

5

輸血療法 Q&A

〔座長〕 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

〔座長〕 虎の門病院 輸血部

田 中 朝 志
水 村 真 也

（座長：田中先生）

今回の Q&A は前半が私、東京医科大学八王子医療センターの田中、後半が虎の門病院の水村先生に座長をお願いしています。

ではまず 1 演題目が「血小板製剤の細菌スクリーニング導入について」ということで、日本赤十字社血液事業本部の石丸健先生にお願いしております。石丸先生は日赤の中で、実際に細菌スクリーニングの開発に携わっておられますし、また海外のデータについても非常に豊富な知見をお持ちですので、今回、話を聞けるのを楽しみにしてまいりました。では先生、よろしく願いいたします。

① 血小板製剤の細菌スクリーニング導入について

〔演者〕 日本赤十字社 血液事業本部 石 丸 健

田中先生、ご紹介ありがとうございます。
日本赤十字社血液事業本部の石丸です。私のほうからは「血小板製剤の細菌スクリーニング導入について」ということで、お話をさせていただきます。

【スライド 1】

II 輸血療法のQ&A

血小板製剤の細菌スクリーニング導入について

日本赤十字社血液事業本部

石丸 健



2023年11月27日(月)
第22回東京都輸血療法研究会

【スライド2】

+ 日本赤十字社
Nippon Red Cross Society

第22回東京都輸血療法研究会 COIの開示

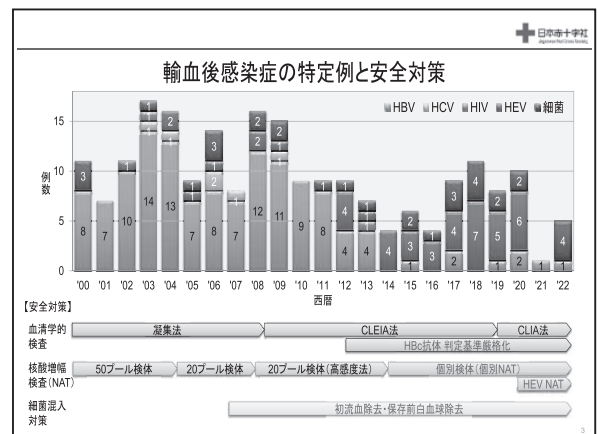
筆頭発表者名：石丸 健

関連企業・関連組織の被雇用者（日本赤十字社）

2

【スライド3】

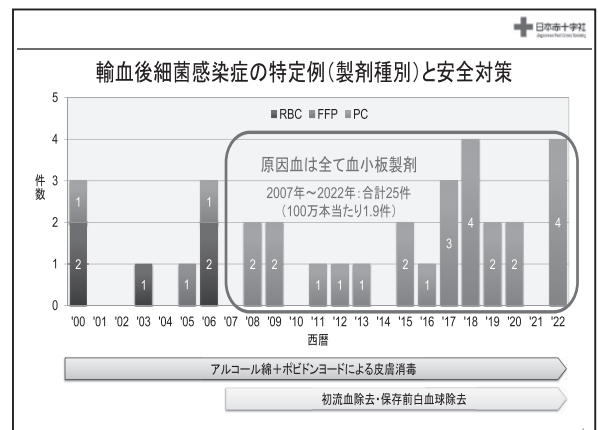
それではまず、細菌感染症が輸血後感染症全体の中で現在どのような状況にあるかをご確認いただくために、2000年からの輸血後感染症について、その特定例と、下段には安全対策の変遷を示しました。HCV、HIV、HEVについては、血清学的検査やNATの高感度化を測った結果、現時点においては感染例は認められなくなりましたが、HBVについ



ては、NAT陰性血による感染例が年間1例程度認められています。そして細菌感染症については、初流血除去と保存前白血球除去の対策下においても、平均すると年間1.5例程度の感染例が認められています。従って、現状としてはHBVと今回のテーマである細菌について感染例が発生していることになります。

【スライド4】

これは先のスライドから細菌による輸血後感染症例をピックアップして、原因となった製剤種別ごとに示したグラフになります。ご覧のとおり、初流血除去と保存前白血球除去の対策下において、原因血は全て血小板製剤となっています。ですので、この赤枠の部分に対する安全対策として、本日のテーマとしていただいた血小板製剤の細菌スクリーニングの導入があります。



【スライド5】

本日の内容は、スライドに示した2つのパートに分けてお話しをさせていただければと思います。

日本赤十字社
Nippon Kousei Kaisha, Ltd.

本日の内容

■ 血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状

■ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

5

【スライド6】

まずは血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状です。

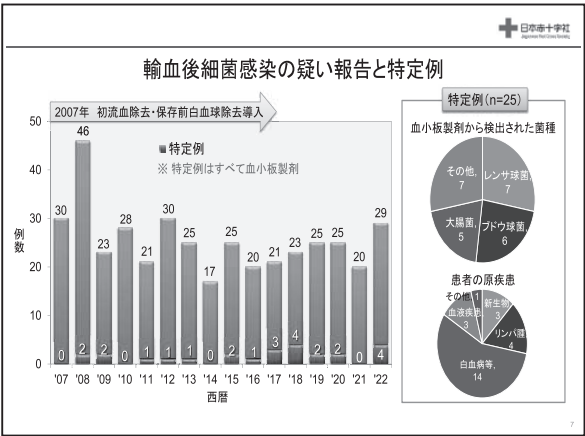
日本赤十字社
Nippon Kousei Kaisha, Ltd.

■ 血小板製剤による輸血後細菌感染症の現状

6

【スライド7】

2007年以降、血小板輸血に由来する細菌感染症の特定例は全部で25例ありますので、これらを一覧でお見せしたいと思います。



【スライド8】

症例が確認された順に並べてあります。原因血がグラム陽性の症例を1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 25で、グラム陰性の症例を3, 8, 10, 12, 13, 17, 21, 22, 23, 24で示しました。患者さんの原疾患としては、白血球病やMDSなどの血液疾患が多く、また原因となった血小板製剤は右のカラムにあるように、採血後3日目あるいは4日目の製剤となっています。そして12番の大腸菌による症例ですが、患者のお子さんは残念ながら死亡という転帰になってしまいました。


日本赤十字社
Japan Red Cross Society

血小板輸血による細菌感染症例(1/2)

	患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数
1	60代 女性	再発乳癌	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	ブドウ球菌性毒素ショック症候群	軽快	4
2	50代 男性	バーネットリンパ腫	<i>β-streptococcus group G</i>	陽性	細菌感染、血圧低下、発熱	軽快	4
3	60代 男性	AML	<i>Serratia marcescens</i>	陰性	敗血症性ショック	回復	4
4	70代 男性	MDS	<i>Streptococcus agalactiae</i>	陽性	敗血症	回復	3
5	80代 女性	再生不良性貧血	G群溶連菌	陽性	敗血症	回復	4
6	80代 女性	MDS	<i>Streptococcus pyogenes</i>	陽性	細菌感染	回復	4
7	70代 男性	MDS	<i>Streptococcus equisimilis</i>	陽性	細菌感染	軽快	3
8	10歳未満 男性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症、エンドトキシンショック	回復	3
9	10歳未満 女性	神経芽腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復(後遺症)	3-4
10	60代 男性	再生不良性貧血	<i>Citrobacter koseri</i>	陰性	敗血症性ショック	回復(後遺症)	3
11	80代 男性	MDSの急性転化	<i>Lactococcus garvieae</i>	陽性	細菌感染	軽快	3
12	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染、ETN血症、発熱、嘔吐	死亡	4
13	30代 女性	AML	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	陰性	敗血症性ショック、振戦、発熱	回復(後遺症)	4

