

平成29年度全国大学病院輸血部会議

《技師研究会》

議 事 録

日時：平成29年10月11日(水)16:00～
場所：ホルトホール大分

当番校
大 分 大 学

(開 会)

司会（友田）：皆様お疲れさまです。定刻となりましたので、平成29年度全国大学病院輸血部会議技師研究会を始めたいと思います。議長選出までの司会進行を私、旭川医科大学病院の友田が担当させていただきますので、よろしくお願いいたします。

まず最初に開会の挨拶、1) 番、技師研究会代表の佐賀大学の山田代表にお願いいたします。

山田尚友：皆さんこんにちは、佐賀大学の山田といたします。九州の暑いところに来ていただいて、本当に東北とか涼しいところから来られた方はびっくりされたかと思います。この九州で久しぶりに輸血部会議を開催することになって、九州のおいしいものをいっぱい食べて帰ってください。それと議論も活発に、よろしくお願いいたします。

司会：ありがとうございます。

2) 番目に、当番校技師代表挨拶ということで、大分大学の立川先生、お願いいたします。

立川：皆様、本日は遠く大分までお越しいただき、ありがとうございます。ことしは秋季シンポジウムが金曜日に行われる関係上、技師研究会、輸血部会議が水曜日、木曜日に行われるようになったことで、皆様にはかなりご迷惑をおかけしたかと思います。

大分大学病院は、所属人員が少ないのですが、誠心誠意準備を進めてまいりましたので、かなり落ち度はあろうかと思いますが、きょう、あす、あさっての3日間よろしくお願い致します。

司会：ありがとうございます。

それでは、引き続き議長選出を行いたいと思います。通例ですと当番校の技師の方が議長として担当させていただいておりますが、皆様、それでよろしいでしょうか。

(拍 手)

司会：ありがとうございます。賛成多数ということで、大分大学の立川先生、よろしくお願い致します。

立川議長：慣例によりまして議長をさせていただく大分大学医学部附属病院輸血部、立川と申します。よろしくお願い致します。

本日、お手元にある技師会研究会資料の次第に基づきまして、18時までで全て終わらせたいと思いますので、よろしくお願い致します。

資料のほうを今お配りしているのですが、不足がないか確認させてください。技師研究会のメインの冊子ですね。あとは発表順に、大澤先生の「IT化による輸血運用見直しの重要性」の資料です。続きまして、次が「輸血管理システムのマスタ標準化」ということで、岸野先生の資料です。今お配りしていると思いますけど、「輸血関連情報カードの活用について」ということで、奥田先生の資料です。その他の討議事項ということで、「分子細胞標的薬（Daratumumab）の輸血検査への影響と投薬例における輸血検査手順に関する

る検討」というところで、山田さんの資料です。続きまして、「症例集報告」と「DEL赤血球製剤輸血による抗D産生症例のアンケート調査報告について」は資料がございません。「輸血検査法アンケートについて」、徳島大学の李先生の資料です。それと毎年のもので、業務量アンケート報告の太友先生の資料です。資料は以上になります。何か不足している方とか、いらっしゃいませんか。よろしいですか。

それでは、早速議事に入らせていただきます。報告事項としまして平成28年度の会計報告、川崎医科大学の中桐先生、お願いします。

中桐：平成28年度の会計報告をさせていただきます川崎医大の中桐です。よろしくお願いたします。技師研究会の冊子の6ページをごらんください。平成28年4月1日から29年3月31日までの会計報告でございます。

収入の部分の決算額のところを見ていただければ幸いです。繰越金が18万8,562円、1年間に利息が、何と3円です。合計で18万8,565円ということで、支出の額はありませんでしたので、そのまま18万8,565円が繰越額ということで決算書を報告させていただきます。

以上です。

立川議長：ありがとうございます。何かご意見等ございませんでしょうか。よろしいですか。

では、続きまして、平成28年度の技師研究会議事録の報告ということで、熊本大学の福吉先生、お願いします。

福吉：熊本大学の福吉です。平成28年度技師研究会の議事録につきましては、メールにて皆様のほうに議事録と議事要旨のほうを配信させていただきました。特に議論、異議等はありませんでしたので、この席で承認いただければと思います。

以上です。よろしくお願いたします。

立川議長：どなたかご意見等ございませんか。よろしいですか。では、承認していただけるのであれば拍手で意思表示をお願いします。

(拍 手)

立川議長：ありがとうございます。

続きまして、平成28年度業務量アンケート報告ということで、東京医科歯科大学の太友先生にお願いしたいと思います。

太友：東京医科歯科大学の太友です。毎年このアンケートに皆さんご協力いただきましてありがとうございます。毎年になりますけれども、ことしもアンケートの報告をさせていただこうと思います。お手元にハンドアウトがありますので、そちらも参照されながら聞いていただければと思います。

ことしアンケートを回答していただいた施設の概要になりますが、ことしは去年より1校ふえまして、93施設からアンケートの回答をいただきました。国立、公立、私立の割合

はグラフに示すような割合になっております。あわせて、総病床数ですけれども、7万5,576病床を抱えている大学病院からのアンケートということです。

まずは、輸血部門の職員についてお伺いしたものです。これは余り例年変わりませんが、部長、副部長が専任なのか非専任なのかというものを伺ったものです。部長の約半数が専任、副部長の67%が専任の副部長でられました。

教員また医師の先生方についてお尋ねしたものです。教員・医師数ですけれども、199名の方が輸血部門に在籍なさっております。そのうち認定医の方は164名です。認定医の数は前年比で25名のプラスとなっております。うち細胞治療認定管理師の資格を取られた先生方、145名が含まれております。

検査技師ですが、全体で616名の検査技師が所属されています。認定検査技師はそのうちの313名、前年比でいいますとプラス15名、細胞治療認定管理師の方は240名が在籍されております。

看護師さんですけれども、自己血看護師、臨床輸血看護師、アフェレスナース等、それぞれ認定数が右の表に書かれておりますけれども、これは病院、5施設全体の認定数ですので、輸血部門でのということではありませんが、それぞれ認定された看護師さんが前年比でプラスになっております。

輸血部門に所属なさっている看護師は、ごめんなさい。お話が前後しましたけれども、看護師数は、52名の方が輸血部門に所属されております。

教育についてですが、医学科の講義についてどの程度かかわっているかという設問ですけれども、学年対象の講義に関してはやはり教員を中心にかかわっていらっしゃる。それから、小グループ対象の講義についても、医学科については教員の先生方が携わっていらっしゃるということがわかります。

一方で、保健衛生学科、医療短大等の検査技師を養成するような学科については、学年対象の講義については教員の方が53%、技師の方が29%かかわっていらっしゃる。また、小グループの講義については、逆に教員の方よりも技師の方のほうが多く携わっていらっしゃるというような結果が出ております。

実習ですが、医学科の実習には教員32%、技師が42%の割合でかかわっている。それから、保健衛生学科等では、やはりこちらでは技師を養成するという学科でありますので、技師の方のかかわりが非常に高い割合になっております。

こちらは卒後教育についてまとめたものです。下2つの表ですが、輸血学会の認定制度がありますけれども、認定医の養成のための施設認定を受けられている施設が70施設、認定技師は78施設、それから学会認定の看護師の認定施設、52施設が含まれております。

それから、1年間の研修の受け入れ数ですが、トータル254で、前年比プラス11人ですが、大体平均すると3人程度は皆さんのところで認定医、認定技師、看護師を含めてになりますけれども、研修を受け入れていらっしゃる。マックス、これがすごいのが40人、

1年で受け入れているというご施設がございました。

夜間・休日の業務に関する設問ですけれども、やはりここは相変わらずなのですけれども、輸血の専任技師が、大体全体の20%ちょっとに輸血の専任技師がかかわっているのですが、大部分が夜間・緊急に関しては輸血の専任ではない技師がかかわっていらっしゃるという実態がわかります。

夜間勤務の労働状況ですけれども、これも毎年変わりませんが、夜間は夜勤であったり宿直であったり、宿直足す夜勤だったり変則勤務だったりというような回答で、このような割合のご回答をいただいています。夜勤明けの翌日はどうなさっているかというのは、多くが非番の体制であるということがわかります。

夜間勤務されている人数ですが、平均で1.3人なので、1人から2人で夜勤をやられているということです。

休日の勤務ですが、やはり勤務体制は日勤ないしは日直という体制が大部分を占めておりました。休日に勤務した場合の扱いですけれども、振り替え休を与えるところが79%で最も多く、賃金で支払われているところ、それから割り増しありの賃金ですね、休日給ありのところと、休日給はなくて賃金で支払われているというようところがございました。

日勤に関しては、人数は平均が1.4人ですので、こちらもやはり1人から2人で休日の勤務をこなされているということがわかります。

夜間休日の輸血検査件数になりますけれども、余り変わっていませんが、去年と比べればよかったですけれども、去年に比べてこの交差試験の夜間休日の割合が若干ふえている印象があります。去年は34万なかったと思いますけれども、ここがちょっとふえてきている印象です。

