

特別講演

日本の輸血事情

座長：池淵 研二 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部
演者：高本 滋 日本赤十字社 北海道ブロック血液センター

池淵先生、過分なご紹介をどうもありがとうございました。また、本日は池淵先生はじめ、埼玉輸血フォーラムの関係の先生方にお招きをいただきまして、大変光栄に思うと同時に、心より感謝しております。

今、池淵先生から過分なお言葉があったのですが、実は、だいたい講演の依頼をされると、私は、通常は二つ返事でオーケーと言うんですけども、今回は依頼された範囲が大変広くて、一時は躊躇しました。ただ、池淵先生の依頼ということもあって、これはもう覚悟を決めねばということで、今回はお話をさせていただきます。

そのようなわけで、スライドを初めは140枚ぐらい、たくさん用意したんですけども、減らしに減らして、それでもまだ76枚ありますので、早速、講演を始めさせていただきます。

スライド1

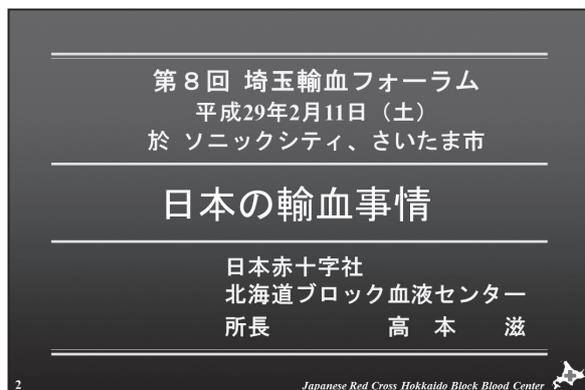


今日は、2月11日ですけれども、毎年このころになりますと、札幌の雪まつりが開催されます。大きな雪像が四つほどつくられるのですが、今年

はそのうちの一つが凱旋門でした。

我々北海道ブロックセンターとしても、人がたくさん来られますので、移動採血車を繰って、採血に行くんですけども、なかなか効率よくは採れません。というのも、聞こえてくる言葉は日本語がほとんど聞こえないという状況で、なかなかドナーを集めるのにも苦労しているところです。

スライド2



本日は、輸血の歴史から何から全部入っていますので、全部をカバーできるよう、「日本の輸血事情」というタイトルで話をさせていただきます。

スライド3

**日本輸血・細胞治療学会
COI 開示**

発表者名：高本 滋

講演に関連し、開示すべきCOI関係にある企業はありません。

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

講演に関し開示すべきCOI関係にある企業はありません。

スライド4

1億780万

2011年
Global Database on Blood Safety (GDBS)
WHOに報告された全世界の供血件数
(177国、68億人、世界の人口の98.6%)

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

いきなりですけれども、1億780万件、この数字は何だと思いでしょか。

これは、実は2011年に、WHOに報告された全世界の供血件数です。日本が昨年は490万、約500万ですけれども、世界では約20倍以上の方々献血に協力して、各地で輸血がおこなわれていることを示しているものです。

スライド5

供血の種類

1. 自発的無償献血 (voluntary non-remunerated blood donation: VNRBD)
2. 家族、代替献血 (family/replacement blood donation)
3. 有償献血 (paid blood donation)

VNRBDによる血液事業の自給自足の提唱 (WHO)

1975年：WHA決議 28.72
2005年：WHA決議 58.13
2010年：WHA決議 63.12
2011年：世界血液安全性ネットワーク宣言
2012年：WHO専門家グループ合意声明
2013年：自発的無償献血に基づく安全な血液及び血液製剤の自給に向けて一世界の状況 2013年一

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

献血の種類としては、WHOの定義からいきますと、自発的無償献血、これをぜひ覚えていただきたいんですけども、voluntary non-remunerated blood donation、最近はVNRBDと略されています。

2番目に多いのが、familyあるいはreplacement blood donationといひまして、低所得国あるいは中所得国で行われている、家族のために、あるいは親戚のために、あるいは家族から依頼されたからということで供血をするものです。

3番目が、1%以下しかないのでありますが、自分の供血に対してなにがしかの金品をもらうという有償献血の3種類です。

基本的には、WHOは無償献血を推奨しているのですが、それは1975年、2005年、そして2010年以降は、毎年、ぜひVNRBDを推進してくれということ、ある意味では、世界中に啓発をしているのが現状です。

スライド6

世界における血液製剤の供給状況

1. 輸血用血液製剤 (177国、68億人、世界の人口の98.6%)
 - 1) 供血数 10,780万件 (男：70%、女：30% (104国))
 - 全血 9,640万件 (89%)
 - 成分 1,140万件 (11%)
 - 2) 供血種類 (全血：8,590万件 (173国))
 - 自発的無償献血：85%
 - 血縁・指定献血：14%
 - 有償献血、不明：0.4%、0.3%
2. 血漿分画製剤 (51国)
 - 1) 供血量 2,870万L (高所得国*：82%、中所得国*：18%)
 - 2) 採取法 全血由来：25%
成分由来：75%

(Global Database on Blood Safety (GDBS), WHO, 2011)

*：世界の人口の16%が高、72%が中、12%が低所得国に属する
国民総所得1人：高>\$12,000、\$12,000>中>\$1,000、\$1,000>低所得国

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

ちなみに、先ほどの内訳ですけれども、供血数が1億780万件で、そのうちの全血が約9割、成分献血が10%強というところです。

供血の種類としては、VNRBDが約85%、残りの14%がfamilyあるいはreplacement献血で、有償なものは0.4%というところです。血漿分画になると話は違ってまいりまして、全血由来が25%で、75%、つまり4分の3が成分由来ということになっています。

スライド7



世界における供血の状況については今お話ししたとおりですけれども、まず輸血の歴史的背景から進めてまいります。

スライド8



世界で人から人への輸血を行ったのは、皆さんご存じのように、イギリスのブランデルという産婦人科の医者が最初です。産後の婦人が貧血や発熱で亡くなるという状況を改善したいということで、弟子のデニスから血液を供与して、輸血をするという治療法が行われました。これは1827年です。

ここでは十数人に輸血が行われて、助かったのは4、5人と言われています。

スライド9



それも当然のこと、ランドシュタイナーがA B O血液型を発見したのは1900年ですから、そのおよそ75年前には既に輸血が行われていたわけです。ただし、ABO血液型は考慮されていないので、当然、亡くなる人があってもおかしくないわけです。

スライド10



これは、ウィーン大学の写真ですが、ランドシュタイナーは、この門から中に入った中庭の一つの柱に、このようなかたちで、A B O血液型の発見者ということで掲げられています。

スライド 11

感染症	(海外)	輸血の歴史	(日本)	(同種免疫)
	ABO血液型発見 (オーストリア)	1900		血液型
	抗凝固剤開発 (米、加)	1914	第一次世界大戦	
		1917	日本初の輸血 (東大、九大)	
		1919	浜口首相狙撃 (子息から輸血)	
	血液銀行創設 (米)	1930		
		1936		
		1939		
梅毒	梅毒の不活化 (米)	1941	第二次世界大戦	
	保存液ACDの開発 (米)	1943		
	クームス法開発 (米)	1945		
梅毒	梅毒蛋白製剤開発 (米)	1948	東大分院梅毒感染	
	保存液CPDの開発 (米)	1951	血液銀行創設	
	HLA白血球型発見	1954		白血球型
	HPA血小板型発見	1959		血小板型
HBV	HBVのA抗原発見 (米)	1964	米大後輸血後肝炎・献血関連決定	
HAV		1969	献血禁止→返血・預血制度	輸血後GVHD
		1974	献血全廃	
HIV, HTLV-I	HIV (イボ葉毒), HTLV-I	1986	400mL成分採血機採用適正化基準(1)	
HCV	HCV (mAb)	1989	輸血療法ガイドライン(1)	放射線照射
Yersinia Enterocolitica	Hemovigilance	1996	Yersinia enterocolitica	
CMV Parvo B19	TRALI, TACO	1999	NAT導入 (HBV, HIV, HCV)	
	Pathogen Inactivation	2003	血液法施行	
NCID		2005		
HEV		2006	白粉アミン	白粉アミン
WNV		2007	初炭血除去導入	
CHIKV, DENV		2016		
Zika V				

これは、字が小さくて恐縮ですが、輸血の歴史を海外と日本に分けて羅列したものです。

A B Oが発見されて、1900年からA B Oの血液型に基づいた輸血が行われるようになりました。さらに抗凝固剤、保存液の開発等で、しかも二つの世界大戦も相伴って、輸血が発展してきたという経緯があります。

一方、日本では、遅れること約20年、東京大学と九州大学で初めて輸血を用いて、外科の手術が行われたというのが1919年です。

そして、その10年近く後、浜口首相が東京駅で狙撃され、子息からの輸血によって命が助かったということで、一般的にも輸血で命を助けることができるんだということが認識されました。その後1951年以降は、各自治体立の血液銀行が創設されたという経緯です。

ですから、まだ輸血が始まってから、僅か100年余の歴史しかないわけです。

ここで見ていただくと、左側に感染症と書いてあります。輸血によって生じた感染症が、ここに並べてあります。最近では、ジカウイルス、チクングニアウイルス、デングウイルスなどが耳新しいウイルスとして挙げられます。

もう一方の輸血の課題として、同種免疫ということが問題視されています。

スライド 12

本日の講演内容

- ・ 世界における供血の状況
- ・ 歴史的背景
- ・ 輸血の特殊性
- ・ 輸血副作用への対応
- ・ 日本における血液の安全性
- ・ 認定制度

輸血療法は確かに有効かつ重要な治療法ですが、特殊性を有しています。

スライド 13

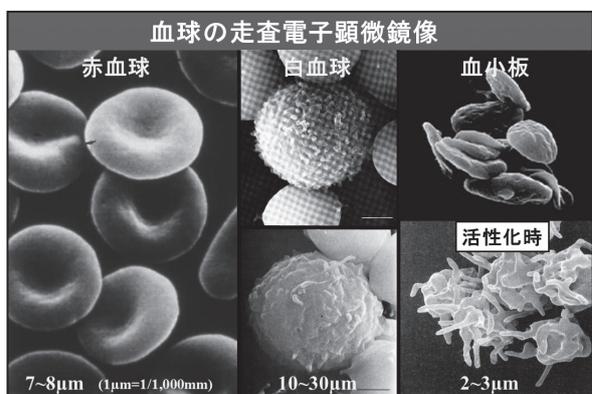
輸血の特殊性

↓
血液製剤は他人の血液を原料とする
↓

1. 同種免疫
2. 感染症

輸血の特殊性として、二つ大事なことがあります。血液製剤は、他人の血液を原料とするということから、同種免疫、感染症という二つの大きな問題を抱えています。先ほどの年表の、左側にあった感染症、右側にあった同種免疫です。