【スライド9】

続きになります。ほぼ同様な内容ですが、こちらでも残念ながら死亡例があり、24番の症例はMorganella morganiiによる敗血症性ショックでお亡くなりになった症例になります。なお、24番とその上の23番は同一採血により製造された分割血小板が原因となった症例になりますので、後ほど詳しく説明させていただきたいと思います。



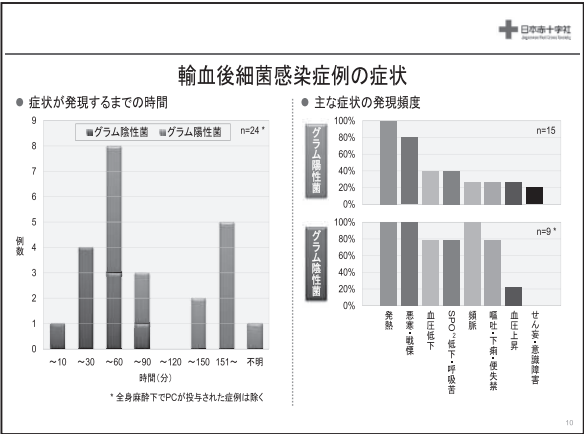
東京薬科大学
Tokyo University of Pharmacy and Life Sciences

血小板輸血による細菌感染症例(2/2)

	患者	原疾患	細菌名	G染色	報告された副作用名	転帰	保存日数
14	50代 女性	再生不良性貧血	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	陽性	細菌感染	回復	3
15	80代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	呼吸困難、MSSA菌血症	軽快	4
16	60代 男性	リンパ腫	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	陽性	敗血症性ショック	回復	4
17	10歳未満 女性	AML	<i>Escherichia coli</i>	陰性	敗血症	軽快	2
18	50代 女性	リンパ腫	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復	4
19	40代 男性	MDS	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	敗血症、発熱	軽快	4
20	80代 女性	MDS	<i>Enterococcus faecium</i>	陽性	細菌感染	回復	4
21	40代 女性	ALL	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染	軽快(後遺症)	4
22	50代 女性	MDS	<i>Escherichia coli</i>	陰性	細菌感染	回復	4
23	70代 男性	悪性腫瘍	<i>Morganella morganii</i>	陰性	細菌感染	回復(後遺症)	4
24	70代 男性	救心症(緊急手術)	<i>Morganella morganii</i>	陰性	細菌感染	死亡	4
25	70代 女性	MDS	<i>Staphylococcus aureus</i>	陽性	細菌感染	回復	

【スライド10】

今お見せした症例をグラム陰性と陽性に分けて、症状が発現するまでの時間と主な症状の発現頻度をまとめたグラフになります。症状が発現するまでの時間は、全体を見てもグラム陰性菌のほうが早く、エンドトキシンショックが起きているものと考えられます。また、症状についてはほぼ全例に発熱、悪寒、戦慄を認め、他の症状の発現頻度についてはグラム陰性菌のほうが高い傾向があります。



それでは先ほどお話した、同一採血により製造された分割血小板による細菌感染症例を紹介します。これは昨年11月に起きた *Morganella morganii* を原因とする症例で、左に概要を示しました。健康状態等に異常のない40代の男性の献血者より採血した血小板を、採血日翌日に分割製造しました。

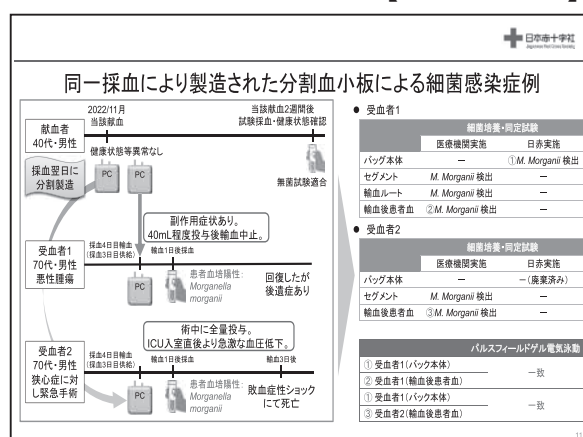
1本目は採血3日目供給で70代の男性に4日目投与され、副作用症状があり輸血を中止し、その後回復はしましたが、後遺症が残った症例になります。もう1本は、これも採血3日目供給で緊急手術の70代男性に4日目全量投与され、その後、急激な血圧低下があり、残念ながら敗血症性ショックにてお亡くなりになられた症例になります。

血小板製剤および2名の患者さんから検出された菌の同一性は一致が確認されています。なお、献血者については当該献血の2週間後に試験採血と健康状態の確認を行いましたが、特に問題はなく、一過性の菌血症であった可能性が示唆されました。

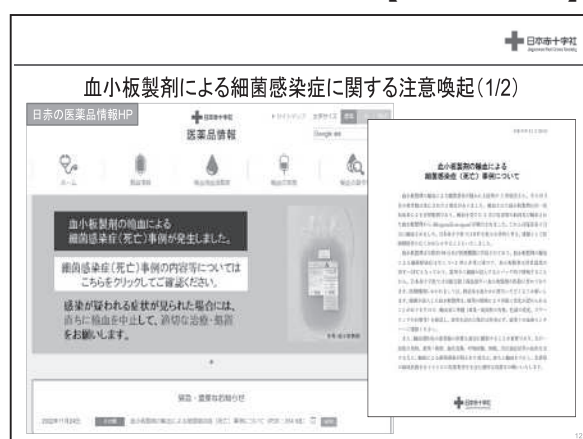
そしてこの症例は、とても重大な事例であることから、日赤の医薬品情報のホームページに速報を掲載しています。

また、昨年12月の国の血液事業部会に本事
例を報告した後、日赤からは輸血情報を配布
し、さらに今年の2月には国からも通知が発出
され、血小板製剤による細菌感染症に関する
注意喚起が行われました。

【スライド 11】



【スライド 12】

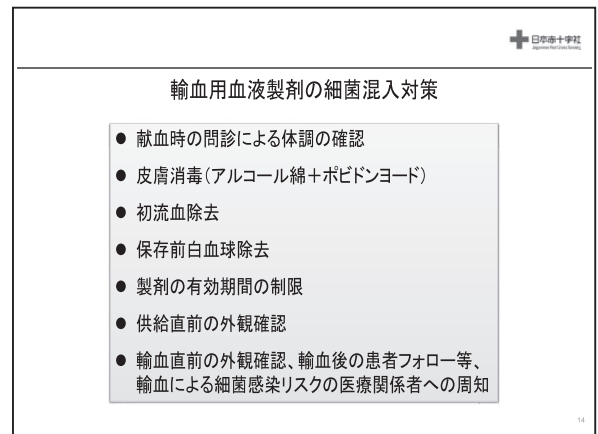


【スライド 13】



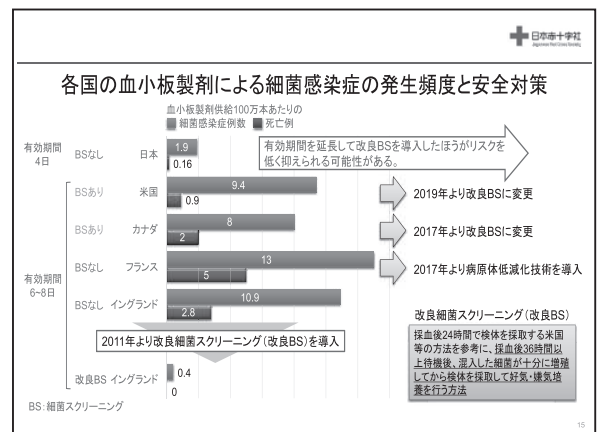
【スライド 14】

このスライドには、現在行っております細菌混入対策を示しました。問診による体調確認や徹底した皮膚消毒、そして初流血除去や保存前白血球除去、短い有効期間での使用の他、供給直前や輸血直前の外観確認などがあります。しかしこれらの対策を行っても、先にお話しした感染症例を防止できていない現状があります。それではこうした日本の現状を諸外国と比較しますと、どのような状況であるのかを次のスライドにお示したいと思います。