それから、夜間休日の製剤管理、血液型ダブルチェックの実施状況です。これも相変わらずですが、少し去年とは違うのは、この放射線照射を実施しているという施設が、これは年々なのですけど、照射をしている施設の割合がだんだん減ってきているというような状況です。

血液製剤の使用本数ですが、特に余りあれですが、今回からこの赤字で示しました洗浄血小板の使用本数をアンケートに入れさせていただいております。洗浄血小板ですが、10単位のもは731本のご使用、それからHLA適合の洗浄血小板は50本のご使用が全国の施設でございました。

アルブミン製剤の使用量と患者数をグラフにまとめて、使用量の多い順に並べ直したグラフになります。一番左側の5施設は非常に使用量が多いので、ちょっとスケールオーバーしているのですが、大体この5施設も含めて平均が、赤色の四角で囲った7万883gの使用量ということでありまして。全体の使用量はこちらで、患者数はこちらに示してあります。

赤血球の使用量になります。これも同じく使用量の多い順に並べてありまして、平均値を示してありまして、これは平均値の線であります。ドットで示しているのは患者数、輸血された患者数を示しております。

同じくFFPです。

これはPCの使用量です。

こちらですが、輸血患者数について年次推移を追っております。実患者数を回答いただいていますので、実際に何人の方が輸血されたかというものを年次で追っております。ことしに関しては、折れ線で示しているこの折れ線が全輸血患者数です。11万6,070名の患者さんに対して輸血が行われていました。赤い棒グラフ、黄色い棒グラフ、青い棒グラフ、それぞれ赤血球とFFPとPCの年間の輸血患者数を示しております。輸血患者数ですけれども、平成24年をピークにして一たん下がったかなと思ったのですが、ここのところ、施設数の増加というのがありますけれども、だんだんとふえてきて、平成24年の数字に平成28年は戻ってきたというような推移となっています。

これは赤血球について年次でまとめてみましたが、先ほどの患者数と同様に、平成24年に1回ピークがありましたけれども、そこからだんだん下がってきたのですが、また平成27、平成28と少しずつ増加傾向にあるようなデータが示されました。これはちょっと見にくいですが、こちらもうやはり25年ですね。PCについては25年がピークで、一たん下がったのですが、ちょっとずつ上がって、でも、余り変わらずというようなデータでしょうか。

使用した製剤を1病床あたりに換算した数字になります。ごらんのようなグラフです。1患者あたりの使用量を出してみました。平成21年が一番多くて、赤血球ですけれども、1人13.2単位使用していたところから漸減してきまして、一たん平成25年に小さいピークがありますけれども、平成28年ではお1人に9.8単位の輸血がされていたというようなデータが出ています。

こちらは同じくFFPとPCについて、お1人当たりの輸血量になります。こちらもう同じような傾向が見られます。

輸血管理料加算関連についての指標になりますけれども、上段がFFP/RBC比、下がアルブミン使用量を3で割って、さらにRBCで割った値となります。これも数値の多い施設順にソートしてあります。平均で上のFFP/RBC比ですけど、0.60、アルブミン・赤血球比のほうは1.87の平均値となっています。

廃棄製剤ですが、赤血球の廃棄率が平均で0.8%、新鮮凍結血漿は1%、濃厚血小板0.4%、これは平均値です。それぞれミニとマックスが書いてあります。廃棄金額は、こちらの表に示すような金額の廃棄金額となっております。

自己血です。自己血の貯血本数と輸血本数を示します。左側に貯血した本数、右側に輸血した本数を示しますが、使用率は79%ということです。貯血式自己血の採血場所と採血

担当者についてお伺いしました。採血場所については輸血部で採血なさるところが59%、次いで外来ないしは病棟で採血というご施設が23%というふうが続いております。採血の担当者に関しては、診療科の医師と輸血部の医師が採血を担当するというご施設が31%で、同率でした。続いて輸血部の看護師さん、輸血部医師と診療科医師でという回答が続いております。

保管方法ですが、保管場所について、輸血部保管とお答えなさったところがほとんど、99%で、病棟で保管していますというご回答のところもございました。保管方法ですけれども、これは複数回答になりますけれども、全血のまま保管が45%、それからMAPとFFPに分離して保管が22%、全血の場合もあるし分離して保管の場合もあるというご施設が22%でございました。

自己血の保管庫ですけれども、自己血の専用保冷庫の有無に関しては、95%のご施設が専用保冷庫をお持ちでした。

ウイルス感染症の自己血の保管ですが、感染症専用保冷庫で管理されているところが84%、自己血の専用の保冷庫の中の棚で分けている、管理しているというご施設が7%、分けては管理しないというご施設が4%、そもそもウイルス陽性者の採血はしないというご施設が5%ございました。

特殊業務ですが、このグラフからもわかりますが、もはや特殊とは言えないような実施率の項目もございますので、今後どうしようかなというところですが、一番上段の日赤製剤の分割に関しては、実施率は73%ですので、68のご施設でもう既に実施をしていますので、これはもう特殊な業務ではないのかなというふうに考えております。

それから、真ん中ちょっと下の末梢血幹細胞の成分採血ですけれども、こちら72施設で77%の実施率ですので、こちらやはり輸血部門での特殊な業務ではなく、これはルーチン業務なのかなというふうに感じております。そのほか、いろいろな特殊な業務をなさっていることがわかります。

こちらは造血幹細胞移植に関する業務に関してお尋ねしたのですが、特に自家末梢血幹細胞移植が75施設で行われていて、1,220回、患者数でいうと788名の方の幹細胞移植が行われておりました。最も行われているご施設では、93回、54名の方の移植が行われていることがわかります。

グラフの左下ですけれども、その際の輸血部での協力業務とありますけれども、輸血部で実施している検査であったりとか細胞の処理であったり保管であったりということですが、こちらのようなご施設で実施がされています。

輸血検査のほうになります。血液型検査の件数、これも件数の多い順にソートし直したものです。黄色の○で示してありますのが、1人の技師さんが検査した検査数になります。1人が何検体の検査をしたかというようなふうに見ていただければと思います。

同じく不規則抗体検査になります。これも多い順にソートしています。交差適合試験を

したバグ数で回答いただきました。

それから、その他の検査ですけれども、こちらに示しますようにHLAの検査から始まりまして、キメリズム解析まで、さまざまな検査を輸血部門で行っていることがここからわかります。

コンピューターの利用に関してですけれども、今回はベンダー名を少し整理させていただいて、自由に記載していただいているので、同じメーカー、ベンダーなんだろうと思われるところが、結構違う名前前で記載されていたところがありますので、少し整理させていただくと、大体こんなところにまとまるのかなというふうに思います。これはアルファベット順に並んでいますので、A&Tから始まってバイオラットというようなところですね。大手もあるし、それから余り大きくないところもあるのかなと思いますが、これからますますマスタの標準化とかいろいろ話が出てくるとと思いますが、こういうシステムベンダーさんとお話をしていく中で、仕様を詰めていく中で、マスタのあたりのお話を、共通マスターというような話をしていく中で、輸血業界全体でそのデータの共有ができればいいのかなというふうに考えています。

それから、右のほうには当初導入からの経過年数を書かせていただきました。大体平均で、この輸血システムが導入されてから19年、20年弱はたっています。20数年はこの輸血システムの経験が皆さんおありだということです。それから、更新はそれぞれで、大体5年で更新するとか6年で更新だとか10年だとか、全然更新していないとか、いろいろあると思いますけれども、大体直近の更新から6年ぐらいたっているということで、大体5～6年で更新というのがいいところなのかなというふうに思っています。

輸血部門システムの機能ですけれども、輸血検査のオーダーリングに関しては93施設で、全ての施設でその機能が備わっておりました。それから、輸血依頼オーダーリングですが、これについては、1施設は依頼のオーダーリングはやっていないということで99%。それからバーコード認証も同じくです。99%。分割製剤の管理に対応しているかどうかは、78%のシステムで対応。アルブミン製剤の管理については72%で対応ということです。これはそういう機能があるかどうかをお聞きしたので、実際に運用なさっているかどうかは別です。

最後になりますが、輸血部門の活動をお聞きしたものです。輸血療法委員会はどの程度の頻度で開催されていますかということです。当然、大体6回以上開催していないと輸血管理が取れませんので、6回というところが多くなりますが、中には11回やられているご施設も3%ほどあります。夏休みだけやらないんでしょうか。輸血療法委員会の扱いについては、院内で独立している組織ですとお答えのところは91、その他ですということが2施設から回答がありました。そのほか、輸血療法委員会以外に、安全管理も含めて輸血に関連するような院内の会議に輸血部門の方々が参画されているということが、この関連会議を見ていただくとおわかりになるかと思います。

以上になります。長々と申しわけございませんでした。

またデータでございますが、ちょっと自分の施設のデータが間違っただけで入力してしまったか、あるいは変更する点がありましたら、また今月いっぱいぐらいまで受け付けていますので、直接私のほうに言っていただければ、差しかえてホームページのほうにアップさせていただこうと思います。ホームページのほう、例年のようにパスワードをかけさせていただきますので、ダウンロードする際には「Sekiaji2017」でお願いします。最初のSは大文字で入れていただいて、「Sekiaji2017」で、これでパスワードをかけておきますので、ダウンロードしてファイルを開く際にはこのパスワードを入れていただければ開くことができます。

