりますが、ご了承のほどよろしくお願いたします。ではご承認いただければ。

司会（棚澤）：特にご意見、ご質問等なければ承認とさせていただきますが、よろしいでしょうか。（拍手）

はい。ありがとうございます。

続きまして、3)の事業報告・計画案について、東京科学大学の太友先生、引き続きお願いたします。

太友：事業報告・計画案ということでございますが、まずは報告させていただきます。

本年度の学術総会におきまして、若手の登壇とタイアップさせていただいた企画がございました。若手と、それから中堅の技師とを交互に演題に登っていただきまして、それぞれに、若手の方はご自身のチャレンジについて、中堅の方はそれを受けてのご施設での立場でのご発言、ご発表というものをさせていただいたというふうに記憶しております。これは次回の学術総会でもというふうに思っておったのですが、なかなかそこまで時間が足りなく、間に合わなかったものですから、今後の方針として次世代のリーダーを育成していこうではないかということで、役員会のほうでお話しさせていただきまして、次世代リーダーの育成プロジェクトというのを立ち上げさせていただきました。

プロジェクトのメンバーとしては、信州大学の小嶋先生、それから東大の名倉先生、藤田医科大学の松浦先生、それから慶応大学、鳥海先生、大阪大学、清川先生に入っていて次世代、先ほど私、申し上げましたけれども、第1世代、我々の次の世代の躍進のために我々が「何ができるか」ということをテーマにして、これから事業を進めていこうかなというふうに考えております。

小嶋先生のほうから皆様に、メーリングリストを経由して、次世代の方々の提案ということで募集をさせていただいたと思います。現在のところ9つほど、非常に興味深いご提案をいただいているという現状でございます。これからワーキングのほうで少し仕分けをさせていただいて、来年のこの技師研究会またはその学術総会においてこのプロジェクトの1つの働きの成果を発表するという機会を設けさせていただければなというふうに考えております。

事業報告としては、計画案としては以上となります。よろしくお願いいたします。

司会（棚澤）：太友先生、ありがとうございました。事業報告・計画案についてご意見、ご質問等ございますでしょうか。Webの方、質問があったらチャットのほうでお願いします。

ないようなので、承認とさせていただきます。ありがとうございました。（拍手）。

2. 報告事項

司会（棚澤）：続きまして、2番、報告事項に移りたいと思います。1) 凍結細胞バッグ破損や細胞処理等に関するアンケート調査についてのご報告を、東海大学の杉本先生、お願いいたします。

杉本：よろしくお願いいたします。では、スライドのほうをお願いします。大学病院における凍結バッグに関するアンケート調査ということで実施をさせていただきました。今回のアンケートに関しまして、技師、役員会の皆さんから様々なお助言を頂きまして、充実したアンケートになったことに感謝申し上げます。内容につきまして、データが膨大にございますので、資料集のほうに生データのほうを付けてあります。そちらをご覧ください、本日は全てをご報告することはできませんので、要点を絞って報告させていただきます。

初めに造血幹細胞移植、もう皆さんご存じのように血液や血液系疾患に対する治療法として広く実施されています。この造血幹細胞移植では細胞処理に保存や輸注の過程があり、各過程を適切に実施していくことが重要となります。昨今 CAR-T とかの免疫細胞療法でも凍結された加工製品を取り扱うことがあるかと思えます。それらの取り扱いに予期せぬトラブル、これはないほうがよろしいのですが、可能な限りこういったトラブルを回避したいということでアンケート調査のほうを実施させていただきました。

昨今、安全等々でハイリッヒの法則を皆さんご存じかと思えます。300件のヒヤリハット、30件の軽微な事故、そして1件の重大な事故という形で量的に分けられているのですが、今回我々のアンケートではこのヒヤリハットの部分で情報共有をさせていただいて、このバッグ凍結、破損、トラブル等々の回避に役立てたいということでご報告をさせていただきます。

アンケートの方法なのですが、全国の大学輸血部で技師研究会に所属されている104施設の施設を対象に実施いたしました。Google Form を使いまして、アンケートの回答期間は2週間です。項目数が27問ありまして、回答率は104分の68ということで65.4%なのですが、こちらは業務報告で様々な細胞凍結を実施している等々の数、これ、いろんな数値が出てくるのですが、89施設から69施設ということで、これを分母にして68とすると、かなり多くの施設の回答が得られているということで感謝しております。この内容につきましては、輸血学会のほうの関連委員会に報告させていただくということで進めさせていただきました。

内容です。造血細胞移植・免疫細胞治療の実施の有無なのですが、68施設の回答のうち64施設が実施しているということで94%の回答率となっています。凍結バッグ破損の経験の有無、こちらはトラブルの有無というふう置き替えていただければと思うのですが、34%の施設で「ある」というふうにご回答いただきました。

破損の内容です。一番多かったのが解凍時の内容液漏れ、続きまして細胞バッグ外観時に破損を発見した事例、あとは操作アダプター、ルート接続時のバッグ破損ということで、こ

の3つが複数の報告がございました。ほかに保管・凍結時に内容の液漏れはなかったのですが、ルートの接続直前にチューブシールのほうから漏れがあったと、ピンホールというような回答をいただいたりとか、凍結バッグの落下、そして凍結で製剤作成時にシール不完全による外気の暴露、凍結保存処理時のチューブシール関係ということで、それぞれ1施設からご報告を頂いています。この22施設からは29の情報、複数回答を含めますけれども、このような回答を頂きました。

次に、末梢血幹細胞の項目について確認をしていきます。

解凍を担当されている職種ですが、医師が62%、臨床検査技師35%、看護師実施施設が3%ということで、解凍数63施設からそれぞれパーセントを掛けていただくと実施いただいた施設の内訳が分かるかと思えます。

そのうち、医師が解凍を実施している施設のうち、およそ4割の医師の方が何かしらの破損トラブルというのを経験されています。臨床検査技師は27%が末梢血幹細胞の解凍のときにトラブルを経験しているという回答を得ました。ただ、ここの回答が、ちょっと我々の聞き方も少し明確に聞けてなかったところがありますので、臍帯血でなのか、この末梢血幹細胞でなのかというところはもう少しいろいろな調査が必要だというふうに考えています。

解凍の方法なのですが、一番多いのが恒温槽、39施設の61%でした。続きまして何かしらの自動解凍器を使っているところ、カワスミFP-40だとかアムコのジェルウォーマー等々を挙げますと35%ぐらいの施設が自動解凍器で解凍を行っていました。

破損経験ありのほうで解凍職種なのですが、医師の割合が73%、これは末梢血幹細胞の解凍を担当しているのがそもそも医師のほうが多いということがあります。臨床検査技師ではおよそ4分の1のパーセンテージでした。それぞれ解凍の方法、内訳ですが、臨床検査技師の方、恒温層、自動解凍器3、3、医師のほうは恒温槽が10、自動解凍器を使っている施設が6施設ございました。

臍帯血のほうです。臍帯血の解凍担当職種は末梢血に比べまして医師の割合が多く、74%でした。臨床検査技師24%で看護師が2%。そのうちトラブルの経験の有無でいいますと、医師の34%、臨床検査技師に至っては42%の割合で破損を経験しているという回答が得られました。これも先ほどの末梢血と一緒に、どちらがトラブルに遭った、末梢血か臍帯血か分かりませんが、一応グループ分けをするとこのような数字になりました。