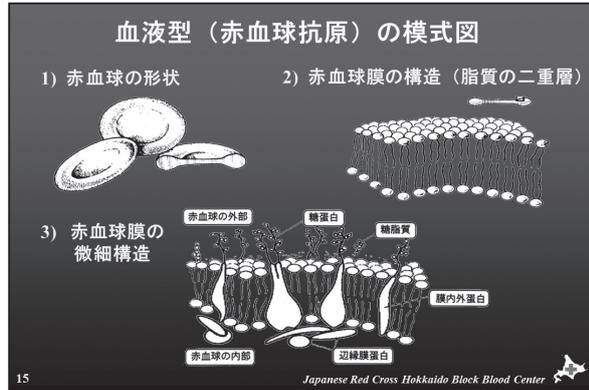
スライド 14



これは赤血球、白血球、血小板の走査電子顕微鏡

鏡写真ですけれども、赤血球にしても、白血球、血小板にしても、その膜表面に抗原があって、それがそれぞれの血液型、赤血球なら赤血球型というかたちで表現されるわけです。

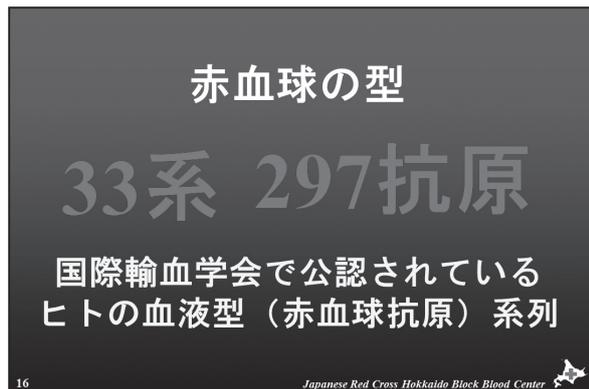
スライド 15



ちなみに、赤血球の例を申し上げますと、赤血球の形状は、先ほどの走査顕微鏡写真にもありましたように、真ん中がへこんだ丸い形をしているわけですが、この一部を強拡大しますと、脂質の二重層になっています。

さらに、それを詳しく見ると、脂質の二重層の間に糖タンパク、あるいは糖脂質といった物質が浮かんでいて、これが血液型の抗原として認識されるわけです。

スライド 16



赤血球の型は、ちなみにいくつあるかご存じでしょうか。学生に聞くと、A・B・O・ABで四つだと言うんですけども、それは間違いです。A B O型で一つの血液型名なんです。抗原としては、A抗原、B抗原、H抗原の三つですけれども。血液型は現在分かっているだけで、33系 297抗

原と言われております。少なくとも、国際輸血学会 (ISBT) で公認されているヒトの血液型としては赤血球型、あるいは血液型としては 33 あるといった答えが正解です。

スライド 17



そのほか、白血球ではHLAとHNA、すなわち好中球型があるのはご存じのとおりなんですけれども、そのHLAにしても20年前、対立遺伝子が432あったのが、2016年には1万5千に増えています。このように、白血球の型にしても好中球の型にしても、どんどん科学が進歩するにつれて増えるということになります。

スライド 18



また、血小板では、先ほど谷先生からも言及がありましたけれども、HPAの1から6のほかに、その他全部含めて、現在では29ありますし、一方で、HLAのクラスIは、血小板に乗っていませんので、これだけの数になります。両方全部合わせて1万1千。

ですから、白血球の型、血小板の型、赤血球の型、全部合わせると2万弱となります。これだけの血

液型があるわけです。これらが全て同種抗原として認識されて、同種免疫の基となるということになります。

スライド 19

同種免疫による輸血副作用		
血液成分	原因	輸血副作用
赤血球	不規則抗体	溶血性、非溶血性
白血球	抗HLA抗体	TRALI*、輸血不応性
	抗HNA抗体	TRALI*、非溶血性
	リンパ球	輸血後GVHD**
血小板	抗HLA抗体	輸血不応性、非溶血性
	抗HPA抗体	輸血不応性、非溶血性

* : TRALI → Transfusion related acute lung injury (輸血関連急性肺障害)
 ** : GVHD → Graft versus host disease (移植片対宿主病)

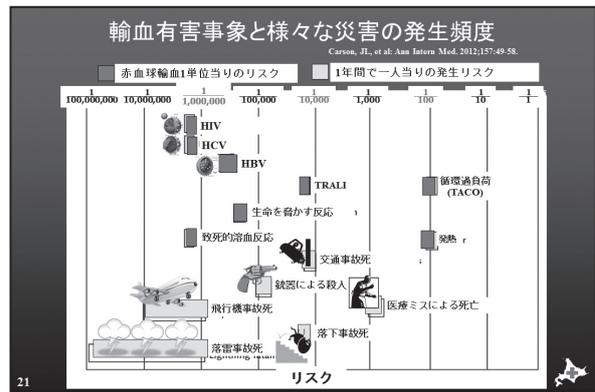
同種免疫による輸血副作用としては、ここに赤血球、白血球、血小板として原因をそれぞれ述べました。輸血副作用としては、溶血性、あるいは非溶血性のものもありますけれども、TRALI、輸血不応性、非溶血性、輸血後GVHDといった具合に、同種免疫が大変な数の同種抗原を原因として、輸血副作用につながってくるというのが今の状況です。

スライド 20

本日の講演内容	
・	世界における供血の状況
・	歴史的背景
・	輸血の特殊性
・	輸血副作用への対応
・	日本における血液の安全性
・	認定制度

これから輸血副作用について述べてみたいと思います。

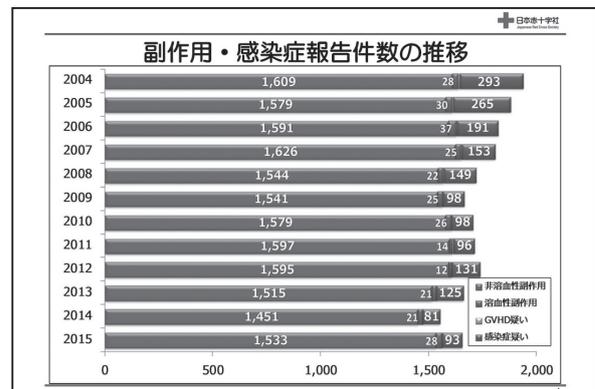
スライド 21



これは、ちなみに輸血の有害事象と輸血以外の様々な災害の発生頻度をイラストにした、カールソンたちの『Annals of Internal Medicine』の図です。赤いものが輸血に関連した頻度。例えば、TACOとか、あるいは発熱といったものは、100分の1、つまり1%の頻度で起こっているのですが、B型肝炎、C型肝炎、HIVというのは、100万から1千万分の1の頻度でしか最近は起こっていない。

一方、それ以外の飛行機の事故死とか、銃器による殺人とか、交通事故による死亡というのは1万人に1人で、医療ミスによる死亡が1千人に1人ということになっています。多く感じるか少なく感じるかは人それぞれだと思いますが、実際はこのぐらいの頻度で起こっているということが事実としてあります。

スライド 22



日本赤十字社では、年間輸血の副作用に関して、自主的な医療施設からの報告を基に統計を出しています。だいたい毎年1500件程度の報告がされていて、ここに書いてありますように、ほとんど

が非溶血性の副作用で、一部が溶血性副作用、そして感染症ということになります。

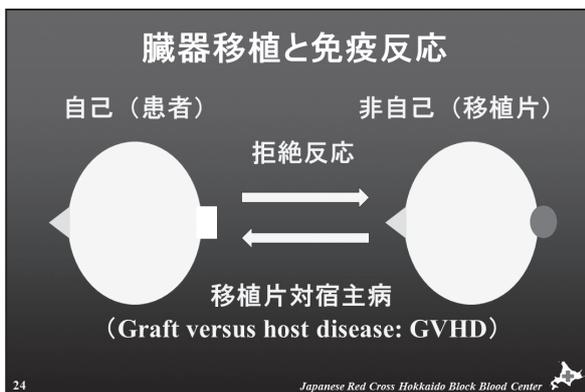
溶血性副作用が、意外と少ないと感じるか、多いと感じるかは別として、この中には必ずしも不規則抗体によるものではない、機械的な溶血も含まれています。

スライド 23



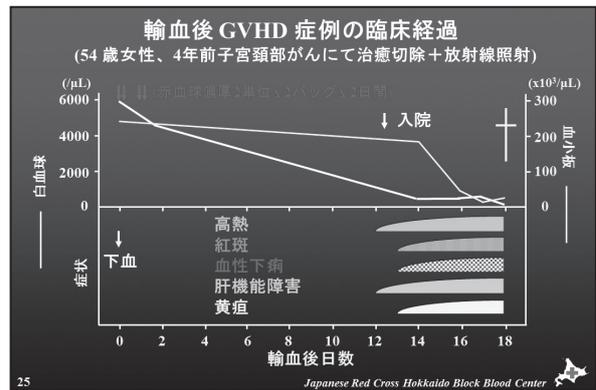
一つの輸血副作用の致命的な例として、輸血後GVHDがあります。1990年代に問題となりましたが、エックス線照射という対策ができてから、ほとんど最近では見られない副作用です。

スライド 24



移植片と宿主の関係は非自己、こちらが自己とすると、自己、すなわち患者に対して、移植片が入ってくる。これを拒絶するのが拒絶反応ですが、移植片対宿主病は、逆に、提供者の移植片が患者を非自己と認識して、これを攻撃してしまうという副作用です。