【スライド 15】

各国の血小板製剤による細菌感染症の発生頻度と安全対策を示しました。ご覧のとおり、日本は血小板供給100万本当たり1.9件の感染症例を認めますが、有効期間を短く設定するという独自の安全対策で細菌スクリーニングを行っていても、100万本当たり10件程度の感染例がある米国やカナダの安全対策よりも効果を上げてきました。



しかし細菌スクリーニングを行っていなかったイングランドは、2011年に改良細菌スクリーニングを導入し、その安全対策の効果が明らかになってきました。発生頻度が極めて低いので、効果を検証するためには年単位の時間がかかってしまいますが、感染症例の発生が約10年間で1例、100万本当たり0.4件とその効果が明らかになってきました。

こうしたことを踏まえまして、日赤においてもさらなる安全対策を検討する過程で、血小板の有効期間を延長して改良細菌スクリーニングを導入したほうが細菌感染のリスクを低く抑えられる可能性があるかと判断しまして、細菌スクリーニングの導入に向けて準備を開始したところで

【スライド 16】

それではここから、血小板製剤への細菌スクリーニングの導入についてお話をさせていただきます。

■ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

【スライド 17】

イングランドから始まった改良細菌スクリーニングを上段に示しました。バッグを長時間待機した後、好気・嫌気の培養ボトルに大量の検体を摂取する方法で、LVDS方式と呼ばれますが、この方法を日本に導入するに当たっては2つのことを整理する必要があります。

輸血後細菌感染にかかる血小板製剤の安全対策

方法	国	細菌スクリーニング				有効期間	輸血後 敗血症件数 (**件数)
		サンプリング			判定時間		
		待機時間	培養ボトル	接種量			
改良細菌 スクリーニング (LVDS方式*)	イングランド、米国、 カナダ、ニュージー ランド	36時間以上	好気・嫌気	8mL以上	6時間以上	6～8日間	0.4件 (0件)
短い有効期間	日本					4日間	1.9件 (0.16件)

参考)

細菌 スクリーニング (従来法)	米国、カナダ、オー ストリア、オーストラ リア、ベルギー、オラ ンダ、スウェーデン	24時間 以内	好気のみ or 好気・嫌気	4～10 mL	事業者 による	6～8 日間	8～9.4件 (0.9～2件)
------------------------	--	------------	---------------------	------------	------------	-----------	--------------------

* Large Volume Delayed Sampling ** 血小板製剤100万本供給あたりの頻度

【スライド 18】

1つはLVDS方式に準じ、かつ日本での実運用を考慮した検査方法を確立すること。2つ目は製剤の待機時間や検査時間が長いため、4日間の有効期間を延長することが必要になります。

輸血後細菌感染にかかる血小板製剤の安全対策

方法	国	細菌スクリーニング				有効期間	輸血後 敗血症件数 (死亡件数) **
		サンプリング			判定時間		
		待機時間	培養ボトル	接種量			
改良細菌 スクリーニング (LVDS方式*)	イングランド、米国、 カナダ、ニュージー ランド	36時間以上	好気・嫌気	8mL以上	6時間以上	6～8日間	0.4件 (0件)
短い有効期間	日本					4日間	1.9件 (0.16件)

1. LVDS方式に準じ、かつ日本での実運用を考慮した検査方法について

2. 血小板製剤の有効期間延長について

血小板製剤への細菌スクリーニング (LVDS方式) の導入

【スライド 19】

それではまず検査方法として、使用する検査装置を紹介したいと思います。大量検体の培養が可能な代表的な検査装置としては、BacT/ALERT 3DとVIRTUOの2機種があります。右にデータを示しましたが、いずれの菌種においてもVIRTUOのほうが3Dよりも平均で約2時間30分早く陽性と判定される結果が得られています。有効期間が短い血小板製剤の細菌スクリーニングにおいては、陽性判定までの時間短縮は大きなアドバンテージとなりますので、VIRTUOを用いてスクリーニングの準備を進めています。

日本赤十字社
Japan Red Cross Society

細菌スクリーニングで使用する検査装置

● BacT/ALERT 3D (3D)



検体判定基準 (アルゴリズム)	3種の判定基準 ➢ Acceleration ➢ Rate ➢ Initial Value
操作性 (装填)	手動
操作性 (ボトル登録)	手動
操作性 (取出し)	手動
処理能力	240本/モジュール

● BacT/ALERT VIRTUO (VIRTUO)



検体判定基準 (アルゴリズム)	3種の判定基準 ➢ RAUC ➢ R2R ➢ EI
操作性 (装填)	自動
操作性 (ボトル登録)	自動
操作性 (取出し)	自動
処理能力	432本/モジュール

3Dと比較したVIRTUOでの陽性判定平均短縮時間

菌種	検体量数 (CFU)	BPA (好気性) 増地 (h:min)	BPN (嫌気性) 増地 (h:min)
<i>S. aureus</i>	6	2:52	3:35
	61	2:58	2:44
<i>S. dysgalactiae</i>	12	1:15	2:29
	120	2:04	2:20
<i>E. coli</i>	12	2:44	2:21
	120	2:48	2:06
<i>K. pneumoniae</i>	12	2:50	2:19
	120	2:34	2:23
平均		2:30	2:32

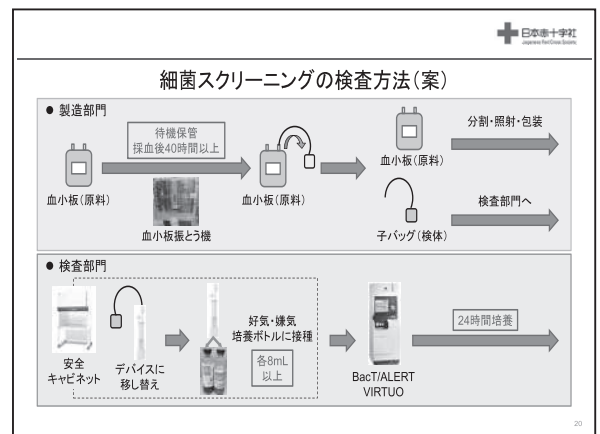
* 過去の輸血感染事例より検出された臨床分離株

松本ら、日本輸血細胞治療学会誌、67(3):432-439, 2021(一部改変)

全ての菌種において、VIRTUOのほうが3Dより平均で約2時間30分早く陽性と判定された。

【スライド 20】

現在準備を進めています細菌スクリーニングの検査方法を示します。まず製剤部門で血小板を採血後40時間以上待機保管した後、子バッグを接続して検体をサンプリングし、検査部門に渡します。そして検査部門では検体を好気・嫌気の培養ボトルにそれぞれ8mL以上ずつ摂取して、それをVIRTUOに投入して24時間の培養を開始します。