それから、パワーポイントもダウンロードしていただきますと加工ができるようにしてありますので、ご自分のご施設でご使用になるときに、例えば自分の施設のグラフはこの辺ですよというのを、色を分けるとかそういうことができますので、もし何か操作でわからないことがあればメールでご相談いただければ対応したいと思います。

毎年膨大なアンケートにご協力をいただきありがとうございます。以上です。

立川議長：大友先生、ありがとうございます。業務アンケートについて皆様、何か質問等ございますか。よろしいですか。

では、この内容についても承認ということでお願いします。拍手で。

(拍 手)

立川議長：ありがとうございます。

ちょっと時間も押していますので、続きまして討議事項に入らせていただきます。

討議事項の①番ですね。「輸血用血液製剤のRFタグ（ICタグ）導入について」、順天堂大学医学部附属順天堂医院の大澤先生、お願いします。

大澤：順天堂大学の大澤です。貴重なお時間をいただきまして、まことにありがとうございます。

今回は血液製剤にICタグの導入を、この会を通しましてともに希望、要望を挙げさせていただければと思い、今回提案をさせていただきました。

従来、数施設からICタグの導入を血液製剤にしてほしいと日赤へ要望をされています。また、血液センター内でも既に検討をかなりされていますが、まだ導入には至っておりません。この現状を皆さんとまた一緒にお考えいただければと思います。

簡単に私どもの施設の現状を報告させていただきます。皆様方のところでも既におやりになっていると思いますが、私どもは2001年以來から段階的に、システムを構築し、現在このような形で、全ての輸血実施部署で、バーコードによる完全認証ができるようになりました。実際、輸血実施部署で輸血実施照合を行なうと、輸血部門では輸血が開始されたと確認ができます。

これは、例えば各一場面ですが、ベッドサイドでの認証、手術室です。自己血を含めた

輸血用の血液製剤を全て認証しています。スライドがかなりありますので、詳細はお手元の冊子を後でまた見ていただければと思います。

こちらは、全て私ども輸血部門で分割からシリンジの分注も行っています。シリンジへの分注行い、患者さんのベッドサイドでバーコード認証後、輸血を実施しております。

これは末梢血幹細胞の輸注前の輸血電子照合のシーンですが、このほかに術中での回収式自己血、希釈式自己血、また腹水濃縮液の輸中時全てにおいてバーコード認証を行っております。

しかしながら、導入当初は、認識および手順がしっかりしなかったため、照合率も80%程度と余りよくなかったのですが、現在ではようやく99%ぐらいにはなっています。しかし、輸血照合は絶対に100%、確実にやられないと安全性は担保できないと思っております。

それで、輸血部門からもいろいろ医師、看護師に働きかけを行い、改善はしてきたのですが、なかなか100%ということにはなっておりません。

この図なのですが、照合するタイミングが一体どうなっているのか調べたところ、照合してしばらくたってから輸血を開始した場合や輸血を開始してから照合をしているような場合もございました。これではやはり完全に安全だとは言いきれません。そこで私どもは今後、100%確実に、手軽に確実に照合ができるというICタグの導入をぜひ進めていただければなと思っております。

これは関東ブロック血液センターの栗原氏からお借りしたスライドでございますが、血液製剤の現状とICタグの耐久性、利点と課題ということで既に検討されております。ICタグというのは、実際こういうものでございまして、要するに情報が通信上電波で出ているような形のものを情報として拾う形のものでございます。

数年来、この大学輸血部会議でもこのように要望としては挙げられておりますが、なかなか日赤のほうで導入にはまだ至っていないという現状でございます。

これは海外の現状でございますが、イタリアと、ヨーロッパでも既にICタグの導入が進められておりまして、認証されているシステムになっているということでございました。

日赤内によるICタグの検討ですが、2008年来から2015年ぐらいまで、このような形でいろいろ、耐久試験を行っております。

実例としてはICタグの耐久性です、遠心力での影響、あと放射線での影響、また冷蔵保存、4℃、マイナス70℃、マイナス33.5℃で4カ月凍結保存を行なった例ですが、ともに問題がなかったという結果でした。

また、温度の影響ですが、融解時また再凍結、あと高圧蒸気滅菌等でどのような影響を受けるかという検討もされておりますが、これでも問題がありませんでした。

ICタグの利点ですが、製剤の入庫作業の省力化、要するに一まとめで入庫作業ができるという点、在庫管理の容易に出来る点です。また、取り違いの防止に有効です。血液製剤

が、いつ、どこで、誰に、というようなことを書き込めるという、大容量の情報が組み込めるということも利点だということです。

ICタグの課題ですが、入庫時にICタグがついていない場合は院内でICタグを購入して、製剤ごとに添付しなくてはならないということです。これは万が一、貼り間違えたりとかすることでのリスクが考えられます。

これからは、ICタグを使ったハンディタイプの輸血認証システムが開発されています。現状の患者バーコードおよびPDAでの認証とほぼ何ら変わらないと思いますが、ICタグではより簡便かつ確実に認証が出来、製剤の出庫、輸血実施時照合、最後には電子カルテへの記録が一連なされるということで、有用なシステムではないかと考えております。

日赤の血液製剤にICのタグがつくことでより簡便かつ、確実なシステムが今後皆様方も構築できるのではないかと考えておりますので、ともに要望してさせていただければと思ひまして、今回発言させていただきました。

以上になります。ありがとうございました。

立川議長：ありがとうございました。ただいまのご発表に関しまして、フロアのほうからご意見等ございませんでしょうか。委員の先生方、何か補足等ございますか。よろしいですか。

能登谷：秋田大輸血部の能登谷と申します。

私どものところは、自施設でつけているタグをここ10年ばかり使っております。自施設でタグをつけますので、当然、入庫時に一手間かけてタグをつけて、つけた上で輸血管理システムに入庫するときは1項目読み込むところが多いと。それから出庫時も当然、1項目読み込むところが多いというふうにしておりまして。ただ、10年間やってみて、タグ自体はそんなにやわではなくて、遠心しても凍結しても何をやっても読まなくなるということはないです。

少しだけ気になったのが、さっき大澤先生のスライドでありました周波数ですね。バーコードの周波数なのですけれども、13.56メガヘルツでやったときにシリンジポンプで停止するという現象がありまして、要するにシリンジポンプ、つまり救命救急とかいろんな場所で使えない場所があるんじゃないかということで、手術部ICU、救急部では使ってなくて、バーコードモードで切りかえて読んでいるという問題がありまして、これ自体、全て日赤のほうでやっていただいで、ついでいただければ、タグ自体は読み込みは非常に早く、バーコードよりはるかに早いということと、当然FFPも凍ってても読めると、霜がついていても読めるという話になるのですけれども。

問題は、日赤の意見はきょうここで聞けないとは思いますが、日赤がつけてくれるかと。ほかのICタグがついている医療関係のものを見ると、SPD関係はかなりついでいるのですけれども、SPD関係でいくと、これは業者さんとメーカーさんがやはり便利なんで、あちらが助かるんでつけているところがあるのです、実は。手術室にたくさんいろいろな

複雑なものを持ち込む際に、「自分たちでちゃんとやりましたよ」というデータがそのまま手術部のシステムにアップリンクして上がるんで、医者の方は「俺が発注したものは全部入ってるな」というふうに思えるのと、それからわりかし強引な先生が「俺、言ったのに」という、その言った、言わないがなくなるというので、それで手術部のスタッフもメーカーさんも助かるということでやっているんで、ああいったものは進むと思うということと。

先ほどの周波数の問題でいけば、やはりSPD関係であると、使う場所を限定したり、ガーゼカウントとかになると手術台から離してやりますので、そういったことで使う場所が限定できるということがあるのですけれども、輸血用血液に関して、どこでもここでも患者のそばへ持って行ってということでやれるかどうかということと、やれる周波数があるんであれば輸血用血液専用で先に押さえておいたほうが先行きはあるのですけれども、それで結局、日赤の味方をしているわけじゃないのですが、日赤がかつて断ってきた理由の、多分表向きではあると思うのですけれども、凍るとだめだとか遠心でだめだとか、そういったことはありませんので、唯一やっぱりコストですね。どうしてもコストがかかるということで、そこが非常に難しいんじゃないかなとは思っております。もしかしたらバッグメーカーの段階でつけてもらったほうがいいのかもしいかなという気もしてまして、ちょっと自分たちでやってみてもなかなか先行きちょっとわからないなという気はしております。ただ、つけば大変便利じゃないかなとは、少なくとも輸血管理部門で使う限りは便利でないかなと考えております。