解凍方法につきましては、スライドにご提示したとおり恒温槽が最も多く、37施設65%、17施設、こちらがウォーターバスタイプですね。ほかにもドライタイプ等々で31%の施設が自動解凍器を使っていました。破損経験のありでくくってみますと、解凍担当者の種別、解凍方法はスライドに提示したとおりです。医師の破損経験、これはすみません、破損経験のある22施設でくくってみたところ、医師では68%、臨床検査技師27%、看護師5%の割合で、実施されていました。解凍の方法は、こちらを見ていただくと最も多いのは恒温層なのですが、何か特段、自動解凍器が多いとか、そういった傾向は見られませんでした。

以上をまとめますと、この造血幹細胞移植や免疫細胞療法の実施の施設、34%で何かしらのトラブルの経験があったという回答でした。複数の回答を頂いたのが解凍時の内容液漏れ、そして凍結細胞バッグ外観確認時に異常を発見した事例、そして操作アダプター関係、ルート接続するときにバッグ破損を来してしまった事例ということが、複数の施設から回答が得られました。

今回、トラブルの回答、複数項目を挙げました 1、2、3 につきましては、要注意事例として、自施設の今後の細胞処理のときに留意していただいて、トラブル回避の一助としていただければ幸いです。貴重なデータを頂きました。詳しい解析は非常に膨大になりますので、今実施しているところです。我々はこのデータを使いまして次の学術総会で大学病院のみならず移植医療を行っている施設にフィードバックして、患者さんに不利益のないように、福音をもたらすような形で情報提供できればというふうに考えています。

そして、22 の施設から貴重なご意見を賜りました。どうしても今回のアンケートだけでは子細な部分が、正直分かりません。そこでまた技師役員会を通しましてしかるべき手順を踏んで、ちょっと追加で情報提供、アンケート調査を考えているのですけれども、させていただければと思います。よりよい造血幹細胞移植や移植、免疫の細胞治療に向けて、何かしらこの情報共有をして良い医療につなげたいと思いますので、この技師研究会の皆さんのお力をお借りしたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

今回、アンケート、68 施設の方々に真摯にお答えいただきましてありがとうございます。この場を借りて深く御礼申し上げます。

以上です。（拍手）

司会（棚澤）：杉本先生、ありがとうございました。

ただいまのご報告に関してご質問、ご意見等ございましたら、会場の場合は挙手で、Web の場合はチャットでお願いしますが、時間の関係上1つぐらいでお願いしたいと思います。何かございますでしょうか。

ないようなので、杉本先生、ありがとうございました。

それでは、次に移ります。2) 「「輸血関連検査受託に関する」アンケート調査について」のご報告を、奈良県立医大の大前先生、お願いいたします。

大前：皆様、お疲れさまです。奈良県立医科大学附属病院輸血部の大前和人と申します。私からは「「輸血関連検査受託に関する」アンケート調査」について、ご報告をさせていただきます。

まず、現在、厚労省の科学研究班では「稀な血液型検査、輸血関連検査に関する医療機関間での協力体制の構築に関する研究」と題して研究のほうを進めております。医療機関における輸血関連検査や輸血療法に対し、問題解決が困難な事例などに対して相談できる体制の

構築を検討しております。

この支援事業の構想としましては、中小医療機関からの業務関連支援を中核医療機関がフォローするというような体制が現在挙がっており、それを考えております。相談・検査窓口利用希望というのはもう1点、検査を出す側ですね、相談とか検査を出す側のほうのアンケートに関しましては、血液製剤使用実態調査において行っていただく予定になっております。そして、相談・検査受託施設、つまり検査を受ける側に関しては全国大学病院輸血部会議の技師研究会の所属施設さんという、やはり支援事業構想を進めるに当たっては中核病院の医療機関になることは間違いございませんので、まずは全国大学病院輸血部会議の技師研究会の施設さんにアンケートをさせていただきました。その検査のアンケートの報告をさせていただきます。

調査対象はスライドに示すとおりです。アンケートの内容に関しては大きく2つですね。他施設からの輸血検査・輸血療法に関する相談に関して、他施設からの輸血の検査の依頼、実際に手を動かして検査をするということに対して受けられるかどうか、この2本を柱にアンケートを実施させていただきました。

まず、アンケートの回答施設さんの第三者認証・認定の取得状況をスライドにお示しします。スライドからも分かるように、やはり病院機能評価であるとかISO15189を取得されている施設さんが多いという印象になりました。あと、I&Aという形で、ほとんどが何かしらの第三者認証を受けているという形になっております。

まず、他施設からの輸血検査や輸血療法に関する相談ですね。相談を受けていただけますかという質問に関してなのですけれども、イエス、「はい」と答えていただいた施設さんが58施設、割合にして76%、約8割弱の施設さんがオーケーと言っている結果となりました。

そして、回答の施設、イエスと回答していただいた中で、どういった項目に関して相談、オーケーかという項目になるのですけれども、画面向かって左側になりますけれども、血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験が、やはり輸血検査の基本となるようなところに関して、やはり多くの施設さんが「大丈夫ですよ」、イエスと答えていただいているというのが印象的でした。

現状、なかなか対応が難しいですよというふうに、「いいえ」と回答いただいた中で、どういったことがその理由ですかというふうに聞いたところが右の結果になるのですけれども、画面向かって右になるのですけれども、やはり「マンパワーの問題」であるとか「確実に回答できない」、そして「責任の所在」というのは、やはりこの辺りというのはちょっと難しいかなと、課題にはなってくるかと思うのですけれども、この辺りが大きく回答として挙がってきておりました。

それで、次ですね。「他施設からの詳細な輸血検査の依頼を受けていただけますか」という、実際手を動かして検査のほうをやっていただけますかという質問に関してなのです

けれども、現時点でもやっていますよという回答を頂いた施設さんが 5 施設、6%、将来的には可能かなという回答を頂いた施設さんが 43 施設、割合で 57%で、合わせると 63%、6 割ちょっとに関しては輸血検査の依頼は将来的にはいけるかなというふうに考えていただいているというところがございます。

やはり相談と違って、検査を実際行うということになると、こちらに関しては現状、不可と考えている施設さんが 4 割弱いるというのが、印象的でした。

現在、受入れを可能としている 5 施設に関して、どのような検査を受けておられますかという質問に関しての回答になります。血液型検査、不規則抗体検査というのは 5 施設中 5 施設ということで、やはりこちら、先ほど申しましたように輸血検査の基礎となるようなところに関してはやっておられるというところと、あとは 4 施設が交差適合試験という形で、輸血検査の基本となるものをやっぱり受けていただけるという形でやられているということが分かりました。

それで、将来的に、現在は難しいのですけれども、将来的には受入れ可能という回答を頂いた中で、どういったことをクリアしていけば受け入れるようになるかということに関して、選択式ではあるのですけれども、あとはフリーでも書いていただいたのですけれども、それに対しての質問に対する回答をスライドにお示しします。

これを見ると、やはり責任の所在というのが問題にはなってくるかと思えます。これがちょっと問題と考えている施設さんがやはり多く、40 施設の中で一番多かったです。あとは施設の契約問題というのはもちろん発生してきますし、それによって、受入れによって検査件数が増えますので、人のマンパワーの問題をどのようにクリアするかというところ、増員というところも何とかクリアしたいというふうに回答を頂いた施設さんも多くありました。この辺りのところが問題点であるかなというふうに考えております。