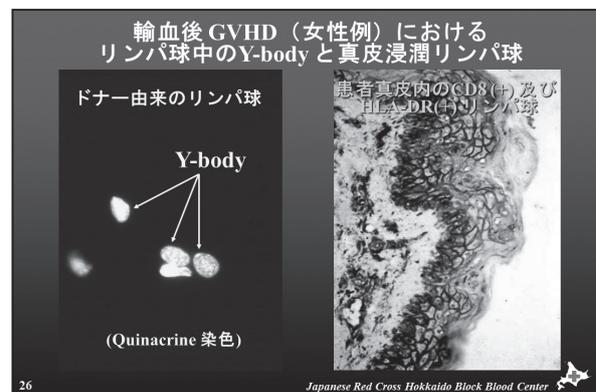
スライド 25



一例をお示しします。54歳の女性です。4年前に子宮頸部がんを治療し、経過観察をしていたところ、ある日突然下血が起こり、救急病院で赤血球液2単位2本が、2日間続けて輸血されました。

それから10日ぐらいして、高熱、紅斑、下痢、肝機能障害、黄疸という症状が次々に出てきて、白血球数もかなり減ってまいりまして、血小板も減って、結局は亡くなってしまったという、非常に怖い輸血副作用で、致死率は約100%とされています。

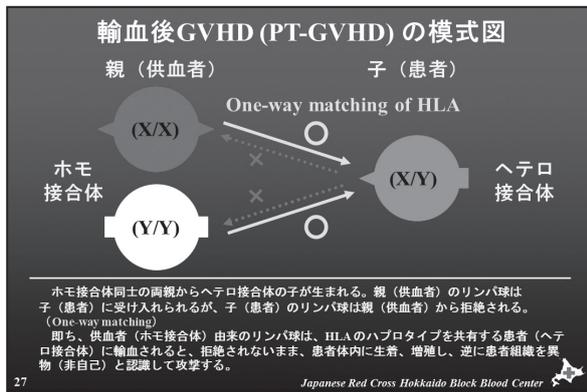
スライド 26



染色体にXXとXYがあるということは、皆さんご存じのとおりです。特に男性は、Y染色体があるんですけども、キナクリンで染めると、Y染色体だけが光って見えます。

この写真は、この患者さんの亡くなる直前に末梢血を採って、スミアを引いたものです。何と女性の患者さんの末梢血を流れているリンパ球が、ほとんど男性由来のリンパ球だったということになります。

スライド 27



これはどういうことかと言いますと、XX、YYを親とします。そうすると、子どもは当然XYというヘテロになるわけですが、これを患者さんと供血者に置き換えてみますと、患者さんにとって、この供血者のXXというのは、自分と同じものを持っていますから、これは受け入れられます。

ところが、供血者にとってみれば、このXYというのは、Yというものは異物になりますから、非自己になってこれをやっつける。受け入れられないということになりまして、結局、片方だけ受け入れられる。つまり、one-way matching ということが発症して、結局、このXXがYを標的として攻撃してしまう。

すなわち、患者の骨髓機能も全てやっつけてしまうということで、99%以上という致死率になるわけです。

スライド 28



治療法はありませんけれども、唯一の予防法は、この製剤に照射をしてリンパ球の活動を完全に封じてしまう方法です。

今、各施設で行われている場合もありますけれども、ほとんどは日赤から照射された血液が供給されていて、日本全国でほとんど 100% 近く、照射された血液が使用されているものと考えています。最近では、この輸血後GVHDによる死亡症例は聞いたことがありません。

スライド 29



もう一つは、最近、耳にする機会が多くなってきたTRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury: 輸血関連急性肺障害) という輸血副作用です。輸血後GVHDほど致死率は高くありませんが、これも怖い致死的な輸血副作用です。

スライド 30

輸血関連急性肺障害 (TRALI) (Transfusion Related Acute Lung Injury)

輸血後数時間以内に、呼吸困難と低酸素血症を主徴として発症する非心原性急性肺水腫。

発症頻度: 0.01~0.08%
致死率: 6~20%

臨床症状: 呼吸困難 (捻発音、湿性ラ音)、頻脈、血圧低下、低酸素血症、チアノーゼ、発熱 (軽度)

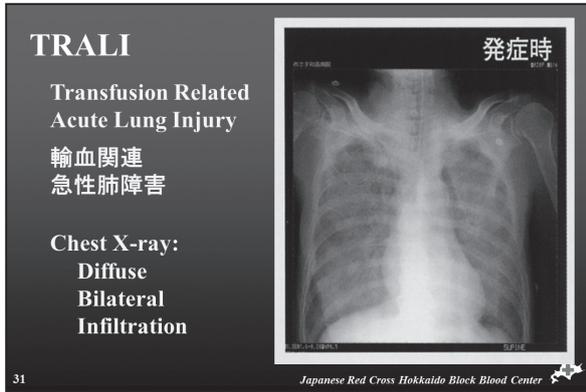
検査所見: 胸部X-p: 両側性びまん性浸潤影
肺動脈楔入圧、中心静脈圧は正常範囲
抗白血球抗体 (抗HLA、抗顆粒球) 陽性

30 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

輸血後、数時間以内に呼吸困難と低酸素血症を主徴として発症する非心原性の急性肺水腫で、発症頻度は 0.01 から 0.08%、比較的 low、致死率も 6% から 20% とされています。

臨床症状としては、呼吸困難、低酸素血症、そして明らかなエビデンスとなるのが、胸部エックス線上の所見で、両側性のびまん性浸潤影です。

スライド 31



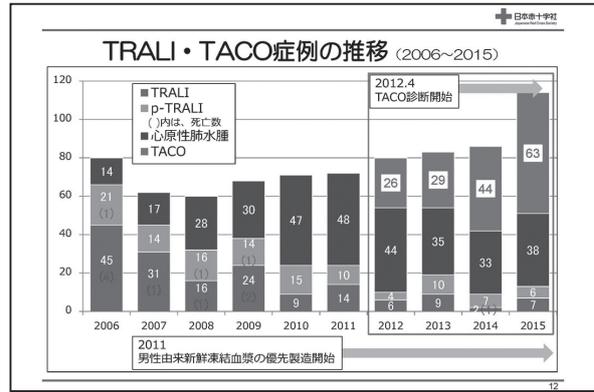
このように、diffuse な浸潤影が生じ、これが呼吸困難の原因となるわけです。

スライド 32



当初は、各病棟の医師の認識が低かったために、TRALIで亡くなる方もあったのですが、基本的には抗白血球抗体、患者さんのものと白血球が反応して、補体が活性化されて、白血球が凝集すると言われています。それで、血管の透過性物質が肺血管壁の障害を生じて、肺実質、あるいは肺胞内に滲出液を出して、ARDSを惹起するという病態です。

スライド 33



ここに、日本赤十字社の統計がありますが、括弧内が亡くなった患者さんの数になります。当初は比較的多かったのですが、最近ではどんどん少なくなって、反対にTACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload: 輸血関連循環過負荷) という、循環系の過負荷が起こって、同様の症状を起こすというTACOが混ざってきて、これとの differential diagnosis が極めて大事になってきています。

スライド 34



このように輸血副作用に関しては、白血球がメインな役割をしているわけですが、それを除けばかなり副作用も頻度が低くなるのではないかと思います。

スライド 35

白血球除去フィルター

白血球混入数
 $5 \times 10^3 / \mu\text{L} \times 10^3 / \text{mL} \times 200 \text{mL} = 1 \times 10^9 / \text{bag}$

↓
1 x 10⁶/bag 未満 (GMP基準)

表面改質
 白血球不凝集

白血球数削減 : 10^{4-5}

35 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

もうずいぶん前から臨床では、特に血液疾患を扱う血液内科では、ベッドサイドで白血球除去フィルターが使われています。

ちなみに、普通の白血球数を5千として、200cc 献血で、1バッグにどれだけ入っているかと言いますと、 1×10 の9乗個の白血球が入っています。それで、白血球除去フィルターを使うことによって、 10 の4乗から5乗減らすことができますので、これを用いることによって、 1×10 の6乗個/バッグ未満というGMPの基準をクリアして、一般的に医療施設に白血球除去製剤が供給されるということになるわけです。

スライド 36

保存前白血球除去による副作用予防効果 - 1

	Control (n=131)	Treated		
		F-PC (n=130)	UVB-PC (n=137)	F-AP [*] (n=132)
Report-1 (1991-95, USA, PC)				
Lymphocytotoxic antibodies				
Platelet refractoriness	13%	3%	4%	5%
Report-2 (2001, USA, RC&PC)		(n=1355)		
In-hospital mortality	9.0%	8.5%		
Hospital length of stay (LOS)	6.3days	6.4days		
Total hospital costs	19,500USD	19,200USD		
ICU-LOS	NS	NS		
Postoperative-LOS	NS	NS		
Antibiotic usage	NS	NS		
Readmission rate	NS	NS		
Febrile reactions	NS	Lower		

* : F: filtered, UVB: ultraviolet B irradiated, AP: single donor derived
 1) The Trial to Reduce Alloimmunization to Platelets Study Group: NEJM, 1997; 337: 1861-1869
 2) Dzik WH, et al: Transfusion, 2002; 42: 1114-1122

36 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

これは、白血球除去によって、どれだけ副作用が少なくなるかという数字です。上はTRAPスタディーという、昔の古い有名な調査統計になります。

基本的には、やはり白血球を除去することによって、副作用が13%からだいたい3%から5%に減るといった結果が出ております。

スライド 37

製剤別の副作用発生率

施設	RC-MAP		FFP		PC		合計	
	導入前	導入後	導入前	導入後	導入前	導入後	導入前	導入後
A	24/2289* (1.0%**)	51/4346 (1.2%)	17/993 (1.7%)	11/1958 (0.6%)	51/947 (5.4%)	80/2392 (3.3%)	92/4229 (2.2%)	142/8696 (1.6%)
B	49/6308 (0.8%)	41/6569 (0.6%)	7/1565 (0.4%)	8/1077 (0.7%)	141/3268 (4.3%)	169/3716 (4.5%)	197/11141 (1.8%)	218/11362 (1.9%)
C	50/8592 (0.6%)	36/8251 (0.4%)	83/6071 (1.4%)	83/6336 (1.3%)	199/4312 (4.6%)	74/4206 (1.8%)	332/18975 (1.8%)	193/18793 (1.0%)
D	50/3568 (1.4%)	34/3084 (1.1%)	13/924 (1.4%)	15/907 (1.7%)	132/1684 (7.8%)	113/1593 (7.1%)	195/6176 (3.2%)	162/5584 (2.9%)
合計	173/20757 (0.8%)	162/22250 (0.7%)	120/9553 (1.3%)	117/10278 (1.1%)	523/40211 (5.1%)	436/11907 (3.7%#)	816/40521 (2.2%)	715/44435 (1.6%#)