以上です。

立川議長：ありがとうございます。そのほか。

大澤：今の周波数の件なのですけど、私どもは採血のほうの時点のシステムで既にICタグを、何施設かはもう既に導入されているところがあると思うのですが、結局シリンジポンプのサイドで採血するような場面もありますけれども、そこで事象として、特にシリンジポンプに影響が出たということは確認しておりませんので、その辺は、私どもは特に危惧していないのですけれども、確かにコスト面、あとはまた、これが導入されても各施設でもまたハード、ソフトをそろえなくちゃいけないというところは、かなり費用的には大変なのかなと思っております。ここすぐ導入がどうのこうのというよりは、長年かけて先々を考えたところで進めていただければなと思っておりますので、ぜひ皆さんもお考えいただければと思います。

以上です。

山田尚友：佐賀大学、山田です。大澤さん、ありがとうございました。

どう持っていくかということに最終的にはなると思うのですが、今回はこういうご紹介をしたということで、大澤さん、よろしいでしょうか。皆さんもいずれ、だんだん必要性が増してくるのか、それとも必要性がないのか、それぞれ各大学で検討いただいて、そ

れぞれどんどん増してきたら、要望を日赤にどんどん投げかけるというふうな動きでよろしいですかね。そのような形で皆さん考えていただければと思います。よろしく申し上げます。

立川議長：よろしいですか。

では、今後の検討課題ということで、次の発表に移らせていただきます。

2 題目ですね。「患者輸血関連情報の共有化（診療情報提供書）について」、岡山大学の浅野先生、お願いします。

浅野：岡山大学病院の浅野と申します。本日は漠然とした提案を取り上げていただきまして、ありがとうございます。

きょう私のほうからは、「患者の輸血関連情報の共有化について」ということで、診療情報提供書のほうを何とかできないかということで提案させていただきました。

この議案を提出した理由なのですが、常々検査を行っているときに紹介患者や転院する患者、転院してこられた患者さんの輸血に関連する情報提供が十分に行われていないのじゃないかというふうに感じております。血液型判定とか判断に苦慮する症例では、前医で血液型や不規則抗体の精査が行われている場合があったりとか、造血幹細胞移植が行われていて血液型が変化しているというようなこともあります。それらの情報が診療情報提供書に記載されていれば迅速な検査や判断ができ、より安全な迅速な輸血につながるのではないかと考えまして、診療情報提供書に輸血関連情報として、血液型、不規則抗体保有歴、造血幹細胞移植歴などの記入欄を設けることを働きかけることができないだろうかということで考えました。

血液型判定に苦慮した事例で、前医で異型適合血輸血が行われていて、これは大学病院とかであればかなり他院から緊急で搬送されてくる患者さんもいらっしゃると思うのですが、実際に当院で経験した事例でありますと、「輸血歴あり」という返答が返ってきたらしかるべき対応をとることができるのですが、「輸血歴あり」でもO型は入れていないというような返答があったりとか、「輸血歴なし」という返答があったりした場面もあります。

また、過去に造血幹細胞移植を受けている患者さんが来られた場合に、ドナーの血液型と患者の血液型を確認して矛盾しないか、生着後の血液型として矛盾しない場合は問題ないのですが、何か矛盾するような結果になるようなときにどうしようかということもありますし、患者さんの現在の状況としては再発なのか、それとも今、移植中なのかというようなことも情報として欲しいなということがありました。

また、そういう移植歴がない場合は亜型の可能性とかも考えていきますけれども、造血幹細胞移植歴とかがないということで精査を進めていくと、実は血液センターへ精査を前医で頼んでいて、大体結果がもうわかっていたというようなこともありました。

症例で苦慮した点であれば、PCHLAを先生は情報をもらって、いきなり転院してこられ

た患者さんにHLA血小板をお願いしますというように形で依頼が入るのですけれども、当院で全然輸血をしたことがない患者であったりした場合に、PCHLAを頼むために血液センターへの、患者さんの認識コードとかも必要になってきますし、また、その中には輸血副作用を契機にPCHLA適応になった患者さんというのもしらっしゃったりして、1例のみならず輸血副作用に注意する患者でもあるというような情報もあります。

また、Rh陰性の妊婦さんが、抗Dヒト免疫グロブリンを投与して、里帰り出産とかで当院で出産するというようなときに、不規則抗体のほう陽性になって、これはつくっている抗体なのか投与されている抗体なのか。確認したら大体先生たち、看護師さんたちは本人に聞いていただくようなのですが、「投与していません」というような答えも返ってきたりして混乱する場合があったりとか、新生児の検査でも6カ月ぐらいこの抗Dヒト免疫グロブリンの影響が残るといようなこともあったり、新生児にも影響が残るといようなこともあったりするので、新生児のみ搬送されて母親の血液型情報とか投与歴がなければ現場が混乱するといことがあります。

皆さんの施設では輸血に関連する情報が不足することで困ったことがないかなと思ひまして、その場合にどのように、他院での前医での患者情報を取得されているのかをお伺いしたいといものもあります。大体医師に前の病院に聞いてもらうとか、検査技師が前の病院の輸血部の検査室に直接確認するとかという方法もあるのじゃないかなと思ひのですが、また、今不規則抗体カードとかもお渡ししている施設があるかと思ひのですけれども、それを持っているか持っていないかといような確認もされることはあるのかなといようなことも想像します。

また今回、ちょっと提案させていただいた診療情報提供書に輸血関連情報の記載といものを、転院するときにはしてくださいねといような啓蒙をしたといようなことがあるのかなといようなこともちょっとお伺いしたいと思ひております。

これ、実は当院の診療情報提供書のひな型なのですが、2種類ありまして、大体こちらのほうが使われているのですが、もう1種類が、この血液型の欄が確定していれば自動的に入るようになっていのですけれども、ここに血液型アレルギーなどとい記載のところがあのですが、入力欄はあっても全く利用されていないとい現状がありまして、やはりこれには自動的に入力されないと利用されないんじゃないかといふうに、ちょっと思い当たりました。また、当院の医師とかに確認すると、なかなかそんなこと、「血液型のこと書けないよ」といようなお話もいただきました。

で、診療情報提供書の改変といものは各施設、決まった形式はあるかと思ひますし、それを統一していくのは難しいのかなとちょっと考えるようになりまして、必ず記載してほしいといようなこともなかなか言えず、患者さんの情報は膨大なので、その中で輸血の情報を書いてください、必ず書くようにするといのは難しいかなといようなことも考え、でも、情報が必要な患者さんといものは限られているといところにちょっと着目を

して、議案の変更というか、考えてみたのですけれども、初めは診療情報提供書に輸血関連情報の記入欄を設ける働きかけができないかなということだったのですが、輸血関連情報が必要な患者さんの場合、その情報を提供するように促すことはできないだろうか。医師に委ねるのではなくて、技師から「この患者さんは、転院するときには必ず情報をご提供ください」というような働きかけができないかなと思っております。

施設で輸血を必要とする時期を過ぎたら、先生方はその情報の重要度が下がってきているのではないかと思います。手術用に準備する血液が、なかなか不規則抗体で準備ができないと思っているときはいいのですけれども、手術が終わるとなかなかそういうことの情報に目が行かないということもあるので、電子カルテの掲示板機能とかを利用して、カルテを開くたびに目に入るような工夫ができないかとか、また結果報告のコメントとして記憶に残すインパクトの報告の仕方がないかなということで、どのようにそれを促していくか。転医先などで輸血の可能性がある場合は「輸血検査の結果」とか、「造血幹細胞移植情報」とか、「異型適合輸血をしましたよ」とかというのを「転医先にお知らせください」というようなメッセージを載せられないかなと思えました。

では、どうすればいいかということですが、例えば各施設の輸血療法委員会で働きかけていく。各地域の合同輸血療法委員会で働きかけていく。各地域の技師会で働きかけていくというようなことがあるのではないかと考えていまして、これらがうまく稼働するようになると紹介元から診療情報提供書に輸血関連情報が、提供書じゃなくてもデータとして、検査歴の印刷物だったりとかそういうものが紹介先の病院に送られてくるようになればいいかなと思っておりますが、この提案させていただいて、病院内の自分の施設の中で情報が動くのはもちろんなのですけれども、やはり患者さんは今はいろんなところに動きますので、そこに輸血の情報がついていって、医療者側から働きかけて情報を紹介先の病院にお知らせすることができないかと思っております。

きょうは皆さんで考えていただけたらいいなと思っております。どうもありがとうございました。

立川議長：ありがとうございました。どなたかご意見等ございませんでしょうか。

患者さんの情報を共有するというのはかなり重要なことだと思いますけれども、既に何か施設でされている方とか、いらっしゃらないですかね。委員の先生方でご意見いただけますか。

友田：旭川医大の友田です。いい提案、ありがとうございます。

これ、どういうふうにご話を伺っていくかなのですけれども、今多くのところで不規則抗体を持っているとか、それから血液型が特別だとかというのを、カードをつくって配布しているというのがあるのですけれども、それとは別なまた動きという形なんでしょうか。それともその、いかに「お知らせください」を載せるかという形なんでしょうか。