やはり受託がどうしても難しいと回答して、現時点ではございますが、受託が難しいのですと回答していただいた施設で、受入れができない理由は何ですかということで、回答なのですけれども、マンパワーの問題、確実に回答できない可能性がある、あと責任の所在といったところがやはり不安に思われているというところが多くございました。

まとめです。回答施設のうち、75%が ISO15189 を取得されている施設さん。約 53%が I&A 取得施設でございました。

輸血検査、輸血療法の相談受入れ施設は全体の 76.3%、8 割弱が可能と回答を得られました。対応困難、難しいなという施設さんにつきましては、やはりマンパワー、回答への不安、責任の所在というのが多く挙げられておりました。

輸血検査の受託は、現在困難であっても将来的に実施可能との意見が最も多く、体制整備のサポートにより実施可能施設を増やせる可能性があると感じました。また既に少なからず実施していますよという施設さんもございました。今後のモデルとして実施状況を参考にできる可能性がもちろんございます。将来実施可能施設のリクルートの参考情報とし

て有用な意見がうかがえるというふうに現時点では考えております。

相談、検査受託、いずれにしましても単施設、一施設だけで解決するのではなく、情報共有のもと報告できる体制も実施施設の増加に有効ではないかというふうに考えております。

今回のアンケートで明らかになりました輸血関連検査の受託に関する現状と問題点を参考にしまして今後の体制づくりを進めていきたいというふうに現在考えております。

ご清聴ありがとうございました。（拍手）

司会（棚澤）：大前先生、ありがとうございました。

ただいまのご報告に関してご質問、ご意見等ございましたらお願いいたします。Web参加の方、ありましたらチャットのほうをお願いいたします。先生、どうぞ。所属とお名前のほうをお願いいたします。

丸山：三重大大学の丸山と申します。貴重なご報告、ありがとうございました。

1点質問なのですが、検査受託の項目の中に精度管理という項目があったと思うのですが、具体的にはどういう内容なのか。何を精度管理で受託をするのかというところを教えてくださいませんか。

大前：ご質問ありがとうございます。その精度管理の具体的なところというのに関しては、詳しい調査というのは追加ではちょっとできていないというのが現状ですので、今現状、お答えはちょっとできかねるのですが、どういった精度管理がされているかというのは、今後詳しくまた追加で聞いていきたいかなというふうには考えております。

丸山：ありがとうございました。当院ではもう既に受託をやっているのですが、その検査項目の中に精度管理というところは含めていないので、具体的にどういう項目が依頼されるのかというのがちょっと興味がありました。ありがとうございました。

司会（棚澤）：ほかに何かございますでしょうか。

ないようなので、大前先生、ありがとうございました。

続きまして 3) 「輸血受取から実施までの確認作業に関する実態調査」についてのご報告を浜松医科大学の芝田先生、お願いいたします。

芝田：お願いします。時間もありますので、早速報告させていただきます。

今回調査させていただいた内容についての目的に関しましては、抄録と配布資料をご覧ください。

対象と方法になりますが、こちらスライドに示したとおりです。

結果です。アンケートを今回回答していただいた施設は 69 施設となっております。抄録では 71 施設となっておりますが、訂正させていただいております。

まず初めに、輸血実施体制に関わる内容についての設問です。輸血部門の検査技師の勤務体制に関して、時間内については輸血専任のみで実施している施設が 87%、時間外になりますと輸血専任と他検査兼任の技師で実施している施設が多くなっております。

続いて、患者照合システムの有無ですが、「有」と回答の施設が 99%でした。

続いて、輸血実施の確認作業に関する手順を策定している部署に関してですが、こちらは輸血部門と輸血療法委員会、医療安全管理部門の共同で決定している施設が多くなっております。中には看護部も共同している施設がございました。

ここから受け渡し時の確認作業に関わる設問になります。まず初めに血液製剤の受け渡し場所ですが、こちらは輸血部門での受け渡しが 78%と最も多くなっております。グラフの中で輸血部門+使用場所や輸血部門+搬送設備とありますが、こちらは使用場所が手術部や救急部など特定の場所に関しては、使用場所に搬送したり搬送設備を利用している施設の様です。

続いて、受け渡し時の確認作業を実施しているかどうかについては、実施しているという施設が 96%でした。

受け渡し時の確認作業についての実施人数ですけれども、2 名で実施している施設が多くなっております。また、取り決めについてですが、「声に出して復唱」という取り決めが 71%と多くなっております。こちらの「役割を交代して読み合わせ」というところは 2 名で実施することが前提になりますので、この 64 施設中のパーセント領域になっております。

ここから内容について紹介するのですが、時間の関係で全て紹介し切れませんので、多くの施設が行っている内容についての集計になります。

まず、受け渡し時の担当職種ですが、こちらはやはり検査技師が主体となっております。最も多いのが検査技師と医療従事者という組み合わせです。医療従事者というのは医師や看護師など、特に職種は限定していないというものになります。1 施設、医師と看護師で確認しているという回答をした施設があったのですが、こちらは搬送設備で製剤を搬送しているの、恐らく搬送先で医師と看護師が確認していると思われます。

続いて、使用物品になります。製剤と払い出し伝票の 2 点での確認が最も多くなっております。その他としては製剤管理表や指示書などを使用している施設もございました。

確認項目です。この確認項目の中で若干少ない印象を受けたのは、実施予定日や照射の有無、交差適合試験結果の確認が少なくなっています。また、受け渡し時ですので指示の確認をしている施設はゼロ施設でした。ですので、先ほどの使用物品の指示書というのは指示の内容の確認ではなくて、患者属性や製剤の内容の確認に使用していると思われま

す。その他といたしましては、スライドに記載したような内容について確認している施設がございました。

続いて、準備時の確認作業についてです。実施していると回答した施設が 96%でした。確認作業の回数も調査したのですけれども、1回行っている施設が91%となっております。確認作業の実施人数についても先ほどと同様に2名で確認している施設が多くなっております。取り決めについてもこれまでと同様に声に出して復唱というものが多くなっております。その他としては、シングルチェック2回、指示書へ記録、目視確認といったものもありました。

続いて、使用物品です。こちらは製剤+払い出し伝票+電子端末の3点での確認が最も多くなっております。その他としては、オーダー管理表や輸血準備確認書、こちらは看護部で作成しているようです、や輸血実施確認票など、各施設工夫して物品を準備していることも分かりました。

担当職種になります。こちらはやはり看護師が主体となっております、最も多いのが看護師と看護師または医師という組み合わせになります。医師の関わりが必須となっているのは13%ありました。

確認項目についてです。こちら先ほどと同様に照射の有無や交差適合試験の結果の確認が若干少なくなっております。準備時ですので指示の確認が多くなっております。その他といたしましては、先ほどの受け渡し時の確認に挙がっていた項目に加えて、輸血同意書の確認を行っている施設もございました。

続いて、輸血実施時の確認作業です。こちらは100%の施設で実施しております。確認作業の回数ですけれども、こちら1回実施している施設が93%となっております。確認作業の実施人数、若干数は減っていますが、2名という施設が多くなっております。1名での確認も2割ほどになってきていますが、恐らく患者照合システムを使用していることが影響されているかと思えます。

続いて、取り決めですが、声に出して復唱という施設が、ほとんどの施設で取り決めがありました。また、実施時ですので、患者と確認、それぞれ取り決めを設定している施設もございました。