* : バッグ数を示す。 ** : 1バッグ当たりの発生率を示す。 # : 導入前の副作用発生率に比較し有意に低頻度 (p<0.001) 厚労省・高本班データより

37 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

我々の厚生労働省の班会議でも、必ずしも全ての施設でとは言えませんが、5.4%から3.3%、4.6%から1.8%という具合に、白血球除去をした後の血小板製剤の副作用の発生率が減ってきているというのが状況です。

スライド 38

感染症

38 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

白血球に関しては、同種抗原の基となるということと、もう一つ大事な副作用があります。それは、白血球を通して生じる感染症です。

スライド 39



この写真の紳士をご存じの方はあるでしょうか。今はほとんどおられないかもしれません。エドウィン・ライシャワーといわれる、アメリカの駐日大使です。

この方は来日されて、暴漢に襲撃されました。輸血でどうにか救命することができたのですが、その直後に、輸血後肝炎を発症したということで、日本の輸血の歴史は、感染症の歴史と置き換えることができるくらい、このライシャワー大使の輸血後肝炎というのは、大きなショックを与えました。政府は急ぎよ献血を閣議決定しました。故に、ライシャワー大使は日本の献血の発展の礎を築いた人ということになるわけです。

スライド 40

輸血による感染症

<p>1. ウィルス性</p> <ul style="list-style-type: none"> Human Immunodeficiency V. (HIV) Hepatitis B V. (HBV) Hepatitis C V. (HCV) Hepatitis E V. (HEV)* Human T-cell leukemia V. (HTLV-I) Cytomegalo V. (CMV) Epstein Barr V. (EBV) West Nile V. (WNV) Parvo V. B19 CHKV, DENV, Zika V, etc <p>3. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> Prion etc 	<p>2. 非ウィルス性</p> <ul style="list-style-type: none"> Syphilis (T.pallidum) Malaria (P.malariae) Chagas' D (T. cruzi) Babesia Toxoplasma Filariac Leishmania Bruella Typhus Salmonella Rickettsia Lepra etc
---	--

* : 北海道のみ (2005年より)

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

輸血による感染をずらっと挙げてみました。ウィルス性のもの、非ウィルス性のもの、あるいはプリオンといった病原体ではないもの。それらは全てこういったかたちで挙げられますけれども、特に、チクングニア、デング、ジカといったものや、ウエストナイルといったウイルスも最近出てきたものです。

スライド 41

血液センターにおけるスクリーニング検査

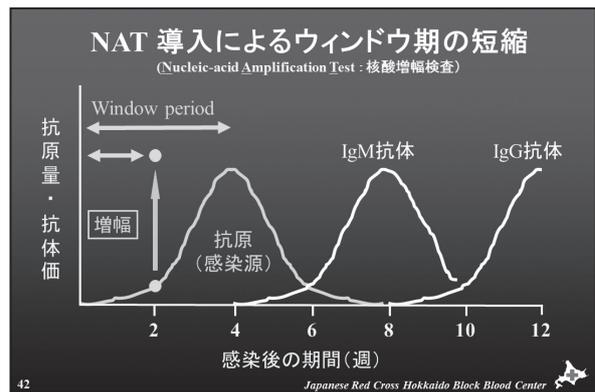
開始年月	検査項目	該当感染症
1960.12.	RPR, (TPHA)	梅毒 ^a
1972.04.	HBs抗原・抗体	B型肝炎
1981.09	s-GPT (36KU以上)	肝炎
1986.11.	抗HTLV-I抗体	ATL
1986.11.	抗HIV-I抗体	AIDS
1989.11.	抗HBc抗体	B型肝炎
1989.11.	抗HCV抗体 (第I世代)	C型肝炎
1991.06.	抗CMV抗体 ^b	間質性肺炎
1992.02.	抗HCV抗体 (第II世代)	C型肝炎
1994.01.	抗HIV-II抗体	AIDS
1997.09.	ParvovirusB19抗原	突発性発疹
1999.10.	NAT ^c 検査導入 (500 pool)	HIV, HBV, HCV
2000.02.	NAT検査 (50 pool)	HIV, HBV, HCV
2004.08.	NAT検査 (20 pool)	HIV, HBV, HCV
2014.08	NAT検査 (Individual)	HIV, HBV, HCV

a : ガラス板法などは設立当初より実施 b : 成分献血を中心に一部のみ実施
c : Nucleic-acid Amplification Test (核酸増幅検査)

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

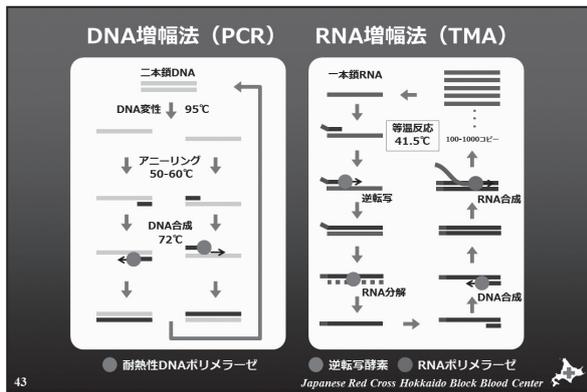
こういった感染症を防ぐために、日本赤十字社では種々の抗体の検査を導入して、抗体陽性の方はドナーから外れていただくというかたちで対応をしてきました。

スライド 42



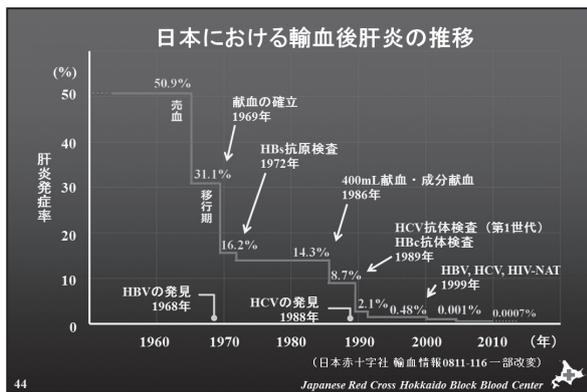
これは一般的な感染における抗体の動きを模式図に示したのですが、抗原、すなわち、病原体が入って、しばらくしてからIgM抗体ができて、やがてIgG抗体になる。いずれにしても、抗体をチェックするというシステムでは、感染初期の、いわゆるウィンドウ・ピリオドというものを排除できません。最近では、この病原体の抗原があるうちに、この抗原を増幅して、チェックをして、ドナーから除こうという、NAT検査 (Nucleic acid Amplification Test) というのが導入されました。

スライド 43



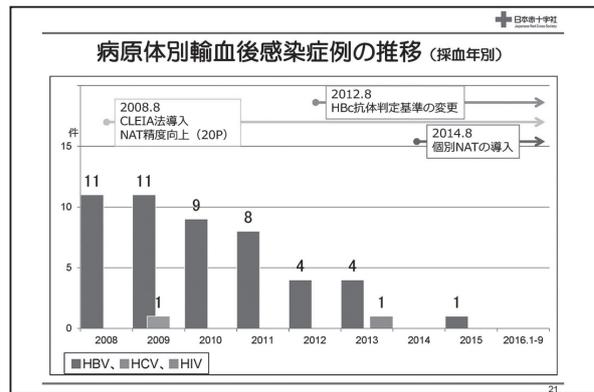
これは、DNAの増幅法としてPCR (Polymerase Chain Reaction) と、RNAを増幅する方法としてTMA (Transcription Mediated Analysis) といった方法で、いずれにしても、核酸を増幅してウィンドウ期のドナー排除につなげようという重要な検査法です。

スライド 44



ライシャワー大使の当時は、輸血を受けた約半数の患者さんが輸血後肝炎を起こしていましたが最近では無償献血が確立され、新しい検査方法の導入、特に最近ではNATの導入もあり、輸血後感染は0.0007%に減っています。

スライド 45



特に最近の具体的な感染症では、2012年8月に、B型肝炎のHBc抗体のドナーの除外基準を変えました。それ以降、極めて感染が少なくなっています。

2013年にHIVが1例。2014年はなかったのですが、2015年に1例、これはHBVの本当のウィンドウ・ピリオドのドナーでした。

ですから、2014年以降は、たった1例のHBVの感染者しか出ていないというのが現状です。

すなわち、NATの導入、あるいはHBc抗体の除外基準の変更によって、最近では、まさに感染症が極めて減ってきているというのが、日本の現状だと思います。

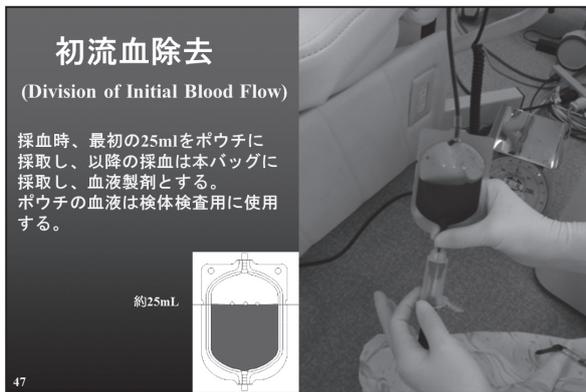
スライド 46

初流血除去

Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

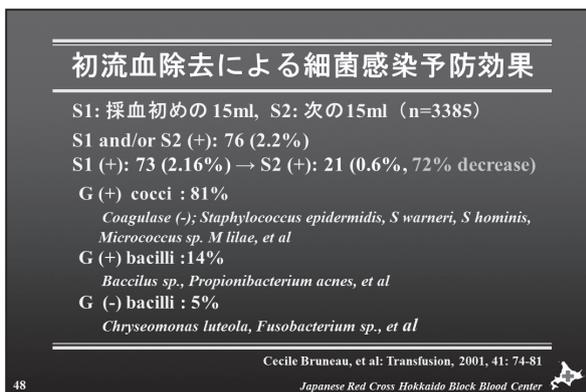
もう一つ、白血球が絡んだ問題として、細菌の感染があります。特に赤血球、FFPは良いのすけれども、血小板に関しては、日本の場合、室温で採血後4日間振盪保存をするということで、細菌感染の可能性があるわけです。