浅野：不規則抗体カードとか血液型のカードというのは患者発信だと思っております。

やはり患者さんが自発的にかかった病院にその情報を提示してくれる場合はいいのですが、なかなか、やっぱり病気になって入院してとかってなると、その情報が患者さんから出てこない場合もあるのかなと思って、それでしたら、「そういう不規則抗体、この人、持たせていますよ」とか、そういう医療者間の情報の行き来として何かできないかなと思います。だから、それって別物ではなくて、それもすごく重要な情報ですし、進めていくと施設はすごく助かるので、その上というか、その先に医療機関同士の情報の伝達方法はないかと考えています。

友田：わかりました。大学病院だと大体いろいろ、もともとのかかりつけ医に戻られるというのがあるのですが、輸血をするかどうかとか移植の情報が要るかどうかというのはなかなか難しく、どうやって伝えるかというのはちょっと難しいかなと思ったのですね。わかりました。ありがとうございます。

立川議長：そのほかのご意見等、ございませんでしょうか。ありませんかね。

患者さん情報の共有というのは重要なことなので、今後前向きに検討するということがよろしいでしょうか。よろしければ拍手でお応えください。

(拍 手)

立川議長：先生、ありがとうございました。

続きまして「輸血関連システムのマスター標準化および輸血関連情報カードの活用について」、自治医科大学の岸野先生、お願いします。

岸野：自治医科大学の岸野と申します。よろしく申し上げます。

きょうは日本輸血細胞治療学会のほうで安全委員会、ここにも示しておりますように、情報システム小委員会というのを立ち上げてあります。トレーサビリティということで定期的に会議を開いて、主に今のところはシステムのマスタ標準化、この後のお話もありますように、輸血関連カードの活用ということも、きょうは2人で同じ委員会ですので分けてお話をさせていただきたいと思います。

まず初めに、マスタ標準化ということで少しお話しさせていただきますが、標準化の推進ということで、ご存じの方もいらっしゃるかと思います。厚労省ではこのように大きなテーマを持ってしまして、ICT、すなわちインフォメーション・アンド・コミュニケーション・テクノロジーとして、医療分野における情報をひとつ連携して環境を整備し特に医療ですかね、この部分をやりとりするような標準化を推進していこうということで今動いております。

現状としてはここの保健医療分野の標準規格、具体的に私も把握はしておりませんが、基本的な情報におけるこの3つ、臨床検査マスタについても何か動いているらしいのですが、私は具体的にどこの領域なのかは分かりませんが、多分検査データ、そこのところだと思いますが、そこも含めて国としては動いていると思います。

今後の取り組み方針としては、ここに示しておりますけれども、より高度、先ほどもい

ろいろお話がありました。情報連携ということや厚労省も含めコンピューターを使う関係団体、また我々の細胞治療学会も含めていると思いますが、ここを標準規格を継続的に整備し、厚労省としては標準規格の普及を図るという目的を持ってしっかりと動いているようです。

図であらわしますと、これはICTの資料を改変して幾つか直しておりますが、A病院、B病院ですね。1つの病院の中でも単独で動いているシステムがあると思いますが、これを共有しようということで取り組みをしております。AとB、もちろんAとCということも含めて、共有、情報交換など、先ほど紙ベースで浅野さんからお話がありましたように、そういう意味でも紙ベースではなくて、簡単にパスワードか何かでうまくいけば将来的には、システム自動情報交換で移植歴の有無も含めて共有できるのかを国は考えているちょっと話は聞いていませんが、多分そこまで含めているんだと思いますが、基本的にはと思います。安全な標準化としてネットワークを組むということは、やはり電子証明書とか署名、認識、暗号化ということは非常に重要なことですので、個人情報の改ざんとか、このようなことがない形で国は考えているものと思います。

コンテンツの定義もここに記載しておりますけれども、データ項目の標準化ですね。あと用語、コードなどの標準化、これは非常に重要なところだと思いますが、医療機関のシステムの送受信をするわけですから、正確に解釈するために赤字にしておりますが、コード、フォーマット、この点も非常に重要かと考えて、国は動いているようです。

そこで、我々の輸血細胞治療学会としましては、マスタ標準化、第一歩として各医療機関のシステムマスタ、それぞれ各ベンダーさんのシステムで皆さんはマスタを組んで、いろいろと細かいところも含めて構築していると思うのですけれども、まず学会の定義としましては全国の標準マスタをまずつくってみようということを含めてメンバーを組んで、輸血細胞治療学会の委員会として動いております。その一環としてJAHIS、初めて聞く方もいらっしゃると思いますが、保健医療福祉情報システム工業会というところで、先ほどお話がありましたようにメーカーさんでいえばNECとかオネストとかバイオラット、NDDなど、皆さんが使用していますシステムメーカーの方々も含めて会議に参加していただき、JAHISと一緒に今回の標準マスタを定期的な会議を持って標準マスタを構築しております。

実際にこのマスタインターフェイスを介してということで、具体的にSEさんのほうが詳しくご存じだと思いますが、インターフェイス、これはここに書かれていますように、勘違いしてほしくないのは、各医療機関のシステムで構築されたマスタというのはそのまま、このインターフェイスを介して今回決めた標準マスタへの集約を考えております。目的としてはここに抽象的に書いておりますけれども、まずは全国を視野に入れたデータの活用、あと患者紹介の際の維持、相互の情報交換ですね。先ほどお話があったように、やはりお互いの患者さんの個人情報も含めてですけれども、非常に情報交換というのは重要

になってきますので、それも1つの的として含めております。

また、ビッグデータの二次利用。アンケートもいろいろまとめておりますけれども、全国レベルで二次利用すれば、例えば不規則抗体とか血液製剤に関する全国レベルでのデータが取得できます。

厚労省などのアンケートについて、これをどういうふうな形で動くかは具体的にはまだ決めておりませんが、このところも含めて活用できるのではないだろうかという我々委員会は考えております。

では、どういう点で標準的なマスタを集約するかですが、まず第一歩ですので、まずは大まかにA、B、Oの血液型とRhD、これは基本的な血液型ですね。また、不規則抗体マスタ、製剤マスタですね。皆さんは、例えば亜型が検出すれば細かいところまで入力するため、選択できるマスタを組んでいると思うのですが、我々としては会議の中で、細かいところにとらわれず、このところを少し見ていただくと、1番から9番までざっくりと決めたものが、A、B、O、AB、A亜、B亜、AB亜、その他としており、保留に関しては表裏の不一致とか、ドナーさんから血液型不適合造血幹細胞移植をおこなった場合、保留としておきます。

あと、RhDに関しましては、基本的ですが、陽性、陰性その他バリエーションも含めてその他に入れ、このような形で構築はしております。

では、不規則抗体マスタですけれども、1番から16番、この○は抗原陰性血を選択します。皆さんよくご存じだと思いますが、臨床的に意義がある抗体をこのマスタとして組んでおります。臨床的意義がない抗原に対する抗体、マイナーな抗体は外しております。

17番から22番に関しまして、皆さんがご存じな抗Mはクームス試験までおこなって凝集すれば一応、抗原陰性血を選択するという意味で△を記載しております。自己抗体はAIHAとかありますので、溶血所見とかも含めて一応△にして、その他に関しては1番から23番までに含まれないものを対象にしております。

また、同定不能を設け、○、×、△の意味は簡単にこのように分けております。

製剤マスタですが、過去の製剤も20年保存ということ、1997年から10年保存にはなっていますが、さかのぼって20年保存の製剤マスタとして、一部のマスタしか載せておりませんが、最近では間葉系細胞として市販されていますテムセルなども含めて一応記載して作製はしております。

このようなマスタを委員会として構築しまして、皆さんのところのベンダーさんも含めて、これから会議をおこない、どのような形で搭載するか、使用していくかということをご相談の場になりますが、今のところは、今三本柱として、血液型と不規則抗体と製剤マスタを、皆さんにご協力いただき、先々は先ほど言いましたように、ここに書かれております、各医療機関独自で作成された輸血管理システム(LIS)・病院情報システム(HIS)内の輸血関連マスタとは別に、輸血・細胞治療学会が定義する標準マスタへ集約

し、医療機関相互の情報交換、厚生労働省などのアンケート、ビッグデータの2次利用など数々の作業の支援として、活用することを目指していきたいと考えておりますので、ご協力のほどよろしく申し上げます。

また、先になります厚労省が動いておりますが、今後の展開としまして、輸血関連情報も複数の情報共有システムで連携し、患者（利用者）の輸血療法に必要な医療情報など安全に相互転送ができるように、国が推進しています医療情報ネットワークの普及促進による医療の質の向上と効率化の実現に向けて、輸血・細胞治療学会も支援し取り組むことが非常に重要になってくると考えておりますので、ぜひ皆様もいろいろとご協力をこれからお願いしたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。

この後は輸血関連情報で奥田さんにご紹介していただきますが、これらのマスタに関しましては来週以降になりますが、今月末には学会ホームページにアップする予定であります。ご参照していただければと思います。よろしく申し上げます。

立川議長：ありがとうございます。

続きまして「輸血関連情報カードの活用について」、東邦大学の奥田先生、お願いします。

奥田：皆さんこんにちは。貴重なお時間を頂戴いたしまして、輸血関連情報カードについてお話をさせていただきたいと思っております。

かねてからこの会議の中で、不規則抗体カードについてはかなり議論が進んでいまして、なるべくやはり導入したいということのご意見も強かったので、今回このような企画として輸血学会、トレーサビリティチームを中心に動きを開始いたしました。