LVDS方式というのは、血小板の待機保管を長く取ることがポイントになりますので、ここに示しました工程全体が細菌スクリーニングの検査方法になります。

【スライド 21】

これは先のスライドの検査方法の基礎データになります。時間の関係で詳しい説明はいたしません、この傾向により40時間待機保管した血小板製剤中の菌数が10CFU/mL以上であれば、VIRTUOで24時間以内に検出が可能であることが示されています。

日本赤十字社
Japan Red Cross Society

細菌スクリーニングの基礎データ

【方法】・菌種: *S. aureus*, *S. dysgalactiae*, *E. coli*, *K. pneumoniae*の標準株と臨床株(4菌種8株)
・接種: 血小板バッグ(容量170~203mL)あたり菌液1mL(菌量100(50~200)CFU)を接種(8株×5バッグ)
・試験: 40時間保管後、好気・嫌気性増地にBacT/ALERT VIRTUOで測定(9菌測定)

	40時間保管後の菌量 (CFU/mL)	BPA (好気性) 増地		BPN (嫌気性) 増地	
		陽性数/試験数 × 試験バッグ数	陽性判定時間 最短~最長(h:m)	陽性数/試験数 × 試験バッグ数	陽性判定時間 最短~最長(h:m)
<i>S. aureus</i>	標準株 1.7E+04~2.7E+05	9/9 × 5	5:13~9:05	9/9 × 5	5:14~11:16
	臨床株 1.2E+07~2.5E+07	9/9 × 5	2:44~2:58	9/9 × 5	2:44~2:53
<i>S. dysgalactiae</i>	標準株 9.1E+06~1.7E+08	9/9 × 5	2:42~2:52	9/9 × 5	2:31~2:52
	臨床株 1.0E+04~3.2E+06	9/9 × 5	2:48~5:01	9/9 × 5	2:46~4:49
<i>E. coli</i>	標準株 2.4E+05~8.9E+05	9/9 × 5	2:42~2:52	9/9 × 5	2:42~3:04
	臨床株 <10~8.8E+05	9/9 × 4, 0/9 × 1*	2:44~8:52	9/9 × 4, 0/9 × 1*	2:43~7:51
<i>K. pneumoniae</i>	標準株 1.4E+08~2.9E+08	9/9 × 5	1:10~1:44	9/9 × 5	1:10~1:29
	臨床株 <10~1.1E+08	9/9 × 4, 0/9 × 1*	1:10~5:35	9/9 × 4, 1/9 × 1*	1:10~8:24

* 40時間保管後の菌量が10CFU/mL以下であり、血漿成分の影響(補体等)を受け細菌が減少・死滅したと考えられた。
標準株は補体に抵抗性がある菌株を事前に選択したため全て増殖したと考えられた。

松本ら、日本輸血細胞治療学会誌、67(3):432-439, 2021(一部改変)

40時間待機保管した血小板製剤中の菌数が10CFU/mL以上であれば、BacT/ALERT VIRTUOにより24時間以内に検出が可能であると考えられた。

21

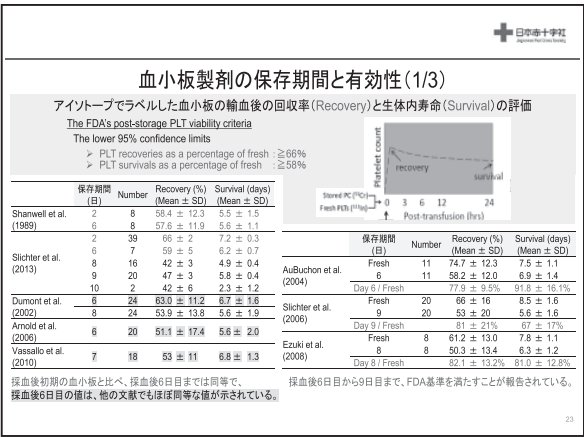
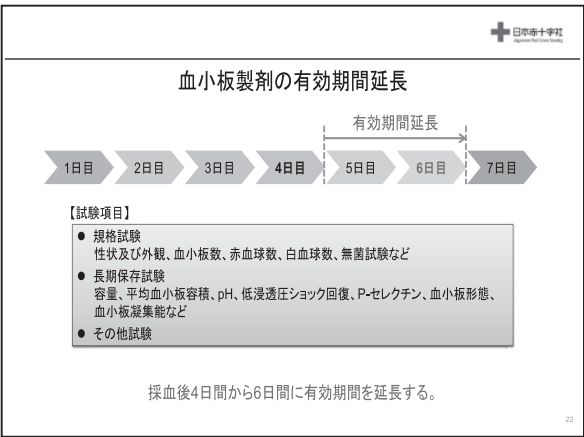
【スライド 22】

次は血小板製剤の有効期間延長になります。細菌スクリーニングを導入するに当たっては、製剤の待機時間と培養時間を確保するために、有効期間を延長する必要があります。ただし、細菌スクリーニングを行ったとしても、有効期間が長いほど細菌感染のリスクが上がることに変わりはありませんので、細菌スクリーニングに要する

時間分として、有効期間を4日間から6日間に延長します。今後承認申請となるため、ここではデータを見せませんが、スライドに示した試験等を行っています。6日間保存した血小板については、欧米では長きにわたって使用実績があるところですが、次に有効期間延長に係る血小板の有効性と安全性についてのデータを紹介します。

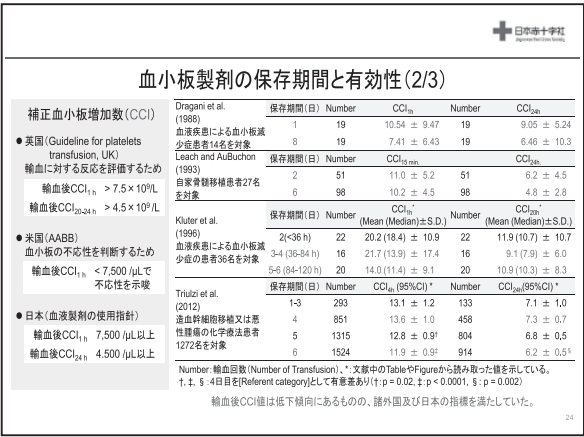
【スライド 23】

まず血小板製剤の保存期間と有効性の関係を、輸血後の回収率と生体内寿命で評価した報告になります。左の表にありますけれども、2日間と6日間保存した血小板輸血において、回収率と生体内寿命は同等であったと報告されています。またマーカーの部分においても、6日目の値は同等であることが示されています。さらに右の表の論文では、採血後6日から9日目まででもFDAの基準を満たすことが報告されています。



【スライド 24】

また有効性の指標としてのCCIについてですが、有効期間により低下傾向は見られるものの、幹細胞移植や化学療法患者1,200名を対象とした調査を始め、ここに示した調査において6日間保存した血小板のCCIは諸外国、日本の指標を満たした結果となっています。



【スライド 25】

関連する文献はこのスライドに示しましたので、詳細はこちらをご覧くださいと思います。



血小板製剤の保存期間と有効性(3/3)