スライド 47



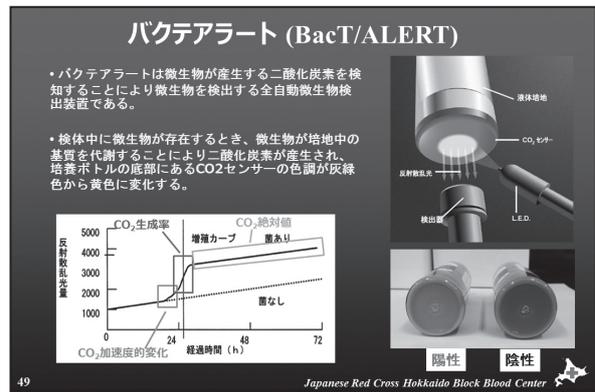
それに対して、初流血除去という方法を2007年から導入しました。これは採血に当たり、最初の25ccを別袋に取ってこれを検査用に当て、本採血はその後から導入するという方法です。

スライド 48



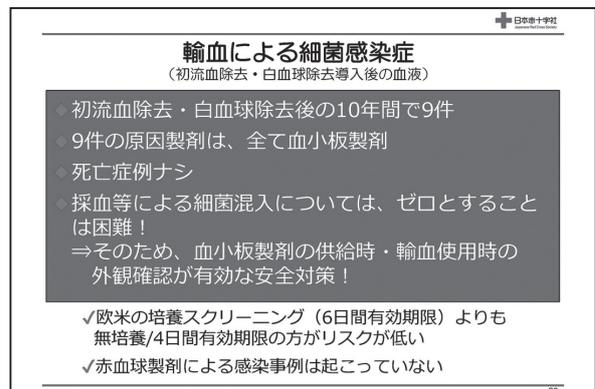
実際に、その根拠となるのは、採血の初めの15ccと、次の15ccを培養してみると、全体では陽性率は2.2%ですけれども、初めと後の15ccを分けて検査をしてみると、初めの15ccでは2.16%、次の15ccでは0.6%といった具合に、初めの15ccを除くだけで7割近くもその細菌の培養結果を減らすことができるわけです。すなわち、初流血除去によって、細菌の感染をある程度減らすことができるということから、日本赤十字社では2007年から初流血除去を導入しています。

スライド 49



それに対応する手段として、欧米では有効期限が6日とか7日というような血小板の状況もありまして、実際に培養して、陽性であったら出庫をやめればいいという考え方で、一部の欧米の施設では、こういった培養法をバクテアラートと言いますが、これを導入して、結果が陽性に出た場合は供給しないという体制をとっています。

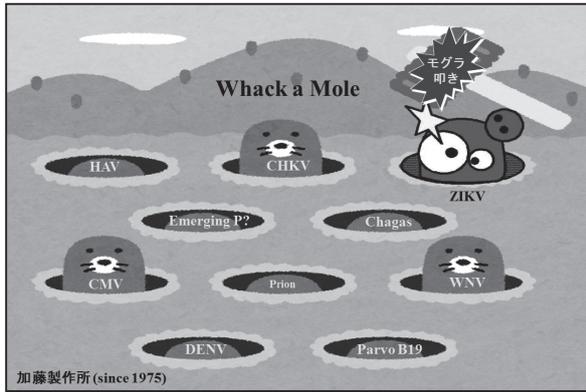
スライド 50



日本の状況はどうかと言うと、初流血除去を導入してから10年ですが、細菌混入が9件だけ発生しています。9件の原因製剤は全て血小板製剤で、幸いなことに死亡症例はありません。

採血等による細菌混入に関しては、実際には皮膚を通す、あるいは毛根を通すということによって、ゼロとすることは困難であると言えます。そのため、血小板製剤の供給時、輸血使用時の外観確認が有効な安全対策であるという立場で、いまだに日本では、バクテアラートは導入していません。それにもかかわらず、細菌の感染は極めて少ないという状況です。

スライド 51



ただ、ウイルスにしても、細菌にしても、新しい病原体が出るたびに、新しい検査法を導入して、それを排除するようにしているのが現状です。

ちなみに、一つ検査を導入すると、どのぐらいかかるかご存じでしょうか。例えば、H E Vの検査をこれから日本赤十字社で導入しようとする、大雑把な計算ではありますが、だいたい30億円は優にかかると言われています。

ですから、一つの検査を導入するには大変なお金と労力も時間も要るわけですが、それよりも何よりも、新しく出た病原体に対して、そのたびに新しい検査を開発、導入する。こういったもぐらたたきのような状況では、いつまでたっても感染症を撲滅することはできません。

スライド 52

Pathogen Reduction (病原体減弱化)				
Measures		Plasma	Platelets	Red cells
Heat Treatment		○	—	—
Solvent-Detergent		○	—	—
Nano-filtration		○	—	—
Methylene Blue	UV-w/wo	○	—	—
Psoralens	UV-A	S-59	S-59	S-303 + PH
Ethyleneimine		—	—	Inactine
Riboflavin*	UV-A	Riboflavin	Riboflavin	Riboflavin
Porphylin		—	—	Porphylin

* Riboflavin: vitamin B₂ (Modified from Klein HG: J Int Med, 2005; 257: 224-237)

ということで、一つの方法として、病原体減弱化という方法が考えられています。これは病原体の核酸が標的になるわけですが、それに架橋したり、結合したりする物質と反応させておいて、後でUVとか、一定の波長の光を当てることによって、病原体を減弱化する方法です。

Pathogen Reduction と言います。

今、可能性として考えられているのが、ソラレンという物質を血漿、あるいは血小板製剤と反応させて、その後、UVを当てるという方法です。

もう一つ可能性として浮かび上がっているのが、リボフラビン、ビタミンB2なんですけれども、B2と反応させて、そしてUVを当てて、この病原体を減弱化する方法です。

問題は、血漿と血小板は、血漿製剤として同じ方法でできるのですが、赤血球が入ると方法を変えなくてはならないし、効率も少し劣ることになります。今、もぐらたたきをやめようとするには、赤血球の問題は残るにしろ、病原体減弱化が改善の策と考えられます。しかし、残念ながら、厚生労働省からは、このPathogen Reduction導入に関して明らかな方針が出ていない状況で、日本赤十字社としては、準備はしているけれども、結論待ちというのが今の状況です。

スライド 53

Pathogen Reduction (病原体減弱化)

利点

- ・ 現体制で検出不可或は未知のウイルスの不活化
- ・ 細菌、寄生虫、原虫などの不活化
- ・ リンパ球増殖能の停止、X線照射の廃止
- ・ 現献血者スクリーニング廃止の可能性
- ・ 血液製剤期限延長の可能性

欠点

- ・ 処理による毒性、製剤の質的变化、抗原性の変化
- ・ 処理、未処理製剤に対する対応の複雑化、混乱等
- ・ 処理によるコスト増

この方法の大きな利点としては、現体制で検出できない、あるいは未知のウイルスの減弱化に役立つことがあります。細菌、寄生虫、原虫などの不活化、リンパ球の増殖能の停止によるエックス線照射の廃止、ひいては現献血者スクリーニングを廃止することも可能性として挙げられます。さらに、血液製剤期限延長の可能性もあります。

欠点としては、処理によって毒性が発生したり、あるいは、製剤によって、例えば、赤血球上の抗原性が変わってしまうという可能性もあります。また、処理、未処理製剤に対する対応の複雑化、混乱などが生じる可能性もありますし、処理

によって、先ほどお話ししたようなコスト増が可能性として出てくるのが今の問題点です。

スライド 54

本日の講演内容

- ・ 世界における供血の状況
- ・ 歴史的背景
- ・ 輸血の特殊性
- ・ 輸血副作用への対応
- ・ 日本における血液の安全性
 - ・ 認定制度

54 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

さて、日本における、現時点での血液の安全性に関してまとめてみましょう。

スライド 55

日本赤十字社による血液の安全性対策

- ・ HCV, HBV, HIV に対する個別 NAT (2014, 8)
- ・ 血漿に対する6ヶ月の quarantine (貯留保管) (2005)
- ・ 滞欧期間に関する問診(vCJD) (2005)
- ・ 全製剤に対する白血球除去処理 (2007)
- ・ 全製剤に対する初流血除去処理 (2007)
- ・ 赤血球、血小板製剤に対する放射線照射 (15<Irr<50 Gy) (1998)
- ・ HCV, HBV, HIV, HTLV-I, CMV, Parvo B19に対する血清学的検査 (1997)
- ・ HBV 感染既往者の供血除外 (HBc-抗体 (低値陽性) & HBs-抗体 (低値陽性) 者) (2012)
- ・ 血小板製剤: 100% 成分献血由来 (5, 10, 15 and 20 単位) (1997)
- ・ 遡及調査: 全血献血者の検体は -20 ° C で凍結し、11年間、遡及調査のため保存する (2005)
- ・ 病原体不活化処理および細菌培養検査は未だ導入していない

(2017年1月31日時点)
55 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

日本赤十字社による血液の安全性対策として、C型肝炎、B型肝炎、HIVに対する個別 NAT の導入によって、先ほど示したように、2015 年からはウィンドウ・ピリオドの 1 例しか感染が起っていません。