皆さんもご存じのように、先ほど岡山大学の浅野先生からのご説明にあったように、やはり移植患者さんがふえてきております。また、標的細胞治療薬、去年もお話しさせていただきましたが、それも9月27日に認可承認がおりまして、およそあと2週間後ぐらいには多分市場に出回るだろうというようなこともございますので、やはり患者さんの安全性確保のために輸血関連に関する情報カードについてリリースをしたいということで、今回取り組みをさせていただいたことでの報告をさせていただきたいと思っております。

目的としましては、ここにございますように、安全な輸血療法が患者さんにされるようにということと、あと複数の施設間のやはり情報共有ですね。これが非常に重要な点だということです。対象としましては溶血性副作用、いわゆる臨床的意義のあるような不規則抗体を有するような患者さんの症例と、造血幹細胞移植、臓器移植を行った患者さんの血液型判定が困難になる、そのような症例に関する血液型の情報、または先ほど申した分子標的薬。これによって輸血検査に影響を及ぼす薬剤が投与されているような症例を中心に情報を提示しようということの考えで進めております。

不規則抗体に関しましては、学会で標準化した、先ほど岸野先生のほうからご説明があ

りましたマスタを中心に、抗体を掲載できるようなフォーマットを作成いたしました。最大3つ記載ができるようにしております。

あとは、移植歴情報としましては臓器移植例です。例えば肝臓、腎臓、骨髄とか、含めて移植歴、患者の血液型、提供者の血液型も明記できるような情報カードが望ましいです。

次に分子標的治療薬です。こちらのダラザレックス、Daratumumabがもし投与されている患者であれば情報が提示できればいいかというふうに考えております。

これは先日、9月20日ですか、輸血細胞治療学会のホームページにこれを輸血関連情報カードのアプリアップさせていただいております。皆さんごらんになっているかと思いません。こちらがエクセルで、マクロを利用してこのアプリケーションをつくっております。主にエクセルの2007以上のものお使いのパソコンにインストールしていただきます。そうすると、このような形式で、これがスタートシートという形で、データベース化されたものが構築されてきます。最後に、入力が終わりましたら、この印刷用のタグを開いていただきますと、このようなフォーマットで印刷がされます。これは皆さんのご施設のプリンターでプリントアウトできます。

こちらの部分の枠を切っていただくと、大体名刺サイズの倍ぐらいの大きさになりますので、それを半分に折っていただいてラミネートしていただく。それで作ったカードがこのようになります。これがおもて面、これが裏面になります。おもて面のほうには、輸血関連情報カードと患者さんのお名前と、もし抗体があれば抗体名、薬剤があれば薬剤、移植があれば移植歴情報ということと、ここに施設名が入ります。

裏面なのですが、非常に文字が小さくて恐縮なのですが、なるべく患者さんには、保険証などと一緒に持ち歩いていただくようなサイズにするには、やはりこの文字の大きさでないと厳しいということで、非常に小さいのですが、ご活用頂ければと考えています。こちらは注意文書になります。これは患者さんへ、医師へという形で記載されております。

それと、このホームページ上に、ダウンロードはここからアプリがダウンロードできるのですが、まず輸血関連情報についてという説明文を、医師向けのものをつくっております。また、患者向けというものをつくっております。その内容がこちらになります。画面左側が医師向けになります。先ほどご説明したような内容のものが書いてあります。

「患者さんへ」という文書も、患者さんに対して余り不安をあおるような文言は使わずに、わかりやすい形でこのような説明文書もつくっております。これを患者さんにお渡しいただければご理解いただけるのではないかというふうに考えておられます。

それと、ただこういうものを「使って配れよ」と言っても、なかなか皆さんやる気が出ないと思いますので、今回、平成30年に診療報酬改定がございます。その保険収載要望としてこのカード、またはこういうような情報を出しましたら、医学管理料の400点を頂きたいということで、8月に学会より内保連のほうに申請を出しております。うまく通れ

ば医学管理料がいただけます。この400点の内訳というのは皆さんの労働時間です。検査技師としてのこのカード作成代と、例えば必要なとき患者さんへの説明とかカルテへの記載、こういうものも含めての400点ということで要望を出しております。

このカードアプリ、これを使用するに当たって注意点が何点かございます。このアプリを使用する際というのは、学会のホームページからダウンロードして、各自施設のパソコンにインストールしていただければと思います。先ほど申しましたようにエクセルの2007以上のバージョンをご使用いただければ特に問題なく動作できることは確認済みでございます。

アプリで発行したカードなのですが、これは記載されている内容というのは輸血検査のエラーなどを防止するための項目が入っていますので、加工修正はしないでください。念のため、セルロックを掛けてありますので、簡単にはいじれないと思います。

それと、この発行するに当たり、カードを自施設で使用するには、輸血細胞治療学会ではこのカードに記載された内容について患者情報に関する責任は一切負うことは出来ません。したがって、各自施設で責任を持ってカードを発行してください。例えば情報を間違えないように、複数名でダブルチェックをして発行するとか、働きかけをしていただければと思います。

このカードの発行は、普及を通じて輸血での安全性を高めるものでありますので、既にご施設のほうで不規則抗体カードを独自の管理システムでご使用になっている施設にしましては、そのまま取り組みを続けていただければよいかと思います。もちろん先ほどの400点、これも取れるような形で進めてまいりたいと思います。

また、輸血管理システムです。これは皆さんがお使いになっているシステムですが、これを例え、学会が今回このカードアプリを作成したから無理やりこのベンダーさんをお願いをして負担にならないように配慮だけはよろしくお願いしたいと思っております。

以上でございます。

立川議長：ありがとうございます。岸野先生、奥田先生のご発表で何かご質問。山田さん、どうぞ。

山田：佐賀大学の山田です。奥田さん、どうもいろいろありがとうございました。ついにアプリで取れるようになって、僕も早速見させていただいて、よくできているなと思っています。

1つなのですけど、やっぱりネット環境につながっている我々、どこの施設もあると思うのですけど、そういうパソコンはセキュリティを1回ハッカーされるとかなり打撃を受けて、患者情報も流出する可能性があるんで、やっぱりセキュリティがしっかりした電子カルテの部分のほうにどうしても載せたいということであれば、なかなか難しい問題が発生してくると思うのですよ。で、今のようなアプリをばくってベンダーに頼んでいいものかどうか、その辺はどうでしょう。

奥田：先ほど岸野先生からあったようにJAHISとの兼ね合いもございまして、余り無理強いをしてしまうと、なかなか学会との関係もうまくいかなくなります。ですので、有償で、お金を払っていただければ一番無難かなと思います。ただ、フォーマットの必ずしもこのアプリケーションのままというわけではなくて、このフォーマットに類似したような形で入れていただければ、それは全然問題ございませんので、ぜひ行っていただければと思います。

山田：ありがとうございます。

立川議長：そのほか、ございませんでしょうか。では岸野先生、奥田先生、貴重な情報提供、ありがとうございました。

時間のほうが押していますので、次に進みたいと思います。その他の項目で、1) 番です。「分子細胞標的薬 (Daratumumab) の輸血検査への影響と投薬例における輸血検査手順に関する検討」について、浜松医科大学の山田先生、お願いします。

山田千亜希：よろしくお願ひいたします。浜松医大の山田と申します。

先ほどのご発表の中にも少しお話がありましたけれども、本日は「分子細胞標的薬 (Daratumumab) の輸血検査への影響と投薬例における輸血検査手順に関する新しい研究」に関しまして、研究内容のご説明と研究への参加のご協力をお願いをさせていただきたいと思います。

まず、多発性骨髄腫は形質細胞が腫瘍化する疾患です。こちらに主な臨床症状をお示ししております。例えば正常グロブリンが低下することで腸炎や感染症が起こってきます。そして、異常グロブリンが上昇することで腎機能障害や神経症状などが認められます。また、骨が破壊されやすくなり、造血能も低下してまいります。

一般的な骨髄腫の治療経過をお示しします。無症候性の場合は積極的な治療は行いません。症状が認められた場合に1回目の治療が行われ、症状を抑えて安定化させます。その後、再発が認められた場合に2回目の治療が行われ、症状を安定化させます。しかし、この骨髄腫は非常に再発しやすい疾患と言われております。このように再発と治療を繰り返すことで難治性の再発へと移行してまいります。

このような難治性の多発性骨髄腫に対して、新たな治療薬、Daratumumabが開発されました。Daratumumabとは多発性骨髄腫細胞を標的とする抗CD38抗体です。これは従来の治療薬とは異なり、腫瘍細胞に多く発現するCD38抗原に特異的に結合し、細胞死をもたらします。しかし、このCD38抗原は正常の赤血球の表面にも発現しております。このため、例えば血球試薬と患者さんの血清を反応させた場合、Daratumumabが赤血球に結合し、輸血検査に影響する場合がございます。