使用物品ですが、製剤+払い出し伝票+電子端末の3点での確認が最も多くなっております。その他では、患者さんがいらっしゃいますので、患者ネームバンドを使用したり、先ほどの準備時で使用したような物品を引き続き使用している施設がございました。

読み合わせの担当職種ですけれども、こちら先ほどと同様に看護師が主体となっております、看護師と看護師または医師という組み合わせが最も多いです。医師の関わりが必須となっているのは合計で、こちらとこちらで29%の施設がございました。

確認項目については、こちらこれまでと同様に、照射の有無や交差適合試験の結果の確認が若干少なくなっております。また全体的に、受け渡し時や準備時の確認項目の実施

施設数よりも輸血実施時の確認作業のほうが全体的に少なくなっています。その他といたしましては、これまで出てきた内容と加えて PDA の照合結果の画面を確認するという施設が数施設ございました。

こちらは休日の確認作業について、平日と異なるかという設問になりますが、「はい」と答えた施設が 2 施設ありました。異なる点といたしましては、製剤受け渡し時の担当職種が異なるということで、検査技師の勤務体制が時間内、時間外で大きく変わってましたので、その辺の影響があるようなことが考えられます。

その他コメントです。確認作業についての問題点や改善すべき点等のコメントを頂いております。時間の関係で紹介し切れませんので、配布資料をご覧ください。多くのコメントを頂きました。

続いて、今後確認作業の見直しの予定があるかという設問に関して、ご覧のような回答を頂いております。この中で「ダブルチェックの手順を 2 人連続双方向から 2 人連続型に変更する予定」というものがありまして、こちらの手順の方法をちょっと調べさせていただいたのですが、私が調べた限りではこの 3 つの方法が出てきました。この中でエラー発見率が最も高いのが 2 人連続型というもので、A さんが点検したものを全く同じ方法で B さんが点検するという方法のようです。

まとめになります。患者照合システムは 99%の施設で導入されておりましたが、確認作業の方法は施設ごと様々な方法で実施しておりました。

担当職種については一貫して医師の関わりを必須としていない施設が 74%と多くなっております。

確認項目については照射の有無や交差適合試験の結果の確認をしている施設が少なかったです。照射の有無に関しては院内照射をそもそも行っていない施設も多くあることが予想されます。

休日については、多くの施設で平日と同様の手順で実施しておりました。

最後に、今回のアンケート結果から最も多い確認作業手順をまとめてみました。受け渡し時は輸血部門にて検査技師と医療従事者の組み合わせで、こちらに示したような内容について 2 名で声に出して復唱して確認をする。それで、準備時については看護師と看護師または医師という組み合わせで、スライドに示した内容について 2 名で声に出して復唱して確認する。実施時もほとんど準備時と同様なのですが、看護師と看護師または医師について 2 名で声に出して復唱して確認するという内容になっております。

今回アンケートをご協力いただきまして、誠にありがとうございました。以上です。
(拍手)

司会（棚澤）：芝田先生、ありがとうございました。

ただいまのご報告に関してご意見、ご質問等ありましたらお願いいたします。

Web もないようなので、芝田先生、ありがとうございました。

続きまして、4) 番「「自己血輸血に関する業務状況」アンケート調査」についての報告を、産業医科大学の坂西先生、お願いいたします。

坂西：よろしくお願いいたします。産業医科大学病院臨床検査輸血部輸血療法科、坂西と申します。今回は「自己血輸血に関する業務状況」ということでアンケート調査をさせていただきました。

当院の紹介ですが、福岡県にありまして、病床数が 674 床で、臨床検査技師が 43 名、医師が 3 名で、事務・業務補助職員 11 名から構成されております。その中の輸血療法科は輸血責任医師 1 名、臨床検査技師 3 名と事務職員で臨床検査技師資格のある方 1 名の計 5 名で担当しています。

当院の貯血式自己血輸血についてのご紹介をちょっとさせていただきます。当院では貯血式と回収式の自己血は行っておりますが、希釈式につきましては行っておりません。2023 年度、全赤血球が 8,734 単位ありまして、そのうち自己血が 342 単位で、右側のほうが貯血式自己血の単位数の推移なのですが、2020 年はコロナでちょっと落ち込んだのですが、近年は大体 300 単位ぐらいで推移しております。

今回、アンケートを行った経緯なのですが、当検査室で生じた疑問を基に全国の輸血部門の臨床検査技師がどのように自己血輸血に関わっているかを調査して、今後のタスク・シフト/シェアの参考になると考えて行いました。

当院での問題というか疑問というのが、当院では採血針とバッグ一体型のものを使っておらず、三方活栓で接続して採血していました。それで、そのときに三方活栓のところからエアが混入して自己血を廃棄してしまうという事例が起こったので、ガイドラインなどを確認して採血バッグと採血針は一体型のものを使っているところが多いんじゃないかと、そのときに白血球除去フィルターも推奨されていたので、使っている施設がどのくらいあるかというような疑問が生じたので、今回アンケートを行うことにしました。

それで、貯血式自己血輸血の実施指針（2020）では、このような金属針、側管のついた金属針の採血バッグを推奨されており、保存前白血球除用血液バッグの使用を強く推奨されておりました。

アンケート方法ですが、Google フォームでアンケートを作成して、メーリングリストで配布して回答していただきました。81 施設からの回答が得られました。

まず、集計結果の貯血式自己血なのですが、81 施設で 100%の施設が行っていました。貯血式自己血の工程のうちに輸血部門が関与している業務なのですが、一番多いのが血液の払い出しと、次に血液の調整・保存となっております。

「輸血部門で自己血の処理および調整作業を行っていますか」という質問では、「行っている」が 56.8%、「行っていない」施設が 43.2%と、半数ちょっとの施設で何らかの

処理や調整作業を行っているという回答でした。

その内訳を見てもみますと、遠心分離で赤血球と FFP に分離している施設が 82.6%、自己フィブリン糊の作成が 71.7%と、この 2 つが多くを占めておりました。

次に、「貯血式自己血の採血の穿刺はだれが行っていますか」ということで、当院では診療科の医師が行っているのですが、やはり一番多いのが診療科医師で、続いて輸血部門医師、学会認定の自己血輸血看護師の方が行っている施設と、それ以外の看護師さんも行っているのかなと、ちょっと疑問になって選択肢をつくったのですが、看護師さんに関しては資格あるなしで大きな差は認められませんでした。

貯血式自己血の採血に使用しているバッグ、これをちょっと一番知りたかったのですが、直針付き採血バッグがやはり 40%、4割を占めておりました。あとは翼状針付きの採血バッグということで、針が付いたものに関しては 6割ぐらいの施設で一体型のものを使用しているという結果になっております。

「貯血式自己血の採血のときに白血球除去フィルターを使用していますか」という質問に対しては、約 9割の施設では使用していない、8.6%、9%ぐらいでは場合によっては使用しているということで、常時使用しているというのはこのちょっと下、少しの施設でした。

貯血式自己血の採血に使用しているバッグ、MAP 採血に使用しているバッグについては、MAP 採血を行っていないところが半数ぐらいあったのですけれども、半分のうち直針付きの採血バッグが約半分で、採血針なしのバッグと採血針合わせてを使っているところが半分、大体半々になっておりました。

「自己血貯血採血時に初流血除去は行っていますか」という質問では、9割近くの施設で「行っていない」という回答になっております。

次に、回収式自己血なのですが、回収式自己血を行っている施設は 81 施設中 91.4%の施設となっております。そのうちで、輸血部門が関与している業務を選択してくださいということですが、77%の施設で輸血部門は関与していないという回答となりました。当院でも関与していないので、ここに入ります。