【参考文献】

- Recovery & Survival
 1. A. Shanwell, H. Gulliksson, B. K. Berg et al., Evaluation of platelets prepared by apheresis and stored for 5 days. In vitro and in vivo studies, Transfusion 1989;29:783-788
 2. S. J. Slichter, D. Bolgiano, J. Corson et al., Extended storage of autologous apheresis platelets in plasma, Vox Sanguinis 2013;104:324-330
 3. L. J. Dumont, J. P. AuBuchon, P. Whitley et al., Seven-day storage of single-donor platelets: recovery and survival in an autologous transfusion study, Transfusion 2002;42:847-854
 4. Vassallo R, Murphy S, Einarson M et al., Evaluation of platelets stored for 8 days in PL 2410 containers. Transfusion 2004;44(9S):28A
 5. D. M. Arnold, N. M. Heddie, M. Kulczycky et al., In vivo recovery and survival of apheresis and whole blood-derived platelets: a paired comparison in healthy volunteers, Transfusion 2008;48:257-264
 6. J. P. AuBuchon, L. Herschel, J. Roger and S. Murphy, Preliminary validation of a new standard of efficacy for stored platelets, Transfusion 2004;44:36-41
 7. S. J. Slichter, D. Bolgiano, M. K. Jones et al., Viability and function of 8-day-stored apheresis platelets, Transfusion 2006;46:1763-1769
 8. S. Ezaki, T. Kanno, H. Ohts et al., Survival and recovery of apheresis platelets stored in a polyolefin container with high oxygen permeability, Vox Sanguinis 2008;94:292-298
- CCI
 9. A. Dragani, A. Iacone, A. Angelini et al., Seven-day Storage of Single Donor Platelets in Polyolefin Bags: Clinical, Biochemical, Morphological and Microbiological Evaluation, The International Journal of Artificial Organs 1988;11:51-58
 10. M. F. Leach and J. P. AuBuchon, Effect of storage time on clinical efficacy of single-donor platelet units, Transfusion 1993;33(8):661-664
 11. H. Kluter, I. Dorges, E. Maass et al., In-vivo evaluation of random donor platelet concentrates from pooled buffy coats, Annals of Hematology 1996;73:85-89
 12. D. J. Triulzi, S. F. Asmann, R. G. Strauss et al., The impact of platelet transfusion characteristics on posttransfusion platelet increments and clinical bleeding in patients with hypoproliferative thrombocytopenia, Blood 2012;119:5532-5562

【スライド 26】

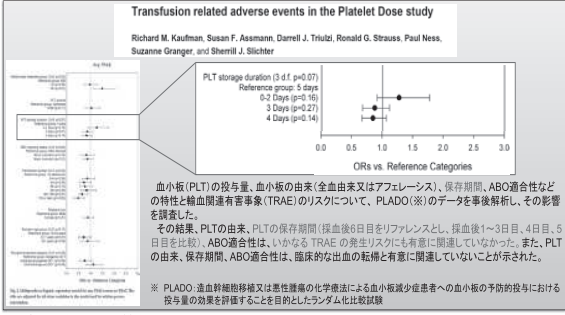
次に保存期間と安全性の関係についてですけれども、この論文は保存期間を含む血小板輸血に関するさまざまな輸血関連有害事象の関係について、多施設共同のランダム化比較試験のデータを用いて事後解析したのになります。結果は血小板の保存期間について、採血後6日目の血小板をリファレンスとして1～5日目の血小板輸血の有害事象を比較した結果、発生リスクとは有意には関連していなかったと報告されています。



血小板製剤の保存期間と安全性(1/2)

Transfusion related adverse events in the Platelet Dose study

Richard M. Kaufman, Susan F. Asmann, Darrell J. Triulzi, Ronald G. Strauss, Paul Ness, Suzanne Granger, and Sherrill J. Slichter



血小板(PLT)の投与量、血小板の由来(全血由来又はアフェレーシス)、保存期間、ABO適合性などの特性と輸血関連有害事象(TRAЕ)のリスクについて、PLADO(※)のデータを事後解析し、その影響を調査した。

その結果、PLTの由来、PLTの保存期間(採血後6日目をリファレンスとし、採血後1～3日目、4日目、5日目を比較)、ABO適合性は、いかなる TRAЕ の発生リスクにも有意に関連していなかった。また、PLTの由来、保存期間、ABO適合性は、臨床的な出血の転帰と有意に関連していないことが示された。

※ PLADO: 造血幹細胞移植又は悪性腫瘍の化学療法による血小板減少症患者への血小板の予防的投与における投与量の効果を評価することを目的としたランダム化比較試験

Transfusion. 2015 January; 55(1): 144-153

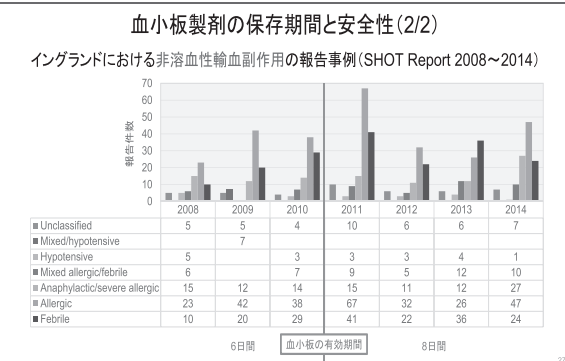
【スライド 27】

また、これは4日間から6日間へ有効期間を延長した場合の直接的なデータにはなり得ませんけれども、SHOTの非溶血性輸血副作用の報告件数を参考として示します。イングランドでは2011年に有効期間を6日間から8日間に延長していますが、その前後の報告件数には大きな差異はないように見受けられます。



血小板製剤の保存期間と安全性(2/2)

イングランドにおける非溶血性輸血副作用の報告事例 (SHOT Report 2008～2014)

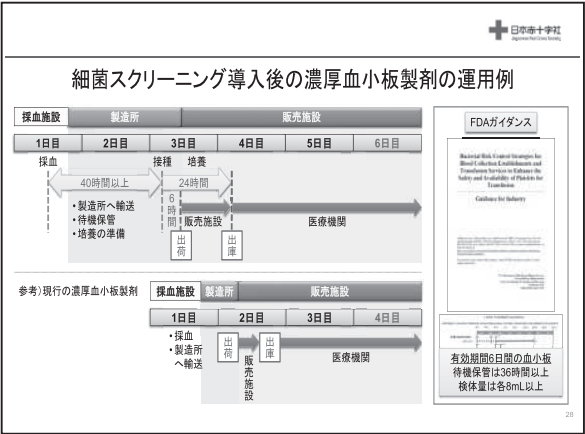


	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Unclassified	5	5	4	10	6	6	7
Mixed/hypotensive		7					
Hypotensive	5		3	3	3	4	1
Mixed allergic/febrile	6		7	9	5	12	10
Anaphylactic/severe allergic	15	12	14	15	11	12	27
Allergic	23	42	38	67	32	26	47
Febrile	10	20	29	41	22	36	24

6日間 血小板の有効期間 8日間

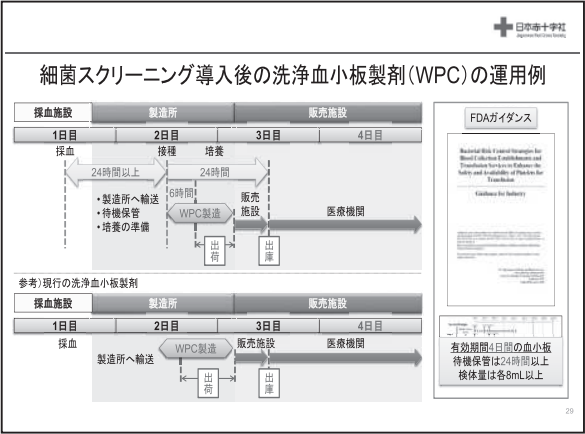
【スライド 28】

ということで、有効期間を6日に延長した濃厚血小板製剤の運用例を示します。下に参考として、現行の濃厚血小板製剤の運用を示しました。採血後40時間以上バッグを待機保管した後、培養を開始し6時間で陰性のものをブロックセンターから地域センターへ出荷し、24時間で陰性のものを医療機関に出庫する流れで、医療機関の持ち時間は現行製剤と同等な時間を維持する予定です。なお、この運用の培養プロトコルは先ほどお話ししたイングランドの改良培養法を参考にしましたが、右にあるFDAのガイダンスにも準じています。