血漿に対する 6 カ月のクアランチンを今行っているのですが、これもやがては 2 カ月に短縮されると言われています。

それから、ヨーロッパにどれだけ滞在していたかに関する問診によって、Variant の Creutzfeldt-Jakob Disease を防ごうという対策。

これは、先ほどお話ししましたが、白血球除去処理、そして、初流血除去処理、これが 2007 年から導入されていて、副作用減弱に十分効力を果たしている。

それから、赤血球、血小板製剤に対して放射線を照射することで輸血後 GVHD の予防となっており、最近ではほとんど発症例を聞いていません。製剤照射の効果が確実に出ています。

そのほか、C型肝炎、B型肝炎、HIV、各々に対する NAT のほかに、血清学的な検査も併用して、さらに安全性を高めているというのが、今の日本の現状です。

それから、B型肝炎に関しては、HBc 抗体の COI の判定基準を変えることによって、従来起こっていた HBs 低値陽性者、HBV の再燃というものがかなり抑えられているというのが現状です。

血小板製剤に関しては、それぞれ 5 単位、10 単位、15 単位、20 単位というのが成分製剤の単位となっていますが、今、本州で使われているのは、ほとんど 10 単位で、100% 近くが成分由来によるというように考えてよろしいかと思います。

そして、もう一つ、遡及調査といって、輸血による感染症の疑いが生じた場合の検査用に、全血献血者の検体は -20°C で凍結し、何と 11 年間、遡及調査のために保存してあります。世界ひろしといえども、11 年間全血の検体の保存が行われているのは、日本だけしかないと思います。

それぞれの説明のときにお話をしましたが、唯一、日本がまだ導入していないのは、病原体の減弱化処理、そして細菌の培養検査です。

しかしながら、現状を考えると、今の状況でもどうか対応できているというのが、正直な感想ではないでしょうか。

スライド 56

本日の講演内容

- ・ 世界における供血の状況
- ・ 歴史的背景
- ・ 輸血の特殊性
- ・ 輸血副作用への対応
- ・ 日本における血液の安全性
- ・ 認定制度

56 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

最後に残った認定制度です。

スライド 57

認定制度

1. 国家認定：医師、看護師、助産師、臨床検査技師、臨床工学技士など
2. 学会認定：内科専門医（日本内科学会）
外科専門医（日本外科学会）など
3. 日本輸血・細胞治療学会：
輸血認定医、認定輸血検査技師、
認定臨床輸血看護師、
認定アフレーションスナース
日本自己輸血学会：
認定自己血輸血看護師

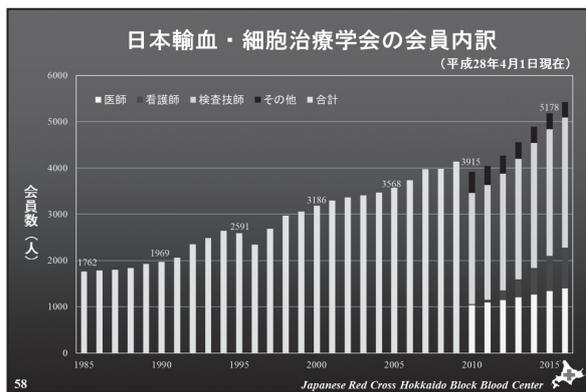
57 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

これは、先ほど、前のセッションでも説明がなされたようですが、認定制度としては、国家認定として、医師、看護師、助産師、臨床検査技師、臨床工学士などがあります。

それとは別個に、学会認定として、内科専門医、外科専門医などというものがああります。日本輸血・細胞治療学会では輸血認定医、認定輸血検査技師、認定臨床輸血看護師、認定アフレーションスナースなどの認定制度を導入しています。その他、自己輸血学会が中心となっていますが、認定自己血輸血看護師といった形で認定制度が進められています。

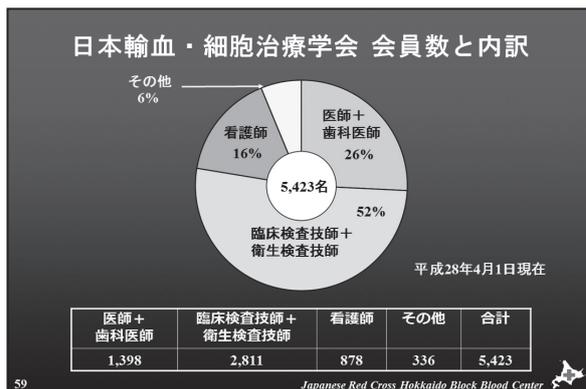
ただ残念なのは、こういった認定を取っても、それが必ずしも給料に反映されていないというのが今の日本の現状です。欧米では、こういった資格を取ると、多くの場合それが給料に反映されます。

スライド 58



これは、日本輸血・細胞治療学会の会員の内訳を示したものです。当初、2千人弱だったものが、今は5千人を超えています。2010年から職種による統計を別々に取り出しており、約4分の1が医師で、半数近くが検査技師という状況です。

スライド 59



昨年の4月1日の統計です。会員が5423名で、医師および歯科医師が26%、臨床検査技師および衛生検査技師が52%、最近、看護師の方々が増えて16%、その他が6%という内訳になっています。

これらの方々が日本輸血・細胞治療学会に属しているわけですが、それぞれが認定を取って、輸血医療の安全性に貢献をしているというのが今の状況です。

スライド 60

輸血関連資格認定制度

	認定医	認定輸血検査技師	認定臨床検査技師 看護師	認定自己血輸血 看護師	認定アフタレース ナース
認定規則	日本輸血・細胞治療 学会認定医制度規則	認定輸血検査技師制 度規則等	学会認定・臨床検査技 師認定制度規則	学会認定・自己血輸血 看護師認定協議会規則	学会認定・アフタレース ナース規則
発足年	平成3年	平成7年	平成22年	平成20年	平成22年
運営主体	日本輸血・細胞治療学 会	日本輸血・細胞治療学 会	日本輸血・細胞治療学 会	日本自己血輸血学 会	日本輸血・細胞治療学 会
運営組織	日本輸血・細胞治療学 会認定医制度審議会	認定輸血検査技師制 度協議会*	学会認定・臨床検査技 師認定制度協議会*	学会認定・自己血輸血 看護師認定協議会*	学会認定・アフタレース ナース制度審議会†
更新年	5年	5年	5年	5年	5年
現認定数	475名	1,362名	838名	551名	216名

1) 日本輸血・細胞治療学会、日本臨床検査同学院、日本臨床検査技師会、日本臨床検査看護学会の4団体から選出された委員により構成されている。
2) 日本輸血・細胞治療学会、日本外科学会、日本産科婦人科学会、日本歯科科学会、日本血液学会の5団体で構成されている。
3) 日本自己血輸血学会、日本輸血・細胞治療学会、看護時代会等で構成されている。
4) 日本輸血・細胞治療学会、日本血液検査師会、日本看護士の(前)看護師会連合会、日本赤十字社の4団体から選出された委員により構成されている。

ここに認定医と、認定検査技師、看護師、自己血輸血看護師、アフタレースナースの、それぞれの発足年、あるいは実際の認定数を表に挙げてみました。それはお手元の配り物にたぶん書いてありますので、是非ご覧になってください。

日本の認定制度の大きな特徴は、一つの学会ではなくて、例えば、検査技師に関しては、細胞治療学会、臨床検査同学院、臨床衛生検査技師会といったように、各学問的な団体が複数になってこれを認めているというところが、欧米と少し違っているところです。

スライド 61

日本輸血・細胞治療学会認定医制度規則

(平成3年4月10日制定)
(平成9年6月1日改正)

(趣旨)

第1条：この制度は安全にして効果的な輸血の発展と普及を目指し、輸血医学の基礎及び臨床に関する知識と実践力を備えた医師を育成することを目的とする。

第2条：日本輸血・細胞治療学会は前条の目的を達成するため、この規則により学会認定医を認定する。

(認定医制度審議会)
(認定医制度指定カリキュラム)
A. 指定カリキュラム：必須 B. 指定カリキュラム：選択
(認定医制度指定施設)
(認定医申請の資格と手続き)
(申請者の資格審査及び試験)
(認定医の登録)
(認定医の登録更新)
(認定医の取消し)
(付則)

ちなみに、認定医制度で例を挙げますと、こういったカリキュラムを設けて、ある一定の期間中にこれを研修して、そして試験に受かると認定されるという方法です。

スライド 62

日本輸血・細胞治療学会認定医制度指定カリキュラム

(平成3年4月10日制定)
(平成9年6月1日改正)

A. 指定カリキュラム：必須

以下に定める内容を修め、輸血医学に関する幅広い知識と実践力を備えて、安全かつ適正な輸血療法を実施できるようにすること

- I: 輸血の発展史と現状
- II: 輸血医学の基礎
- III: 血液型
- IV: わが国の献血者確保対策と血液の供給体制
- V: 輸血用血液と血漿分画
- VI: 輸血療法
- VII: サイトカイン療法
- VIII: 自己血輸血
- IX: 輸液療法
- X: 治療的プラズマフェレーシスとサイタフェレーシス
- XI: 新生児溶血症疾患 (HDN)
- XII: 移植と輸血
- XIII: 輸血による免疫療法
- XIV: 輸血による副作用と対策
- XV: 輸血による感染症と対策
- XVI: 輸血部と血液センターの管理業務
- XVII: 輸血部の対外業務関係

このA指定カリキュラムには内容がこれだけあります。これだけではなくて、あともう一つ、B指定というカリキュラムがあります。これは選択で、一つのテーマに関して、ある程度詳しい知識がないと、答えができないというような状況で、カリキュラムとしてはかなり厳しい条件が設けられています。

スライド 63

日本輸血・細胞治療学会認定医制度施行細則

(平成3年4月10日制定)
(平成9年6月1日改正)
(平成13年11月2日改正)

I. 認定医申請資格審査基準単位 (50単位)

研究発表
1) 原著：筆頭(20)、共著(5) (輸血医学関連のものに限る)
2) その他：筆頭(10)、共著(3) (同上)
3) 学会発表：筆頭(10)、共著(2) (同上、要抄録記録)