「術中回収式自己血の有効期限を教えてください」ということで、「関与していないので分からない」という、オレンジの部分ほとんどだったのですけれども、回収終了後 4時間で、冷蔵で 24 時間、それと回収終了後 4 時間で冷蔵保存は行わないという施設がこれだけ、12%ずつぐらいありました。

ここで、その保存についてなのですが、回収式自己血の輸血返血基準というのが 2012 年と 2020 年と、新しいものになっておまして、2012 年では 4 時間以内に冷蔵保存を行った場合に 24 時間保存となっていたのが、2020 年基準だと速やかに冷蔵保存というふうに変化しております。

術中回収式と術後回収式とあるのですが、術後回収式に関しましては 6 時間以内だった

ものが8時間以内というふうに、ちょっと2時間だけ延びているということが書かれていました。ちょっと術後回収式について次に述べます。

術後回収式自己血の有効期限についてですが、回収開始後6時間というところが8.2%、これは2012年の基準です。回収開始後8時間、この赤い、少数派ですが、1施設だったと思うのですが、ここが新しい2020の基準で8時間というふうになっておりまして、やはりここも8割近くの施設は関与していないので分からないという回答でした。

次に、「希釈式自己血輸血を行っていますか」で、行っている施設が、こちらは7割ぐらい、ちょっとずつ減ってきていて、こちらは7割ぐらいですね。

希釈式自己血輸血の工程のうち、輸血部門が関与している業務ということで、こちらもやはり関与していない施設が40%ちょっとでした。採血バッグの準備やラベル出力をしている施設が40%弱ありました。

「希釈式自己血の有効期限を教えてください」ということで、ここでも「室温で採血日の24時まで」、「室温で手術終了まで」という2つの答えが多かったのですが、半数ぐらいはやはり「関与していないので分からない」という回答でした。

希釈式自己血輸血実施基準は、やはり血液の保管と返血のところの抜粋なのですけれども、「採血日(手術日)の24時までとする」というふうに書かれておりますが、手術開始時刻にもよりますが、夜中に始まったものに関しては24時までというのがちょっと厳しいかなというようなことで、臨機応変に対応しているものだと考えられました。

まとめですが、貯血式自己血輸血においては輸血部門の関与が必要不可欠でした。また回収式・希釈式自己血輸血の業務には輸血部門が関与していない施設が多く見られました。

81 施設の方にアンケート調査のご協力をいただきましてありがとうございました。これからのタスク・シフト/シェアなどにこの意見を、皆さんのいろいろな施設のご意見を生かして、当院でも参考にさせていただけたらと思います。

どうもありがとうございました。(拍手)

司会(棚澤)：坂西先生、ありがとうございました。

ただいまのご報告に関してフロアのほうからご質問、ご意見等ございますでしょうか。チャットのほうからもしあればお願いします。

ないようなので、坂西先生、ありがとうございました。(拍手)

続きまして、5)番「業務量アンケート調査」についてのご報告を札幌医科大学の村井先生にお願いいたします。お願いします。

村井：今年度より業務量アンケートのほうを担当させていただいております札幌医科大学附属病院の村井と申します。それでは、始めさせていただきます。

まず初めに、今年度も業務量アンケートのほうにご協力いただきまして、誠にありがとうございます。今年度のアンケートの概要ですが、全国大学病院輸血部会議に登録してある103施設のほうに回答をいただいております。回答率といたしましては100%となっております。また、今年度より対象期間が、従来の1月から12月までに対して、今年度から4月から翌年3月までとなっております。

これからはお手元のほうに資料を配布しておりますので、詳細につきましてはそちらでご確認ください。抜粋してお話をさせていただきたいと思います。

輸血部の職員、部長と副部長の職員に関しましては、部長が103名、全施設でおられて、専任と非専任は50%ずつと、昨年度と変わらない状態でした。副部長のほうは63名いらっしゃいまして、専任が57%と、若干増加しております。

教員のほうですが、教員・医師数は総数205名、認定医数は212名と、去年と変化はございません。また、細胞治療認定管理師のほうも131名と変化はありませんでした。

検査技師につきましては、技師数は810名、認定技師数は355名、昨年度より12名の増加を認めております。細胞治療認定管理師のほうも267名、昨年より9名増加しておりました。

続きまして輸血学教育についてです。医学科への講義につきましては、ほとんどが教員が担当されておりました。一方、保健衛生学科、医療短大等への講義につきましては、教員が40%、技師が33%と技師の割合が増えており、小グループにつきましては技師が60%と、多く技師が教育、講義をされていることが確認されております。

実習につきましても、医学科で教員が33%、技師が47%、保健衛生学科等では技師が91%と、技師が多く実習のほうを担当していることがお分かりいただけるかと思いません。

卒後教育のほうですが、全体的に医師、看護師としては回数の中央値として1回の施設が多く見受けられました。一方、認定施設数としましては、認定医の施設数は81施設と前年度と変更はありません。認定技師の施設は81施設、昨年度より1施設の減少を認めております。学会認定看護師の受入れ施設として66施設、昨年度より2施設の減少を認めております。研修受入れ人数は昨年度より65名増えて、195名の受入れ人数をいただいております。

続きまして、血液製剤使用数についてです。

全施設の全ての血液製剤の使用数はスライドに示すとおりとなります。前年度との比較につきましては、この後のスライドでお話をしていきたいと思いません。

こちらはアルブミン使用量、全施設の使用量と患者数をプロットしたものです。今年度の使用量といたしまして、平均として6万648gのアルブミンが使用されております。

RBC使用量は平均として1万1,581単位の赤血球が使用されておりました。

FFPのほうは7,028単位の平均の使用量でありました。

血小板につきましても平均 2 万 3,444 単位の血小板が使用されております。

ここからは前年以降の輸血患者数の年次推移をスライドにお示ししております。棒グラフで示します輸血患者総数といたしましては、ここ 2~3 年減少傾向を認めております。一方、赤血球、FFP、PC につきましてもそれほど減少は認めておりません。

こちらは赤血球、同種血の赤血球と自己血を足し合わせたものの年次推移をお示ししておりますが、赤血球数としましては昨年度より増加傾向にあります。

FFP、PC につきましても昨年度よりは増加していることがお分かりいただけるかと思っております。

続きまして、輸血管理料加算関連について、全ての施設のデータをお示しいたしますが、中央値といたしましては FFP/RBC 使用比は 0.57、アルブミンと RBC の使用比は 1.62 となっております。

続きまして、日本赤十字社から購入した血液製剤の廃棄数をお示ししております。赤血球液は合計 2,748 単位、凍結血漿は 4,810 単位、血小板濃厚液は 6,289 単位が廃棄となっております。各施設の廃棄率の平均で算出しました平均廃棄率は、赤血球液が 0.2%、凍結血漿が 0.6%、血小板濃厚液が 0.3%であり、赤血球廃棄液の廃棄率が昨年度の 0.7%から 0.2%に、大きく減少を認めております。この原因としては恐らく赤血球液の有効期限が 21 日から 28 日に変更されたことによる影響と考えられます。

続きまして、貯血式自己血輸血関連についてお話をしていきたいと思っております。

貯血本数と輸血本数をスライドにお示ししておりますが、貯血に対して輸血された割合は、大体使用率は 83%となっております。こちらも例年と大きな変化は認めておりません。