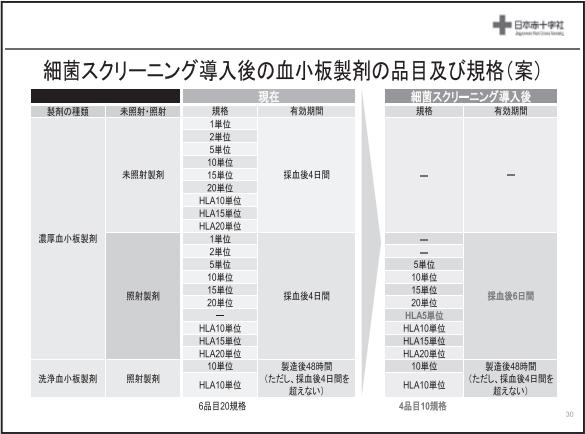
【スライド 29】

次に洗浄血小板の基本的な運用例を示します。洗浄血小板については4日目以降に洗浄した血小板製剤の臨床データが国内外でも確認できないことから、有効期間は現行から変更せずに4日間とする予定です。そのため、FDAのガイダンス等に準じ、有効期間4日間に合わせた待機保管時間24時間を設定しますので、こちらも医療機関での使用期間は現行製剤と同様な時間を維持します。



【スライド 30】

最後ですけども、細菌スクリーニング導入に合わせて予定している製品規格の変更について3点、お話をさせていただきます。1つ目は供給割合が0.5%まで減少した未照射製剤の現状を鑑みまして、製造・販売する血小板製剤は全て放射線を照射した製剤とさせていただきます。2つ目は緊急発注への対応が難しく、供給割合が0.01%未満である1単位、2単位の製剤については製造・販売を停止させていただきます。3つ目としては、10単位の規格に満たない場合の運用を考慮して、HLA製剤に5単位の製剤を追加させていただきます。以上の変更を予定しておりますので、ご理解のほど、よろしくお願いいたします。



【スライド 31】

最後のスライドになります。本日お話しさせていただいた細菌スクリーニング導入の背景やこれに伴う製剤の有効期間や規格等の変更については、10月12日付でここに示した関連学会にお知らせをさせていただきました。本研究会の後援をされている日本輸血・細胞治療学会をはじめ、他の学会のホームページにはこの情報を掲載いただいているところですので、併せてこちらもご覧いただければと思っております。



【スライド 32】

私からは以上となります。ご清聴ありがとうございました。



(座長: 田中先生)

石丸先生、ありがとうございました。血小板製剤の有効性・安全性ならびに血小板製剤の細菌スクリーニングのグローバルな状況について大変詳しく解説いただき、よく分かったと思います。時間も押しておりますので、お1人だけ質問がある方がいれば、マイクの近くにお越しいただきたいのですが、どうでしょう。

では私から2つだけ、教えてください。今後、この細菌スクリーニングが導入された後の、われわれ医療従事者が血小板製剤を投与した後の副作用の監視体制については、何か変えるべき点がありますでしょうか。例えば混入されてる細菌の数が少なくなると思うので、より長い時間、経過観察しておいたほうがいいとか、何かサジェスションはありますでしょうか。

（石丸先生）

現段階で何かを申し上げることはないのですが、細菌スクリーニングを入れた後に、先生のご質問のお答えとは違うんですが、ヘモビジランス的なことは、やらないといけないということは思っています。もちろんリスクのほうもそうですし、血小板の有効性、6日間に延ばしたことによって使用量が増えたとか、そういったことがないかといった部分も踏まえて、考えております。

（座長：田中先生）

もう一つ。諸外国ではスクリーニングではなくて病原体不活化を採用されている国もあると聞いていますが、日赤としてはそちらの研究も継続されるんですか。それとも、このスクリーニングで終わりなのでしょうか。

（石丸先生）

不活化については、世界の状況を注視しているところです。順番からいくと細菌スクリーニングを先に入れることになりましたけれども、海外の状況を見て不活化の方向にかじを切る可能性は、ゼロではないと思っています。

（座長：田中先生）

では石丸先生、ありがとうございました。もう一度、拍手をよろしく願いいたします。

② 赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント

〔演者〕 東京都立墨東病院 検査科 森山昌彦

（座長：水村先生）

それでは、輸血療法 Q&A の後半の演題に移りたいと思います。後半の演題は「赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント」についてということで、東京都立墨東病院検査科の森山昌彦先生に講演していただきます。赤血球型検査ガイドラインは昨年末の改訂で第4版になりました。輸血検査を行っている現場の検査技師にとっては大切なガイドラインですので、どこがどう変更になったか、しっかりアップデートしなくてははいけません。本日は詳しく解説していただきたいと思います。それでは森山先生、よろしくお願いいたします。

水村先生、ありがとうございます。東京都立墨東病院検査科の森山と申します。今日、私に与えられた課題としまして「赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント」ということで、先ほど水村先生からもお話があったように、昨年末12月、ちょうど1年前に第3版から第4版の改訂が行われたのは皆さんもご存じかと思います。今日はその点に関して何点かお話しさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

COIはございません。

【スライド1】

赤血球型検査ガイドライン 改訂のポイント

第22回東京都輸血療法研究会
2023.11.27 都庁第一本庁舎5階大会議場
東京都立墨東病院 検査科
森山 昌彦
Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド2】

第22回東京都輸血療法研究会

演題名：赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント

発表者名：東京都立墨東病院 検査科 森山 昌彦

利益相反なし

この演題の発表に関連し、
開示すべきCOIにある企業等はありません。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

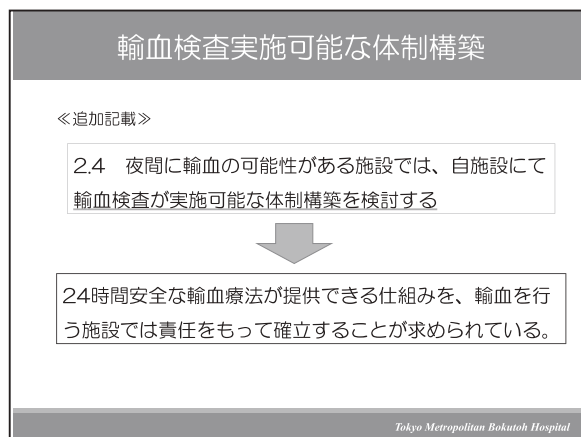
【スライド3】

では3版から4版への改訂内容に関してお話しさせていただきたいと思います。



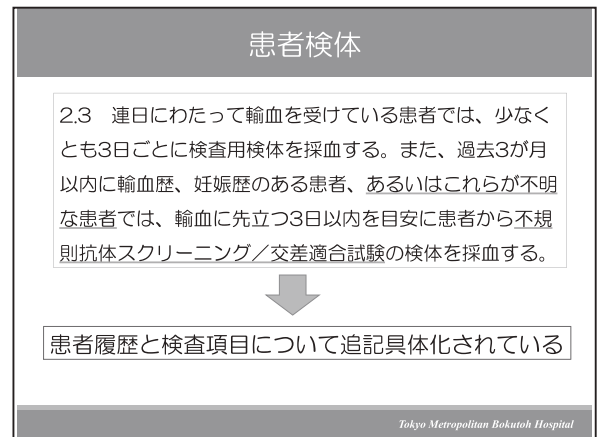
【スライド4】

まず、追記されている部分です。2.4が追記されており、ここに書かれているのが、夜間に輸血の可能性がある施設では自施設にて輸血検査が実施可能な体制構築を検討するということが書かれています。これはどういったことかという、このガイドラインに24時間安全な輸血療法が提供できる仕組みを、輸血を行う施設では責任を持って確立することが求められている、ということが明記されました。なので、夜間輸血を行う施設に関しては、これは責任を持って行わなくてはならない、ということがこのガイドラインで明記されています。