このように、Daratumumab投与例ではDaratumumabの一部が患者赤血球や血球試薬に結合し、輸血検査に影響する場合がございます。欧米の論文などではDTTを用いた赤血球の処理を行うことでCD38抗原を変性、破壊し、Daratumumabの赤血球への結合を阻止すること

ができると報告されております。

AABBの輸血検査マニュアルでは赤血球製剤や血球沈査のDTT処理のプロトコルが掲載されております。しかし、血球試薬の処理方法は明らかとなっております。また、DTT処理によりKell系抗原が破壊されることが知られておりますが、これにより抗K抗体などが同定できない可能性がございます。さらに、多発性骨髄腫由来の検体にはMタンパクなど輸血検査に影響し得る因子が多く存在するため、DTT処理では対応し切れない検体もあると予想されます。

そこで、本研究の目的ですけれども、Daratumumab投与後に輸血検査を依頼された症例におきまして、輸血検査に有用な情報が臨床側から輸血部門に提供されているかを調査し、その実態を把握します。輸血検査に関しましてはDTTなどの赤血球処理の有用性や患者背景が輸血検査に与える影響を明らかにし、Daratumumab投与患者における輸血検査の手順を確立させてまいります。そして、輸血した血液製剤の抗原情報や輸血効果、有害事象の有無を検討し、Daratumumab投与患者に対する安全な輸血治療の提供を目指します。

本研究の方法をお示しします。対象は多発性骨髄腫の患者さんで、Daratumumabの投与を受けた症例のうち、書面にて同意が得られ、本研究に登録された症例です。

除外基準はこちらにお示ししたとおりです。

調査期間は平成29年12月から平成30年3月までを予定しております。目標症例数は200例と設定しております。

調査項目ですけれども、1つ目に患者背景や病歴、臨床検査などの患者情報、2つ目に不規則抗体検査や交差適合試験、直接抗グロブリン試験などの輸血検査、そして3つ目に輸血した血液製剤の抗原情報や有害事象の有無など、赤血球製剤の輸血に関してです。

それでは、当院にてこれまでに行った検討の一部をご紹介します。まずはDaratumumabを感作させた赤血球の直接抗グロブリン試験です。Daratumumab感作赤血球の調製方法はこちらにお示ししたとおりです。結果ですけれども、写真左側がDaratumumabの感作血球、右側がDaratumumab未感作血球となっております。Daratumumabを感作させた赤血球の直接抗グロブリン試験は陽性となりました。

次に、この感作血球についてDTT処理を行いました。DTT処理の方法に関しましては学会ホームページにも掲載されているマニュアルに準じて、こちらにお示しした方法で行いました。結果ですけれども、写真の左側がDTTの未処理血球、そして右側がDTT処理血球です。DTT処理により直接抗グロブリン試験は陰性化しました。

続いて、DTT処理による血液型抗原への影響について検討を行いました。まずこちらは自動分析装置で使用しているスクリーニング血球について検討を行ったものです。表の上段がDTTの処理前、そして下段が処理後の検査結果をお示ししております。DTT処理によりKell系抗原が陰性化しました。そのほかDuffy系抗原やKidd系抗原などにおきまして抗原の減弱が認められました。

一方、こちらは用手法で使用するスクリーニング血球について検討を行ったものです。同じように上段が処理前、下段が処理後を示しております。DTT処理によりKe11系抗原の陰性化が認められました。そのほかの抗原については抗原性の変化は認められませんでした。

本日は、本研究の調査票の原案を皆様に配布させていただいております。この後少し修正を加えまして実際の研究で使用してまいりたいと思っております。本研究の参加方法はこちらにお示ししたとおりです。まず、各ご施設の倫理委員会の承認を得ていただいた後、事務局に連絡し、調査を開始していただきます。調査に際しましては文書にて患者さんの承諾を得ていただきます。そして、対象ご施設の研究担当者の方は調査期間内に、本製剤投与後に輸血検査を実施した多発性骨髄腫症例について、必要事項を調査票に記載し、事務局へ提出していただきます。ご不明な点などございましたら事務局へご連絡ください。本研究への参加をどうぞよろしく願いいたします。

以上です。

立川議長：ありがとうございます。会場のほうからご意見等ございませんでしょうか。よろしいですか。

では、研究への参加のほう、よろしく願います。先生、ありがとうございます。

続きまして「症例集作成報告」について、技師研究会症例集ワーキンググループ、道野先生、よろしく願います。

道野：すみません、富山大学の道野と申します。症例集について報告のほうをお話しさせていただきます。

おとしですけれども、この会で症例集を作成するということで、皆様からのご承認を得てワーキンググループを作成して、この症例集の作成を行ってまいりました。

昨年ですけれども、素案なるものを提示させていただきまして、いろいろご意見をいただきました。そこで、そのときにもう1名、大変強力な助っ人、福島県立医大の川畑さんにも参加していただきまして、この1年、さらにブラッシュアップということで作成してまいりました。

2年間で何とか終結させようと思ひまして、ここまでやってきたわけなのですけれども、まだもう少しできていない部分がございます。今、2部を見本として右と左からお返しさせていただいております。形としてはそういう形で、最終的には小冊子という形で配布をしたいというふうに考えております。

この症例集ですけれども、COI開示するものはございません。また、日本輸血細胞治療学会、それから厚労省のガイドラインとそごがないような内容として進めてまいりました。

あと、足りない部分として、まだできていないところとしまして、全体の構成の最終チェックですとか、それから文献あるいは引用文献、あるいは参考文献、そうしたものの最

最終的なチェックですね。あとは不適切な発言がないかですとか、そういったところの最終確認というのがまだ足りてなくて、今回、皆様にこの会場で本当はお配りできればよかったと思っているのですけれども、そこには間に合いませんので申しわけありませんでした。

この先の運用なのですけれども、これだけの見直しをして、近いうちにできれば無料で配布したいところだったのですけれども、結構枚数も多いということ、それからカラーで100部という、実費印刷代ですとか、あと郵送代などがかかりまして、とても技師研究会の経費では運用できないということで、先ほどの役員会の中で1部1,000円程度の実費をいただいて、そこで足りない部分は技師研究会の経費で補てんするというように考えておりました。

このように考えていたのですが、何かご意見とかございますでしょうか。

それで、この運用、お手元に届いた先の運用でございますが、大学輸血部の中の技師の教育、あるいは後輩、あるいは新人の教育、あるいは拠点病院としての、そういった一助になるものとして考えておりますので、1大学に1冊もしくは2冊の配布を考えております。

友田：旭川医大の友田です。ちょっと補足させていただきます。

これはもともと何年か前から大学病院の技師の、これからの新人を育てるためにどうしたらいいのかというところで、こういったような症例集をつくるということはこの会で皆さんに承認いただいてつくったものです。ですので、仰々しくこれを出版しようとか、そういったものではございません。ですので、対象は大学病院の技師を対象としたものの内容がほとんどです。それから、大学病院として「このぐらいは覚えてほしい」とか「このぐらいいろんなことをやります」ということを書かれたものですので、これを一般の方に見せて、普通の病院で、ここはやってないとか何とかというものにはなりません。ですので、あくまでも大学病院の技師の教育のための、いわゆる内々の冊子という形の位置づけになります。ですので、これをまた事業にすると大変なことになりますので、これを皆さんの協力のもとででき上がったので、でき上がったものを皆さんの施設で、技師の教育に使っていただきたいという内部資料のような位置づけです。それを、せっかくですから、どこか安い印刷会社さんを使って配布をしようというものです。

配布をするにも郵送するにも、エクスパック等を使うと何百円とかかりますし、それから印刷代がかかります。それからそれを梱包する作業とかがありますので、ほとんど実費でかかった費用で大体1,000円ぐらいでお願いしたいなということで、これは多分赤字になるのが大体想像されますので、その分の足りないのは先ほどの技師研究会での、もともとは国立大学輸血部会議の技師研究会だったのですが、そこで集めていた通信費が今もうほとんど使われなくなりましたので、これを利用していただいて、皆さんの施設に1、2部ぐらいずつお配りしたいなということです。

これについて、「要らないよ」というところがありましたら、それは結構なのですけれ

ども、基本的に皆さんと一緒につくったものですので、これをお配りしていろいろ技師を育てるものに使っていただければなというのが趣旨でございます。

以上です。

立川議長：よろしいですか。どうぞ。

藤原：帝京大学の藤原と申します。

この症例集ワーキンググループのメンバーの一員ではあるのですが、1つ確認させていただきたいのですけれども、これを印刷するに当たって大学病院輸血部会議のほうは承認を得ていらっしゃるのでしょうか。必要がないのでしょうか。

もう1点、印刷でお金がかかるのであれば、PDFでダウンロードをして、各自印刷するというやり方も1つあると思うので、そちらのほうがリーズナブルかなと思うところがあります。

以上です。

山田：佐賀大学、山田です。

一応、本会議の理事の松下先生、それから副理事の室井先生と大戸先生には、お金の面でちょっとニュアンスは違うのですが、その辺で了解は得ています。あしたの本会議でも、ちょっとその辺触れようかなとは思っているのですが。