また、自己血の採血場所と採血担当者をお示ししますが、先ほどのアンケート報告からもございましたが、採血場所として最も多いのは輸血部、次いで外来病棟となっております。採血をされている採血担当者は、診療科の医師が 31%、輸血部の医師が 22%、輸血部と診療科の医師が 14%と、この辺りで大多数を占めておりました。

続きまして、貯血された自己血の保管場所ですが、輸血部と検査部合わせて 100%というところで、恐らく血液製剤の管理部門で保管されているのかと思っております。その中で、全血保管は全施設で実施されておまして、MAP と FFP に分離した保管はおよそ半分、52 施設で実施されていることが確認されております。

保管庫になりますが、自己血専用保冷庫が 96%のご施設でお持ちで、その中でウイルス感染者の自己血は感染症専用保冷庫で管理されているのが 78%となっております。

続きまして、輸血関連情報カードについてです。輸血関連情報カードを発行しているご施設は 42 施設、昨年度の 38 施設より 4 施設増加しております。この中で発行されている輸血関連情報カードは、学会のフォーマットをご利用されているのが 31.3%となっております。

この関連情報カードを渡す担当者ですが、46 施設中 19 施設が検査技師、26 施設が医師、1 施設が看護師となっております。

また、発行に至っていないご施設に対して発行していない理由をお伺いいたしましたところ、その主な理由として挙げられているのが、赤字で示しておりますが、人員不足あるいは業務過多のため発行に至っていないというご回答をいただいております。

続きまして、特殊業務です。こちらは配布資料のほうで洗浄血小板についてちょっと誤りがございましたので、この場をお借りしまして訂正させていただきます。主な業務につきましては昨年度と大きな変化を認めてはおりません。

また、移植に関する施設数につきましても多くの変化を認めておりません。この中で、大きく昨年度より変化しているところとして CAR-T の実施施設が昨年度の 32 施設から 40 施設へと増加しております。また、その他の輸血部門で取り扱われている製剤につきまして、種類が大きく増えているといったところが見られるかと思えます。

続きまして、同種クリオプレシピテート作製ですが、同種クリオプレシピテートを作製されているご施設が 58%、昨年度 51%でしたので、7%の増加を認めております。この作製している、調製している同種クリオプレシピテートですが、FFP480 と FFP240、どちらから作製されているかという結果が上に示すもので、下は作製しているクリオプレシピテートの血液型をお示ししております。多くの施設で FFP480、そして AB 型から調製されているご施設が多く、また患者同型も調製されているご施設も多いところがあります。

続きまして、検査のところに入っていきます。

検査数につきましては、全施設の技師数と検査数をプロットしたものになります。

続きまして不規則抗体検査、こちらも検査数と技師数をプロットしております。

続きまして、交差適合試験につきましても技師数と検査数のほうをプロットしております。皆様のご施設の状況をご確認いただければと思います。

また、これら以外の検査につきまして表にお示ししております。この中で昨年度と大きな変化を認めたものとして、HLA の Class I と Class II のタイピングを実施されているご施設が、昨年度 33%であったものに対して、今年度は 43%と増加しております。

続きまして、コンピュータの利用状況です。スライドには稼働システム、ご使用されているベンダーの施設数と対応しているシステムをお示ししております。血液製剤のバーコード認証は 1 施設以外で可となっております、分割製剤は 103 施設中 97 施設が対応可、アルブミン製剤は 103 施設中 91 施設が対応可となっております。

続きまして、コンピュータクロスマッチです。コンピュータクロスマッチを実施されている施設は 42 施設で、昨年度の 38 施設から 42 施設、4 施設の増加を認めております。

このコンピュータクロスマッチの不規則抗体検査の有効期限ですが、中央値としましては 5 日、有効期限を 5 日と設定されているご施設、有効期限が 5 日と中央値は出しており

ます。それぞれの有効期限の施設数をお示ししておりますが、4 から 7 日の間で設定されている施設が 32 施設と最も多くなっております。

続きまして、輸血部門の活動です。輸血療法委員会といたしましては、年に 6 回開催されているご施設が多く、独立組織として存在しているご施設がほとんどを占めておりました。それ以外にも輸血部門としてスライドにお示しするような様々な委員会、会議にご参加されている施設がありました。

最後に、不規則抗体の算定状況をお示しします。

D011 の算定数は、全てのご施設の中央値は 32、中央値としては 32 件、最大で 4 万 601 件のご施設がございました。一方、K920 のほうの算定数は、中央値といたしましては 1,954 件、最大 8,124 件のご施設がございました。

以上となります。ご協力ありがとうございました。最後にお手元の施設等をご確認いただきまして、修正がございましたら事務局のほうにお申し出いただければと思います。

本年の当番校の埼玉医科大学の皆様へ感謝申し上げます。ありがとうございました。

(拍手)

司会（棚澤）：村井先生、ありがとうございました。毎年、膨大な量のデータを解析いただいて、非常に分かりやすくまとめていただいております。

会場の皆様のほうからご意見、ご質問等ございますでしょうか。Web のほうからご質問とかございますでしょうか。

ないようですので、村井先生、ありがとうございました。

アンケート調査報告に関しましてはこれで終了とさせていただきます。杉本先生、大前先生、芝田先生、坂西先生、村井先生、貴重な情報をありがとうございました。

3. 施設紹介

司会（棚澤）：続きまして、施設紹介に移りたいと思います。本年は北海道大学病院の紹介となります。北海道大学の櫻澤先生、お願いいたします。

櫻澤：北海道大学病院検査輸血部の櫻澤と申します。当院の検査輸血部輸血検査室の紹介をさせていただきます。このような機会を与えてくださり、感謝申し上げます。

北海道大学ですが、札幌駅のすぐ近くにこの広大な敷地面積を誇っています。自然が豊富な北海道大学構内に当院が、ちょうど真ん中辺りに存在しております。近くには北大のイチョウ並木がありまして、ちょうど 10 月の末ぐらいに見頃を迎えるのですが、観光客も多く訪れる場所でもあります。

当院の概要はスライドに示すとおりです。病床数は 925 床、手術件数は 2022 年度で 8,758 件で、主な施設認定としてはスライドに示すこの 3 つを取得しております。

輸血使用量、廃棄率、適正使用について、スライドにお示ししたとおりです。適正使用に関しては FFP/RBC 比が基準を満たしておらず、適正使用加算は取得できておりません。輸血管理料に関しましては管理料 1 を取得しております。

輸血検査室の業務内容は主に 4 つありまして、輸血検査、血液製剤・アルブミン製剤管理、HLA 検査、細胞治療となります。これらについては後ほど詳しくご説明します。

輸血検査室のスタッフですが、検査技師 5 名と輸血のクラークさんが交代制で 2 名在籍しております。主な認定の取得人数はスライドに示すとおりです。検査部とのローテーションがあるため、輸血検査室以外のほかの検査室にこれら 3 つの認定を取得した者が 1 名おりまして、人員が不足したときにヘルプに来ていただいています。日当直業務は、検体検査室・生理検査室の技師も含めて 20 数名で当番制で行っております。

業務体制ですが、輸血検査室内の広さがそんなに広くないので、輸血検査室内での業務としては製剤管理の担当者、輸血検査の担当者、あとは製剤の搬送や電話対応を行っていただく輸血のクラークさんがいます。輸血検査室外の業務としては、採血を検査部でシフト制で行っております。あとは、毎日ではないのですが、HLA 検査の担当者と細胞採取の担当者がおります。