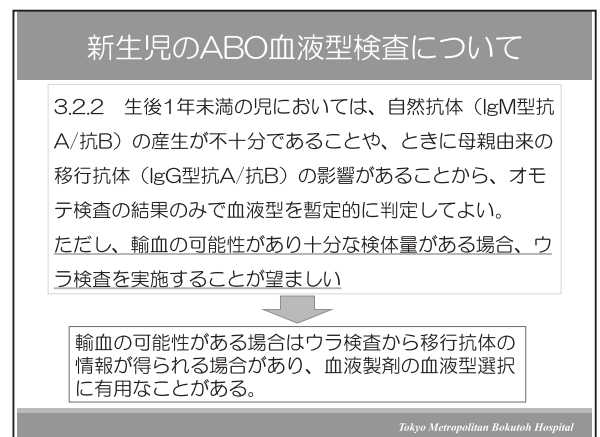
【スライド5】

患者検体についても今まで明確になっていない部分がありましたが、あるいはこれらが輸血してから3カ月たっているのか、輸血歴がある患者なのか、妊娠歴がある患者なのか分からない不明な患者さんでは、やはり輸血に先立つ3日以内を目安に、不規則抗体スクリーニングもしくは交差適合試験の検体を採血するという事で、患者の履歴と検査項目について具体的にイメージされました。



【スライド6】

次に新生児のABO血液型検査についてですが、条文3.2.2に関して、内容は変わりません。1歳未満の児においては自然抗体の産生が不十分であることや、時に母親由来の移行抗体の影響もあることから、オモテ検査のみ暫定的に検査結果を出してもいいとなっていますが、第4版ではここから続きます。「ただし、輸血の可能性があり十分な検体量がある場合は、ウラ検査を実施することが望ましい」と書かれています。

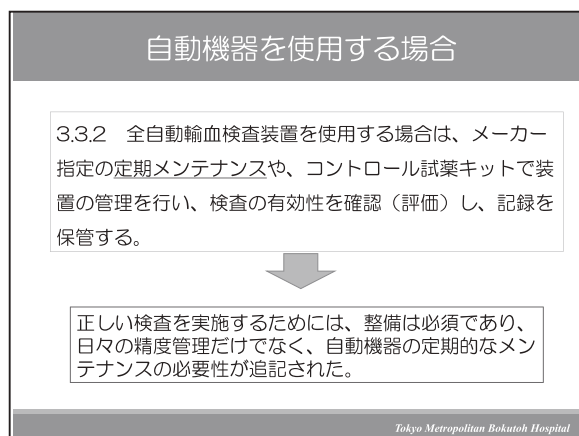


ウラ検査も、これは生理食塩液法だけではなくて間接抗グロブリン試験、母親由来の抗体もあるかどうかということを確認する必要があると明記されています。なぜそのようなことが明記されているかというと、やはり輸血の可能性のある場合は、ウラ検査からお母さんからの移行抗体の情報が得られる場合があり、これによって血液製剤の血液型の選択が得られることがあるからです。

例えばお母さんがO型で赤ちゃんがB型もしくはA型という場合に、お母さんからの移行抗体、抗A、抗Bがあれば、赤ちゃんと同型の血液は入れることができない、ということが分かります。そういった場合はO型の血液を選択する、ということが事前に分かりますので、やはり十分量の検体がある場合には、オモテ検査だけではなくウラ検査を実施することが望ましいです。

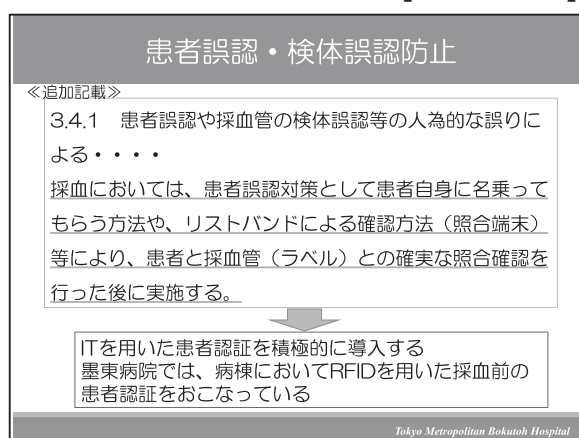
【スライド7】

次に自動機器を使用する場合、3.3.2のところで、今まではメーカーに関しての定期メンテナンスというのは明記されていませんでした。やはりこういった自動機器に関しては、日中のコントロールだけではなく、定期的なメンテナンスが正しく行われているかどうかということも重要です。今回のガイドラインでは機器の定期的なメンテナンスを行うことの重要性・必要性が明記されました。



【スライド8】

続きまして、実はこういったところも追記されています。患者の誤認防止にちゃんと注意しなさいということが書かれています。これが3.4.1のところです。採血においては、患者誤認対策として患者自身に名乗ってもらう方法や、リストバンドによる確認方法、照合端末等により患者と採血管、ラベルとの確実な照合確認を行った後に実施すると明記されています。



これは輸血、もちろん採血間違いが一番怖いですね。A型の人だと思った患者さんがB型の採血をして、間違った輸血をするということもありますので、こういった安全対策をしてから採血をするということが明記されています。今、ITを用いた患者確認を積極的に導入することが望ましいといわれていますが、墨東病院では病棟でもRFIDを用いた採血前の患者認証を行って、採血前、採血後もちゃんと確認を行ってから採血を行うこととしています。

【スライド9】

血液製剤の選択ですが、追加修正として、今まで「輸血には患者と同型の輸血用血液製剤を用いるのが原則である。なお、37℃反応性、反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験で陽性の不規則の抗A1または抗Bを保有する場合は、それらに反応しない血液型の赤血球を選択する」ということなので37℃で反応しない抗Aや抗Bであれば、実は0型を使用しなくてもいいということが明記されています。

もちろん37℃で反応する抗Aや抗Bであれば、0型の赤血球を選択しなくてはならないのですが、37℃で反応しなければ、0型を使わなくてもいいということがこの3.5.3で明記されています。

血液製剤の選択

《追加修正》

3.5.3 輸血には患者と同型の輸血用血液製剤を用いるのが原則である。なお、37℃反応性（反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験（37℃、60分）で陽性）の不規則抗A₁または抗Bを保有する場合は、それらに反応しない血液型の赤血球製剤を選択する。