II. 更新申請資格審査基準単位 (50単位/5年間)

1. 学会参加
日本輸血・細胞治療学会(10)、ISBT*、AABB**等(8)、秋季シンポジウム(5)
日本血液事業学会総会(5)、日本輸血・細胞治療学会支部会例会(5)、
その他の輸血医学関連学会総会、研究会、講演会等(3)、日本医学会総会(3)、
日本医師会生涯教育講座(2)
* : International Society of Blood Transfusion
** : American Society of Blood Banks
2. 研究発表 (輸血医学関連のものに限る)
1) 原著：筆頭(15)、共著(5)
2) その他：筆頭(5)、共著(3)
3) 学会発表：筆頭(5)、共著(3)

特に申請のときに50単位、更新のときも5年間で50単位といった具合で、論文発表、学会参加、あるいは学会発表、原著といったものによって、それぞれ点数が与えられており、それを合計して更新を申請するという形を以前から取っています。

スライド 64

米国における医師の認定制度（基礎医学）

臨床に直結した基礎医学は全て病理に含まれる。
 卒後教育は病理のレジデントからスタートする。
 病理医の9割は大学病院ではなく、一般病院に勤める。

1. Anatomic Pathology (AP): 外科病理、細胞診、法医学 : 4年 : (19%)
2. Clinical Pathology (CP): 輸血医学、臨床検査医学（生化学、微生物学、血液病学、免疫学、分子生物学） : 4年 : (6%)
3. Anatomic/Clinical Combined Pathology (AP/CP) : 上記 5年 : (75%)

レジデント終了→受験資格→(輸血)認定医→1年フェローシップ→(輸血)専門医 (American Board of Pathology) (4~5年)

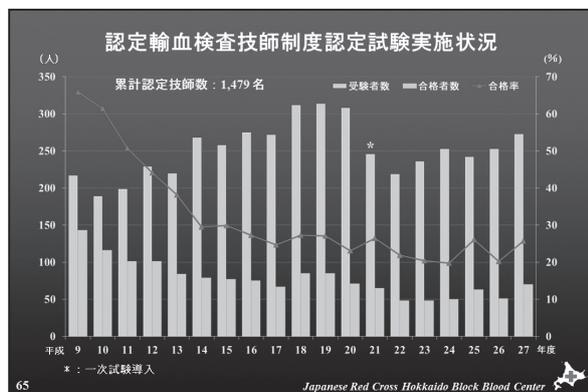
64 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

これは、アメリカの状況を図示したものですけれども、アメリカでは、臨床に直結した基礎医学は全て病理に含まれます。卒後教育は、病理のレジデントとしてスタートします。病理医の9割は大学病院ではなく、一般病院に勤めています。日本ですと大学病院が多いのですが、アメリカでは一般病院に勤めている場合が多い状況です。

病理の中でも分かれており、Anatomic Pathology (A P) というのは、外科病理、細胞診、法医などを含み、Clinical Pathology (C P) には輸血医学、臨床・検査医学といったものが入っています。割合では、A Pが約20%、C Pが6%、両方取っているという方が75%という形になります。

アメリカでは、4年間の大学生活を終えて4年間の医学部に入りますから、それで8年を過ごします。レジデントが4、5年。そして、1年間のフェローシップを取って、やっと輸血専門医になるころは、もう30も半ばになっているというような現状です。

スライド 65



次は、認定技師の話です。これまでの累計の認定技師は、約1500名いるのですが、当初は受験者数がかかりの人数で、だいたい年間200、300名あったのですが、合格者数がどんどん減ってまいりまして、最近では合格率20、30%という厳しい難関になっています。

スライド 66

米国における臨床検査技師の認定制度

臨床検査：微生物、病理組織検査を含む検体検査のみ (生理検査、採血業務も含まれず)

臨床検査技師：免許を要する州は少数派 (13/51州)

NAACLS: National Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciences
 CAAHEP: Commission on Accreditation of Allied Health Education Programs

↓

いずれかが設定した臨床検査プログラムを履修済み

↓

ASCP: American Society for Clinical Pathology
 AMT: American Medical Technologies
 AAB: American Association of Bioanalysis

いずれかが設定した試験

↓

試験合格 → 検査技師認定 (州によって異なる)

66 Japanese Red Cross Hokkaido Block Blood Center

アメリカではどうかと言いますと、臨床検査に関しては、微生物、病理組織検査を含む検体検査のみが臨床検査であって、生理、あるいは採血業務もこの中には含まれていないという状況です。

ただ、臨床検査技師に関しては免許を要する州は少数派で、51州のうちの13州だけは必要とするのですが、それ以外はいらぬ状況です。ただ、こういった臨床検査を行う職業に就くにあたっては、学会の連合体が組んだプログラムを履修し、しかも American Society for Clinical Pathology (A S C P) といった学術団体が設定した試験を受けなくてはなりません。試験に受かって、初めて検査技師として認定をされ、給料に反映されるという状況です。

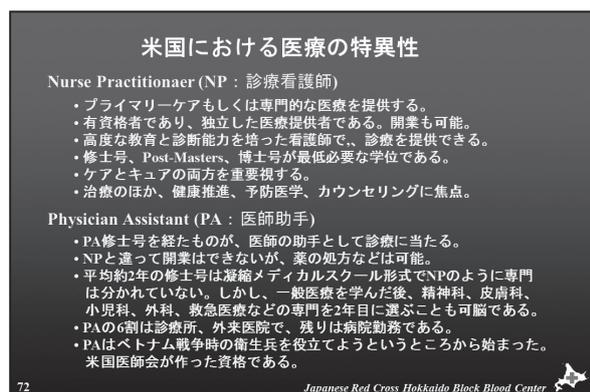
り、病院もそういった方々を、例えば技師長を募集しますというように、給料もそれなりに裏付けられた形で募集をしています。

スライド 71



アメリカの診療における特殊性をお話ししておかねばいけないと思います。

スライド 72



二つの特殊な資格があります。それは、Nurse Practitioner (NP) と、Physician Assistant (PA) という制度です。これは医師ではないのですが、診断もできて、処方もできる職種です。開業ができるかできないかは、この二つでは違いますがNurse Practitionerは開業もできる一方、Physician assistantは処方できるのですが、開業はできません。

Nurse Practitioner というのは、プライマリーケア、もしくは専門的な医療を提供する、有資格者で独立した医療提供者であり、開業も可能です。高度な教育と判断能力を培った看護師で、診療も提供できますし、修士号、ポストマスターズ、博士号が最低必要な学位であります。ケアとキュア

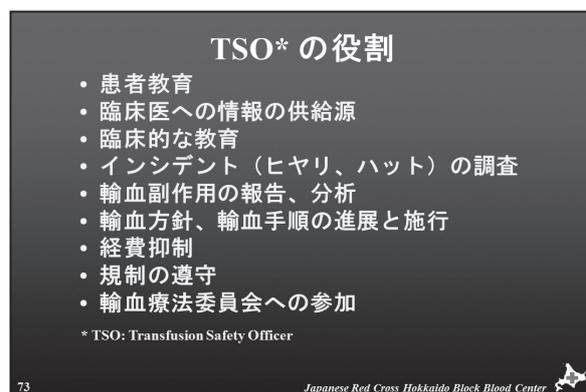
の両方を重要視し、共に提供できますし、治療のほか、健康推進、予防医学、カウンセリングにも焦点を当てています。

一方、Physician assistant というのは、PA (Physician assistant) 修士号を経たものが、医師の助手として診療に当たります。Nurse Practitioner と違って、開業はできないのですが、薬の処方などは可能です。

また、平均約2年の修士号は、凝縮メディカルスクール形式で、Nurse Practitioner のように、専門は分かれていませんが、一般医療を学んだ後、精神科、皮膚科、小児科、外科、救急医療などの専門を2年目に選ぶことも可能となっています。

PAの6割は診療所、外来医院で、残りは病院勤務に就いています。PAはベトナム戦争時の衛生兵を役立てようというところから始まった新しい制度です。

スライド 73



というわけで、彼らは医者以外でも診療ができるのです。こういった方々が、このTSOにチャレンジをしています。TSOの役割としては、患者教育、臨床医への情報の供給源が中心となり、その他、臨床的な教育、インシデントの調査、輸血副作用の報告・分析、輸血方針、輸血手順の進展と施行、経費抑制なども含まれます。経費抑制というのは、かなり大きな要素ですけども、規制の順守、輸血療法委員会への参加といった具合に、輸血医療に関わるほとんどの課題に関わって、それなりの役割を持っているというのが、Transfusion Safety Officer です。

スライド 74

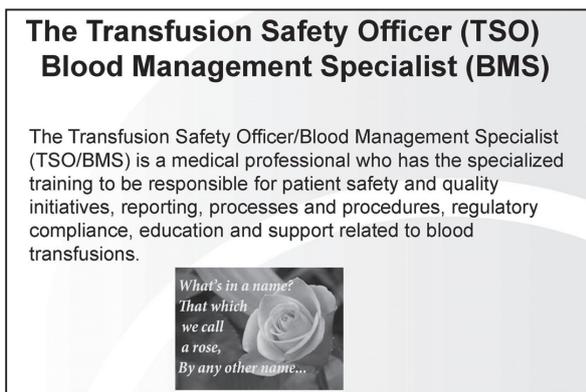


TSOのバックグラウンドとして、どういった人がTSOになれるかと言うと、臨床検査技師、正看護師、あるいは、先ほどお話したPhysician Assistant、あるいは診療看護師、さらに臨床工学士技師などが、このTSOになる資格を持っています。

すなわち、日本では認定制度は有資格ですけども、それが実際にポストとして与えられることはありません。欧米ではこういったかたちで、各病院が輸血の安全性を主に担当する、そういうポストを掲げて募集をしているというのが状況です。

TSOの制度はイギリスで始まったのが1991年で、それからカナダ、オーストラリアで、どんどん広まって、最近ではアメリカで広がっているというのがTSOの最近のお話です。