業務内容について詳しくご説明いたします。

まずは輸血検査についてです。2023 年の検査実績はスライドに示すとおりです。当院では 2021 年 9 月よりコンピュータクロスマッチを導入しており、交差適合試験の 9 割以上はコンピュータクロスマッチで対応しております。

当院は ORTHO VISION を導入していますが、この 2020 年の 2 月より導入していますが、業務効率化のため極力輸血検査を自動化しています。こちらに示す検査に関しては全て ORTHO VISION で行っており、直接抗グロブリン試験や不規則抗体検査が陽性になった場合の精査については用手法で行っております。

業務効率化に関してですが、以前は輸血検査は 2 名で対応しており、交差適合試験、試験管法で行っていたので、そちらに 1 名、それ以外の検査をもう 1 名で行っていたのですが、ORTHO VISION の導入とコンピュータクロスマッチの導入によって輸血検査は 1 人で担当することになりました。これによって業務を効率化し、マンパワーが必要な細胞治療の業務や HLA 検査の業務に人手を割けるようになりました。

続いて、製剤管理についてです。製剤管理の業務としては血液製剤、アルブミン製剤の管理及び出庫、分割製剤の作製、自己血の管理及び出庫を行っております。あと、こちらは RBC の保冷库、FFP の保冷库で、奥が自己血の保冷库になっております。こちらの棚がアルブミン製剤の棚になっております。

続いて、HLA 検査についてです。当院ではタイピング、抗体検査、リンパ球クロスマッチを行っており、臓器移植関連の抗体検査が、保険点数が加算されることによって抗体検査の件数がどんどん増加しており、去年は 467 件だったのですが、臓器移植後の抗体検

査のスクリーニングで約 20%ぐらいが陽性となるので、プラスで抗体同定検査に進みますので、トータルで 600 件ぐらいになります。

使用している試薬と機器です。タイピングは WAKFlow HLA タイピング試薬、抗体検査は、スクリーニングは湧永の HLA 抗体スクリーニング試薬、同定検査は LABScreen を使用しています。リンパ球クロスマッチは LCT とフローサイトメトリッククロスマッチを行っております。

当院の移植状況ですが、肺移植以外は全ての臓器に対応できるようになっております。現在、肺移植と膵島移植の準備中です。臓器別の件数は年によって件数が違うのですが、スライドに示すとおりです。造血幹細胞移植に関しては、自家 6 件、同種 56 件となっております。同種に関しては全国でもトップクラスの移植件数となっております。

最後に、細胞治療に関してです。当院の 2023 年の細胞採取の件数です。末梢血幹細胞が 37 件、CAR-T がキムリア、ブレヤンジ、アベクマ、イエスカルタ、治験 CAR-T に対応しており、全て合わせて約 40 件となっております。今年の 2 月から脳外科の臨床研究として患者さんの血小板の採取も行っており、2月から9月までで13件行っております。テムセルの調製件数は、昨年は 23 件でした。

末梢血幹細胞採取・保存に関してですが、医師と看護師、臨床検査技師の 3 名で採取を担当しております。検査技師は血液成分分離装置のオペレーターを担っています。医師は採取日の調整や末梢ルートの穿刺、また当日の CD34 陽性細胞数より血液処理量を決定しています。多職種が絡むのでアフェレーシスの予定は関係者間で Google カレンダーで共有しています。

末梢血幹細胞の保存ですが、臨床研究開発センターの CPC 部門に検査技師が出向き、そのスタッフと共同で細胞保存を行っております。その後の細胞の管理や出庫に関しては CPC のスタッフが行っております。

今後ですが、CAR-T 療法の適応拡大により件数は増加する見込みであり、また今後、肺移植、膵島移植開始による HLA 検査の件数が増加することが予想されます。これに対応するため、HLA 検査や細胞治療従事者の教育は急務となっており、限られた人員で効率よく業務を遂行することか求められると考えています。

最後になりましたが、2025 年の日本輸血細胞治療学会総会が札幌で開かれますので、皆様にお会いできるのを楽しみにしております。

以上となります。(拍手)

司会(棚澤)：櫻澤先生、ありがとうございました。

会場の方でご質問、ご意見等ございますでしょうか。進行、ちょっと早めに進んでいますので、お時間ちょっと残っていますので、どなたかご発言があればと思います。

ないようなので、櫻澤先生、ありがとうございました。

4. 特別講演

司会（棚澤）：続きまして、4 番目の特別講演に移りたいと思います。本年の特別講演は、輸血細胞治療学会の学術奨励賞を数多く受賞されております信州大学の小嶋先生に「研究プロセスについて」のご講演をいただきたいと思っております。

信州大学、小嶋先生、よろしくお願いいたします。

小嶋：よろしくお願いいたします。まず、このような機会をいただきまして誠にありがとうございます。COI はございません。

診療、教育、研究、この三本柱を中心に大学病院は運営がなされている状況かと思いますが、昨今の医師の働き方改革の影響で業務に取られる時間が増えてきており、このバランスが崩れていると感じています。その中でも最も犠牲になるのは研究に割く時間であり、それは大学病院の運営上好ましいことではありません。研究して新しいことを解明したいとか業績を残して教員になりたい、医学・医療の発展に貢献したいといったいろいろ考えがある中で、業務に追われてなかなか手がかからないというのが現状かと思えます。そこで重要なのは、環境づくりであると考えます。環境を整備することは、研究活動におけるデメリットの部分を少しでも軽減化することにつながるものと考えています。研究を進めるにあたり、学会発表をしたいのか、論文を書きたいのか、いつ頃に世の中に出す気なのかというようなビジョンを最初に考えることが重要であり、ビジョンを明確化するためのサポート体制も重要な環境の一つと考えます。

検査技師という立場上、個人で行う研究には限界があると感じています。今後は多職種チームの一員として取り組むことにより、社会貢献度や臨床貢献度の高い研究が展開できるものと思っています。たとえば、医師主導治験において、我々が橋渡しデータを取ることによって様々な可能性が広がるものと期待しています。当院でも様々な治験を実施していますが、治験において検査技師は欠かすことのできない存在になり得るのではないかと希望を抱いているところです。

私もまだまだ未熟者ですので、皆様と一緒にこれからも励んでまいりたいと思います。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

司会（棚澤）：小嶋先生、ありがとうございました。研究の取組に対する貴重なご講演だというふうに思っております。

それでは小嶋先生、貴重なご講演ありがとうございました。（拍手）

5. 治験紹介

司会（棚澤）：続きまして5 番、治験紹介に移りたいと思います。胎児及び新生児の重症

溶血性疾患、HDFNの予防薬として治験が進んでいるAZALEA治験について、東邦大学の日高先生、よろしくお願いいたします。

日高：よろしくお願いいたします。本日この場を借りましてAZALEA治験についてご紹介させていただきたいと思います。

まず、AZALEA治験とは、胎児・新生児溶血性疾患に対する治療になります。皆様もご存じのように、HDFNは胎児の赤血球が母体のほうに入りまして抗体が産生されたり、もしくはもともとあった抗体の抗体価が上がったりして発症するものになります。