それと、大学内での運用ということで、PDFにしちゃうと、要するにコピーされて漏れる可能性が。

藤原：Sekiajiがあるじゃないかと思ったのですが。

山田：その辺、セキュリティの問題がどうなのかというのは、ちょっと僕はわからないのですが。

友田：あとPDFの問題は、考えたのですが、ファイルがすごく巨大で、ダウンロードが簡単にできるようなものではないので、それをゆくゆくは考えたいとは思っているのですが、一応形として冊子にしたほうがよろしいのではないかとということで、今回は郵送して届くという形にさせていただきたいなと思います。PDFの件については今後考えていきたいなと思っております。

藤原：わかりました。ありがとうございます。

立川議長：そのほか、ご意見等ございませんでしょうか。

それでは、費用の補填について、輸血部会議技師研究会の費用を使わせていただくということで、承認いただける方は拍手で意思表示をお願いします。

(拍 手)

立川議長：ありがとうございます。

では、続きまして「DEL赤血球製剤輸血による抗D産生症例のアンケート調査報告」について、福島県立医科大学の川畑先生、よろしくをお願いします。

川畑：福島県立医科大学附属病院、川畑です。昨年この技師研究会でDEL赤血球輸血に

よる抗D産生症例のアンケート調査をさせていただきたいということをお話しさせていただきまして、実施しましたので、その結果について報告させていただきます。

この研究のアンケートの背景ですけれども、DELはD抗原の量が1赤血球当たり30未満と発現量が極めて少ないRhDの亜型になります。間接抗グロブリン試験によるD陰性確認試験でも陰性となり、抗原を証明するためには抗Dによる吸着解離試験を行わないとならないため、通常供血者としてもD陰性として扱われております。

これまでDEL赤血球輸血によるRhD抗原感作疑いが2015年までに日本国内で8例、韓国、中国を中心とした国外で12例報告されています。そこで、このような抗D産生症例がほかにもないかということ进行调查するために、全国大学病院輸血部会議技師研究会の承認を受けまして、昨年、施設間メールシステムによりアンケート調査を行いました。

調査内容は、2006年1月から2015年12月の10年間における赤血球輸血を受けたRhD陰性実患者数と、RhD陰性赤血球輸血を行ったにもかかわらず抗Dを産生した症例数です。

さらに、抗D産生症例があると答えてくださった施設には、メールで連絡を取りまして詳細をお聞きしました。

結果です。回答施設数は47施設でした。赤血球輸血を受けたRhD陰性実患者数が3,068名、中央値は55名です。RhD陰性赤血球輸血後に抗Dを産生した患者数は、7名で、パーセンテージにして0.23%でした。そのほかのコメントとしまして最終輸血後の不規則抗体検査実施率が低いとの報告がありました。

当院の検査実施率ですけれども、D陰性患者さんに輸血をして、その後検査をした実施率が16.7%と、当院も非常に低いものでした。

結果の詳細です。DELによる抗D産生疑いとして、既に論文等で発表されている症例が2例、1例が80代の女性、妊娠歴あり、輸血歴は不明。手術時にRhD陰性赤血球2単位1バッグ、Cceeを輸血し、2年半後の検査時に抗Dが検出されたという症例でした。

2例目が60歳代、女性で、骨髓異形成症候群で、14日間にRhD陰性赤血球12単位7バッグ、そのうち1バッグが、Cceeとわかっておりまして、輸血後7日後に抗Dが検出されたというものです。

そのほか、DELによる抗D産生疑いと強く思われた症例が2例あります。70歳代女性、再生不良性貧血でD陰性赤血球2単位1バッグを輸血した後に、5週間後に抗Dが検出されたという症例。

次に、60歳代男性、15日間にRhD陰性赤血球12バッグを輸血し、最終輸血2日後に抗Dが検出されたという症例です。

5～7例目はRhD陽性の血小板やFFPを輸血しているということで、必ずしも赤血球によるものとは言えないかもしれないという症例です。40歳男性、手術時にD陰性赤血球を輸血し、FFP2バッグ、D陽性の血小板を2バッグ輸血して、3年半後の検査時に抗Dが検出されたというものですが、こちらのほうは輸血した赤血球がccee、ccEeで、DELの可能性

は低いということで、RhD陽性血小板による感作疑いと考えられた症例です。

6番目と7番目ですけれども、こちらも赤血球のほかに、RhD陽性のFFPを輸血、また7番目もRhD陽性の血小板を輸血しているということで、DELの赤血球が入ったかどうかというのはちょっと明らかにはならなかった症例でした。

まとめになります。DEL赤血球輸血による抗D産生疑い報告の2例のほかに、4例ではDEL赤血球輸血による抗D産生の可能性も推定されました。ただし、輸血後の不規則抗体検査実施率が非常に低く、抗D産生症例が実は隠れていて検出できていないという可能性も考えられました。

この内容については、ことしの輸血学会総会のほうで報告させていただきました。今後、調査対象の施設を広げまして、DEL赤血球輸血によるRhD抗原感作の実態をさらに解明していきたいと思っております。今回、アンケート調査にご協力いただきました各大学病院の皆様には非常に感謝しております。

ありがとうございました。

立川議長：ありがとうございました。会場のほうから何か質問等ございませんでしょうか。よろしいですかね。じゃあ、川畑先生、ありがとうございました。

続きまして、「輸血検査法アンケート」について、徳島大学の李先生、お願いします。

李 徳島大学の李です。皆様のお手元に不規則抗体検査と交差適合試験方法に関する調査へのご協力のお願いという趣意書1枚と、その次のページにアンケートの用紙をお配りさせていただいております。

技師研究会のほうで業務アンケートなのですが、その検査、不規則抗体とか交差適合試験の検査件数は業務アンケートで取っているのですが、それぞれの施設で今、検査方法が非常に多様化しております。試験管法もありカラム法などの自動機器もあり、またその中でスクリーニング、抗体スクリーニングを何法で行っているのか、また抗体同定や交差適合試験も、コンピュータークロスマッチを含め多様な検査が行われていいますので、一度この技師研究会でそれぞれの全国で今どのような検査が行われているか、ちょっと調べてみたいということで役員会の承認を得ましてこの場で配布させていただき、アンケートにご協力いただけたらと思います。

日常行っている検査方法をご記入いただきまして、解析のほうは徳島大学の李と群馬大学病院の丸橋先生、それと本アンケートに自治医科大学の岸野先生も関与いただいております。

結果に関しましては、正式な結果は来年度の本会議でご報告させていただきます。

この集計の一部の結果を、来年の栃木県で開催される輸血学会総会のセッションで、ほんの一部だけそこで紹介させていただきたいと思っております。ちょっと急で申しわけありませんけど、ぜひこの場でご記入いただきまして、回収させていただきますので、机の上に置いて帰っていただけたらと思います。大学名は可能な限りご記入いただきまして、

1 施設 1 枚の提出でよろしくお願ひいたします。趣意書のほうはホチキスを取ってお持ち帰りいただいて結構ですので、お手数ですけれども、どうぞよろしくお願ひいたします。

立川議長：それでは、アンケートの記入のほうをよろしくお願ひします。

続きまして「平成30年度の技師研究会開催について」、弘前大学の田中先生、よろしくお願ひします。

田中：来年の当番校の弘前大学、田中でございます。よろしくお願ひします。

来年は、2018年10月18日、木曜日に技師研究会を行います。19日、金曜日が輸血部会議となっています。場所は青森市にあるリンクステーションホール青森です。10月のこの時期に関しては、大分と違って青森市は朝晩が非常に冷え込む状態になっています。また、十和田湖とか八甲田山は紅葉がすごくきれいな時期になっています。これから鋭意努力しますので、皆さん楽しみにして待っていてください。ひょっとしたら大間のマグロに会えるかもしれません。よろしくお願ひします。（拍手）

立川議長：山田さん、どうぞ。

山田：すみません、1つ言い忘れていました。

大学病院輸血部会議技師研究会役員名簿を見ていただいて、アンケート担当の旭川の友田さんが今年度いっぱい定年されるということで、次期アンケート担当を藤田保健衛生大学の松浦さんをお願いしています。これを承認いただけますでしょうか。

（ 拍 手 ）

山田：では、よろしくお願ひします。

立川議長：どうぞ、道野さん。

道野：すみません、症例集に関して1つお伝えすることがございまして。皆さんの施設で要るか要らないかということブロックの代表のほうから問い合わせるメールを使いまして、そういった問い合わせがあると思いますので、そのときにご返答をいただきたいと思ひいます。お願ひします。

立川議長：ありがとうございます。

では、皆さんのご協力のおかげで時間内に終わることができました。ありがとうございます。

これで会議を終わらせていただきます。いいですか。

技師研究会は終わりましたが、きょう意見交換会に参加される方で、申し込まれていられる方で、ちょっとうちのスタッフが少なく、ここの会場の設営なんかをしなくちゃいけないので、後ろのほうで協力できる方は参加費のほうを先に払っておいていただければ助かります。

では、これで終わります。どうもご協力どうもありがとうございました。（拍手）

（ 閉 会 ）