スライド 75

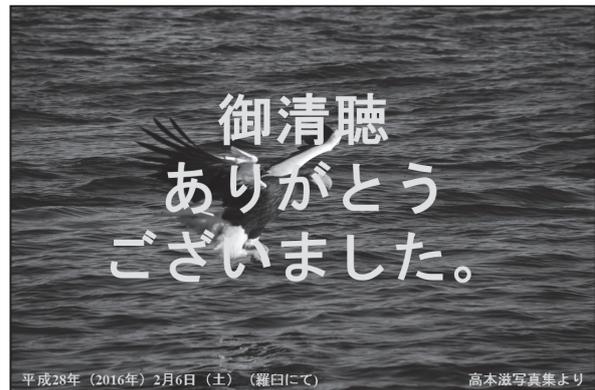


今お話したように、輸血というのは、いろいろな人の手を経て行われるわけです。特にそういった意味ではチーム医療ということが言えるかもしれません。日本では、認定医があり、認定技師があり、認定看護師があるということで、それ

ぞれの職種によって認定制度ができているわけです。

今後は、給料に反映されるかどうかは先の話として、それぞれの方々が認定を基に、輸血の安定性を、あるいは安全性を追求していくことで、日本の輸血が安全に発展していけばいいなど考えている次第です。

スライド 76



大変雑ばくな話で恐縮ですが、これで私の話を終わらせていただきます。どうもご清聴ありがとうございました。

(講演終了)

質疑応答

- 池淵 高本先生、どうもありがとうございました。
最後の認定のところまで、先生のお話が及ぶとはちょっと思っておりませんで、ありがとうございました。本当に僕も給料に反映する資格とかたちになってほしいと思いながら、だけど病院長ではありませんし、なかなかそうはいかないんですけれども。本当にこういう資格が責任を取りながら、だけど、給与に反映するというかたちの体制に、ぜひなってほしいなとも思っております。
- さて、会場からいかがでしょうか。ライシャワー事件、浜口首相の暗殺、暗殺ではないですね、すみません。
- その辺りの非常に古いところから、いかに感染症と闘ってきたか、いかに製剤を安全なものにしていったか。
- 特に、放射線照射は日本のあれですよ、先生、業績ですね。
- 高本 そうですね。
- 池淵 放射線照射で、GVHDを予防したというのは。
- 高本 100%照射しているところは、日本以外にないと思います。
- 池淵 そうですね。いかに今、日本の製剤が安全になってきたか。初流血除去も、たぶんかなり日本独特かも分かりませんし、クアランチンというのも、非常に日本独特かも分からないなとも思っています。
- そのようなところから、今日は輸血ということ、ただ安全につないで臨床して、副作用を見ていけばいいというような、そういうごく一般的な臨床の中で捉えるのではなくて、もう少し深いところからと。
- なぜ今このような輸血のシステムとか、検査とか、製剤化ができたというところが、ぜひもう一度知識を広げて、よく分かった、じゃあ、安心してやろうというような感じの教育講演になってほしいなと思ひまして、合同輸血療法委員会で意見を求めましたところ、もう高本先生しかいらっしゃらないということで、北海道から来ていただきました。いかがでしょうか。会場からご質問はございませんでしょうか。
- 村上先生、お願いします。
- 村上 埼玉協同病院の村上と申します。高本先生、お久しぶりでございます。
認定制度の件で、埼玉県で先ほど、第1部でもお話をしたのですが、自己血輸血に関して、医療機関を訪問しますと、看護師さんが非常に現場で頑張っている様子で、よく勉強をして、院内の安全な輸血を担っている病院がたくさんありました。
- ただ、いくら頑張っても、認定医制度の方から、医師がいないと、ほかの技師であったり、看護師であったりという認定資格が取れない場合、縛りがある。医師がいて、認定施設であるところでないという段階になっている場合が多いので、それはもちろん責任を持つ医師がいるというのは当然なことではあります。しかし、そうで

はなくても頑張っている方たちが、何とか認定資格を取れるような仕組みに、何か考えていただくようなことというのはできないでしょうか。

○高本

ありがとうございます。難しい質問ですね。

そうですね、ただ、アメリカのシステムなんかも見ると、必ず認定医がオーバービューしています。監督しているというか、それが条件になっているんですね。それをある程度似せて日本に導入したのではないのでしょうか。

自己血輸血学会と日本輸血学会で、ちょっと違うかもしれませんが、自己血輸血に関しては、自己血輸血学会が主体となっているというのが現状だと思います。

○村上

埼玉県ですと、ついこの間まで輸血の認定は6名か7名しかいなかったのです。このところ、ちょっと急に増えて10名を超えたんですけれども。でも、それも大学病院に偏在しているので。

○高本

なるほど、なるほど。限定されてしまいますよね。また機会が、意見する機会がありましたら。

○村上

ぜひ、はい、ありがとうございます。

○池淵

ほかにはいかがでしょうか。

溝口先生、お願いします。

○溝口

埼玉県赤十字血液センターの溝口ですけれども、大変素晴らしいご講演をありがとうございました。

二つほど聞かせていただきたいんですけど、一つは、TRALIの防御に、先生は白血球除去をおっしゃっていましたが、今、女性の血漿を使わないというのはどの程度行われて、また有用性が証明されているかということが一つと。

もう一つは、海外の論文を読んでいると、「Transfusionist」という人が記載されているのですが、どういう資格なのかということをお聞きしたい。先生の中に、「Perfusionist」というのがありました。臨床工学士がその役割をされていましたけど、それと同じようなものかどうか、ちょっとお聞きしたい。

○高本

まず一つは、TRALIに関して、イギリスなんかは、もうほとんどFFPはアメリカから輸入していて、それによってほとんど最近は起こらなくなったというような情報は聞いています。

ですから、経産婦あるいは女性か男性かということになると、まず男性。しかもアメリカから自分のところではなくてということで対応して、その結果が出ているというような情報は聞いています。

2番目の質問で、「Transfusionist」というのは、僕が見た中では見つからなかったんですけど、「Perfusionist」がそれに当たるのではないかなと思います。

びっくりしたのは、日本だと臨床検査技師だったら、100ccぐらいまでは採血可能ですけど、向こうは、Phlebotomist（フレボトミスト）という、いわゆる採血専門職というのはおかしいですけど、一つの資格として捉えているようです。

- 池淵 いかがでしょうか。どうでしょうか。
先生がご紹介になった、ウイルスの不活化、あるいは軽減化ですかね。あれはなかなか歴史が長くて、最終兵器にはまだまだ行かないようなんですけれども、世界的にもあまり広がってはいないという理解でよろしいですか。
- 高本 いや、ある程度は広がっていると思います。
- 池淵 広がってきているんですね。
- 高本 全世界というわけじゃないんですけども、例えば、ジカウイルスに関して、今年の10月ですか、FDAがお触れを出して、Pathogen Reduction をするか、あるいは、スクリーニングを全部やるか、NATをやるか、どちらかにせいということで、もうお触れを流してあるんですけれども。
そういう意味では、Pathogen Reduction というのは、少なくとも血小板とFFPに関しては、かなり広まっているのではないのでしょうか。
ただ、赤に関しては、なかなか濃いということもありますし、赤血球が邪魔をするということもあって、なかなか広がっていないというのが現状だと思います。
もう一つ、厚労省が迷っているのは、Pathogen Reduction でやったら、どの病原体でも全部効果があるかと言うと、必ずしもそうでもなくて、その辺も一つの迷いのポイントになっているような気がします。
- 池淵 ありがとうございます。
お願いします、石田先生。
- 石田 埼玉医科大学国際医療センターの石田と申します。今日は長い輸血の歴史のお話を、こんなに分かりやすくお話いただきまして、先生のスライドは、そのまま本になったら、研修医に全部配って回りたいなというぐらい、素晴らしいご講演をいただきまして、ありがとうございます。
また、もぐらなどいろいろ、眠くなったときに、いろいろ面白いスライドもあってありがとうございます。
先生は、今日は北海道からいらしていただいて、北海道は雪で大変で、毎年大雪で血液の供給事情などもいろいろ大変なんだと思うんですけれども、北海道はとても頑丈で、その供給も搬送も滞りなく行われているというような状況かと思えます。
関東でも、災害がこれから起きるということも含めて、血液はいろいろなかたちで供給できないといけない可能性があるということを考えておりました。
例えば、一時、人工血液の話がありましたけれども、なかなか今は下火になっているし、iPSも当面は、まれ血や抗HLA抗体という、そういう限定されたものに使っていくということで、コストの面からも、こんなに安全な献血者由来の血液というのが、やっぱりこれからもすごく大事になるんだなというふうに思ったんですけれども。
問題は、供給あるいは、血液の搬送の問題が関東地域で災害が起こった場合に、大きな問題になると思うんですけれども、先生の北海道での経験から、災害対策に対しての、今後の輸血の在り方ということ、何かご意見をいただけたらと思ひまして、ご質問をさせていただきます。

○高本

ありがとうございます。これもなかなか難しい問題だと思うんですけども。ちなみに、おとといですかね。日本赤十字社は東南海地震が起こったという仮定のもとで、全ブロックをテレビでつないで準備をしたという記録もありますし、それぞれの、例えば、今回の北陸山陰の雪害も大変だと思うんですけども、一番身近だったのは、昨年の夏の、台風10号のときでして、札幌から千歳へ、東に行く主な道路が3本あるんですね。道東自動車道という高速道路と、石勝峠と日勝峠、この三つが全部寸断されてしまったのです。

北海道からは物を受け取りに行く、あるいは物を供給に行くということに際して、わざわざ襟裳峠も、しかも迂回して、迂回して、8時間使って供給をしたとか。あるいは、回収をしたというような事象がありますので。

幸いなことに、その3本の峠はなかなかカバーしなかったんですけども、一応、ルートが回復して、あちこち通れるところを確保し、どうにかその場をしのいだという経緯があります。

ですから、先生がおっしゃるように、これから東南海地震が起こるか、何が起こるか分からないんですけども、実際にそういうときにどうするかということに関しては、日赤だけではなくて、各自治体、あるいは医療施設と一緒にあって、どのように血液製剤を供給するか。あるいは、回収するかということに関して、少し練習をしておかないと、いざというときには間に合わないというような気が致します。

今後の、われわれの大きな課題でもありますし、それは自治体とのコーポレーションでやっていくしかしようがないかなというように考えています。

○石田

ありがとうございました。

○池淵

それでは、そろそろ時間という、残念なことになりました。

高本先生、今日はどうもありがとうございました。

(終了)