こちらは胎盤を介した免疫グロブリンの能動的輸送の図になります。細胞の表面にはFc受容体というものがあります。これらによって母体のIgGですね、こちらが誘導されて、酸性化のもとでこれらが結合します。そしてエンドソームによって胎児側の表面細胞のほうに輸送され、中性に近い環境によってIgGが解離され、胎児のほうに流入してきます。Fcレセプターに対して結合しなかったIgGに関しては、リソソームのほうに輸送されて分解されて処理されていきます。

今回のAZALEA治験についてなのですが、こちらは重度の胎児新生児溶血性疾患リスクのある妊婦を対象としたNipocalimabという薬剤の試験になります。目的としては対象の妊婦さんに対してNipocalimabとプラセボをそれぞれ投与して、比較して有効性を比較するという評価になっております。

今回、こちらの治験に関してはスライドに示す5つの医療機関が参加しております。

対象患者さんなのですが、45歳未満の妊婦さん、HDFNによって胎児貧血もしくは胎児輸血が行われた患者さん、HDFNによって胎児死亡や新生児死亡を経験した患者さんになります。

今回対象となる抗体の種類なのですが、抗D、抗Kell、抗c、抗E、抗Cに限定しています。この限定された抗体なのですが、今回は母体血中のセルフリー胎児DNAの測定をして行います。こちらの抗体の検査がスライドに示す抗体の種類のみになっておりますので、現在はこれらに限られております。

Nipocalimabの作用についてです。通常このFcレセプターに対してIgGが結合して輸送されていくのですが、このIgGが結合する前にこのFcレセプターに対してNipocalimabが結合してIgG分子の結合を阻害します。先ほどの図で言いますとこのNipocalimabを投与することによってFcレセプターに薬剤が結合します。そして、この薬剤と結合したものが胎児側に行きます。そのためFcレセプターに結合できなかったこのIgGはリソソームへ輸送されて分解処理されます。そのことによって胎児のほうへの流入を避けることができます。

こちらはNipocalimabを投与したときの結合の比率になります。この緑の線がプラセボのほうです。プラセボですのでFcレセプターには何もくっついていませんので、ほぼ

100%の結合率があります。しかし、薬剤を投与しますと Fc レセプターに対して薬剤が結合していますので、それ以上の結合の能力というのはほぼゼロに近い状態になります。しかし、投与をやめると、早い時期にすぐにプラセボと同じような値になります。

こちらは血清中の IgG の濃度になります。何も投与していない、プラセボを投与した場合は、こちらを 100%とした場合なのですけれど、Nipocalimab を投与した場合は Fc レセプターに Nipocalimab が結合しますので、IgG がリソソームに輸送されて、どんどん分解処理されていきます。そのため血中の IgG の濃度が下がっていきます。投与を終了しますと IgG も Fc レセプターに結合されて、それぞれの場所で輸送されるようになりますので、濃度は上昇されていきます。

次に、輸血検査の干渉ですが、スライドに示すように影響はございません。ただ、母体の IgG の抗体に関しては、投与により低下傾向を示すと報告されております。この Fc レセプターに関してなのですけれど、胎盤以外に腸管、肝臓、肺など様々な場所で確認されております。そのため胎盤と同様に、Fc レセプターに Nipocalimab が結合して、結合することによって IgG が分解処理されているため血中の濃度が下がっているのではないかと考えられます。

こちらは Phase2 の結果です。こちらの左側のオレンジのほうの図なのですが、こちらは Nipocalimab を投与していない患者さんになります。13 症例中 8 例が胎児死亡、11 症例で胎児輸血を行っております。そして、4 症例でグロブリン製剤を投与しております。

こちらの青いほうの図は Nipocalimab を投与した患者さんになります。13 症例中 1 症例で胎児死亡、6 症例で胎児輸血と、投与していない場合よりは有用な結果が得られております。

こちらは Phase2 の安全性に対しての結果になりますが、母体の副反応については 1% 程度であって、マイルドなものであった。また、Nipocalimab の投与の影響によって胎児へ移行する IgG というのが減少しますが、免疫状態の異常というのは観察されていなかった。また、それによって出生後の児の感染症は認められていなかったと報告がされております。

こちらが日本でこれから行われる Phase3 の治験になります。こちらは対象の患者さんに対して 17 週より最長 23 週間、Nipocalimab もしくはプラセボが投与されます。こちらは週 1 回静脈内投与、もしくはプラセボが週 1 回投与されて、この有効性が比較されます。出産後に関しては新生児／乳児の追跡調査や母体の follow-up なども行われていきます。

今後の展開なのですけれど、今現在というのは限られた抗体種によって行っている治験になります。ですが、HDFN における胎児への影響というのは軽減されることが予想されます。また、輸血検査においては干渉は現在報告されておりません。今後、この本治療薬が上市された際には、広い範囲での抗体種が網羅されると考えられます。また、胎児・

新生児の免疫不全状態についても今のところ報告はされておりませんが、十分な観察が必要であると思われます。

以上より、上市されたときに抗体保有妊婦の不規則抗体の管理に影響するものと考え、この場で情報を共有させていただきました。今回の講演内容や詳細について伺いたい方がおりましたら、本会場の外に控えております AZALEA 治験を行うヤンセンファーム株式会社の方、もしくは本講演の依頼者である福島県立医科大学、大戸先生にお尋ねしていただければと思います。

以上になります。ご清聴ありがとうございました。（拍手）

司会（棚澤）：日高先生、ありがとうございました。治験に関してとても貴重な講演であったと思います。

フロアのほうから何かご質問、ご意見等ございますでしょうか。

ないようなので、ありがとうございました。

6. その他周知事項

司会（棚澤）：それでは、続きまして6番のその他周知事項に移らせていただきたいと思います。本々、その他の周知事項はございませんでしたので、こちらは今回は割愛させていただきますと思っております。

最後に、本日これで準備した議題は以上となります。一番最初の議事録から含めまして何かご意見、ご質問等、今総括でありますでしょうか。ございましたらこの場でご意見、ご質問等、発声していただければと思います。Web のほうでも何かありましたらご協力をお願いします。

次期当番校の挨拶

司会（棚澤）：では、これで一応準備しました議題は終わりとなりますが、最後になります。次期当番校であります東京科学大学の友直樹先生、一言ご挨拶お願いいたします。

友直樹：皆さん、お疲れさまでございました。それでは、スライドをお願いいたします。

来年のご案内です。来年度ですけれども、2025年10月23日に我々東京科学大学のほうで当番校をさせていただいて、会場は有明セントラルタワーホテル&カンファレンスという会場を、駒込病院の奥山先生にご用意していただきましたので、そちらを使わせていただき、シンポジウムと同じ会場で使わせていただくということになっておりますので、どうぞ皆さんお越しいただければというふうに思います。

これは会場のホームページから取ってききましたが、こんなふうな会場らしいです。場所ですけれども、ゆりかもめ線の東京ビッグサイト、それからりんかい線の国際展示場のと

ころから歩いてすぐというところでございます。

当然こちらでの技師研究会もとても有意義ではあるのですが、こんな夜景を楽しみながらのことも考えていきたいなというふうに思っておりますので、ぜひぜひご参加をお待ちしております。よろしくお願いいたします。ありがとうございます。

司会（棚澤）：大友先生、ありがとうございました。

以上をもちまして本年度の会議のほう、議題全て終了とさせていただきます。いろいろと受付から不手際等ございましたことをおわび申し上げます。

来年度も皆様と現地でお会いできることを楽しみにしたいと思います。

以上をもちまして本日、終了とさせていただきます。長い時間ありがとうございました。（拍手）

（ 閉 会 ）