↓

37℃反応性の抗A₁や抗Bでなければ、それらに反応しない血液型であれば良いので、必ずしもO型赤血球を選択する必要はない

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド10】

RhDの血液型検査について、講習会とかをするとよく聞かれます。「Rhはどれぐらいの凝集があれば陽性として取ってもいいのか」ということです。そういった内容もここに書かれています。抗Dの直後判定が陽性の場合にはD陽性と判定すると書かれています。ただし最終判定は試薬の添付文書に従うというところも書かれていまして、抗D試薬との反応が弱い場合は、組成の違う試薬あるいは異なるメーカーの試薬で再検査を行うことが必要です。

ということで、もし皆さんが1つの試薬で抗Dとの反応が弱かった場合は、あればですが、メーカーの違うもの、もしくは組成の違う試薬でもう一度再検査を行う必要があるということがここに明記されています。

RhD血液型検査

《追加修正》

4.4.1.2 抗D試薬の直後判定が陽性の場合にはD陽性と判定する。ただし、最終判定は試薬の添付文書に従う。

4.4.1.3 抗D試薬との反応が弱い場合は組成の違う試薬あるいは異なるメーカーの試薬で再検査を行う。また、異形輸血の可能性も考慮し、直近の輸血についても調査する。

↓

反応が弱い場合は別メーカーの試薬を用いて精査を行う必要がある

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 11】

ここからですけれども、不規則抗体スクリーニングはたぶん、この3版から4版に変わったところで一番大きくフィーチャーされているところかと思います。不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験で陽性の場合、消去法などで否定できない抗体の推定を行い、その後抗体の同定を行うと書かれています。前までは不規則抗体スクリーニングのほうでも、可能性の高い抗体を推定しなさいと書かれていましたが、第4版からは消去法で、不規則抗体スクリーニングにおいては可能性の高い抗体は推定しなくていいということになりました。

不規則抗体スクリーニング

《追加修正》

5.6 不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験で陽性の場合、消去法を用いて、“否定できない抗体”の推定を行い、その後不規則抗体の同定を行う。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 12】

それはなぜかという、やはり不規則抗体スクリーニングの試薬の本数というのは大体3本から4本程度なので、3本から4本程度の赤血球試薬の特異性だけで可能性の高い抗体を推定するということは困難です。あくまでも否定できない抗体にとどめて、見落としをなくそうということに重きを置いた改訂となっております。

不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニングにおいて ‘可能性の高い抗体’ の推定が不要であることが明確化された。
3～4本の赤血球試薬で抗体の特異性を推定することは困難であるため。“否定できない抗体”にとどめ混乱をまねかないようにした

重要なPoint !

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 13】

これは輸血のための検査マニュアルのところからで、たぶんこのところに可能性の高い抗体の推定というのがあったと思いますが、なくなりました。なので、不規則抗体スクリーニングは基本的には否定できない抗体だけを推定すればいいということになります。

不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニング(Sol)の判定

①陰性・陽性の判定
②陽性の場合には消去法を実施
③「否定できない抗体」を推定
※不規則抗体の見逃しを防ぐ

「否定できない抗体」の推定

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 14】

では、否定できない抗体というのは、間接抗グロブリン試験で陰性を呈した赤血球のパネルにおいて、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上の消去されずに残った全ての抗原に対する特異性を持つ抗体と書かれています。なので輸血を前提とする場合であれば、生理食塩液法や酵素法での消去法は必要ありません。輸血を前提とするのであれば、これはあくまでも間接抗グロブリン試験でのみ消去法を行えばいいということになります。

否定できない抗体

“否定できない抗体”とは、間接抗グロブリン試験で陰性を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とする。
ただし、当面の輸血ではまれな特異性（低頻度抗原に対する抗体など）については考慮しなくてもよい。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 15】

では、症例というか、皆さんお手元にあるとは思いますが、こんな結果が出た場合、どうしましょう。一番上のセルがマイナスなので、一番上のセルで消去法を行うと、こうやっていっぱい残ってきちゃうわけです。昔はパターンが一致するので、このスモールシー(c)を可能性の高い抗体として挙げていました。第4版からはもう、そういうことはせずに、否定できない抗体だけを列挙すればいいとなっております。ここがたぶん大きく違うところだと思います。

不規則抗体スクリーニング

【スクリーニング赤血球】

Cell No	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Special Antigen	Test Results		
	D	C	E	c	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P1		Sal	IAT	低頻度抗原
SC1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+		0	0	+
SC2	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	Dia(+)	0	2+	NT
SC3	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0		0	3+	NT

【スクリーニングの結果】

否定できない抗体 : _____

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 16】

不規則抗体スクリーニング

【スクリーニング赤血球】

Cell No	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Special Antigen	Test Results		
	D	C	E	c	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s	P1		Sal	IAT	低頻度抗原
SC1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+		0	0	+
SC2	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	Dia(+)	0	2+	NT
SC3	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0		0	3+	NT

【スクリーニングの結果】

否定できない抗体 : 抗E、抗C、抗K、抗Fy^a、抗Jk^b、抗Le^a、抗N、抗S、抗s、抗Di^a

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 17】

交差適合試験のほうでも、少し変わっています。



【スライド 18】

第3版のほうでは、患児、お子さんへのコンピュータクロスマッチというのは、禁忌な部分だったと思います。第4版に関しては条件を満たせば、子ども、赤ちゃんへのコンピュータクロスマッチもOKだということがうたわれております。コンピュータクロスマッチの条件としては、検査結果の不一致や血液製剤の選択が間違っている場合に警報を出すシステムだということです。

あと、ABO血液型およびRhD血液型が2回以上異なる時点で採血して検査されていること。不規則抗体スクリーニングは輸血に先立つ3日以内に採血されたもので行われること。あとは使用する製剤ですね、これは特に忘れがちですが、在庫にある赤血球に関しては型確認が行われていることです。

また、生後4カ月未満のお子さんにおいては、お子さんの血液または母親の血漿中に臨床的意義のある不規則抗体を保有していないことを確認すること。あと、児のABO血液型をウラ検査後に引き続き間接抗グロブリン試験を行い、母親由来のIgG型の抗A、抗Bを保有していないことが確認されているということが条件になります。この条件を満たせば、赤ちゃんに関してもコンピュータクロスマッチは可能です。

児へのコンピュータクロスマッチ

《追加》

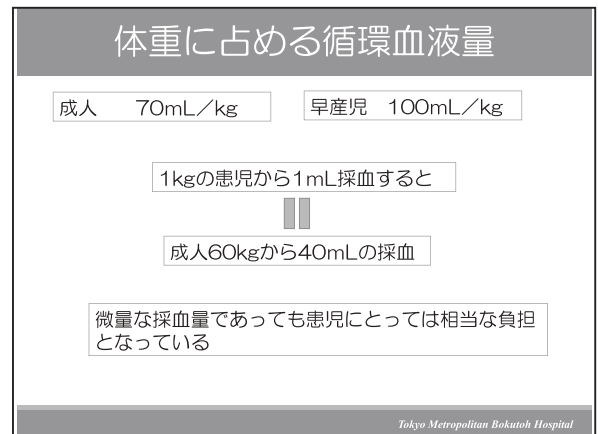
8.5.3 その際、以下の条件を必須とする。

- (1) 検査結果の不一致や血液製剤の選択が誤っている際には警告される。
- (2) 患者のABOおよびRhD血液型が2回以上異なる時点で採血された検体により確認されている。
- (3) 不規則抗体スクリーニングにおいては、輸血に先立つ3日以内に採血された検体で検査が施行されている。
- (4) 使用する赤血球製剤のABO血液型が、オモテ検査により施設で確認されている。
- (5) 生後4か月未満の児においては、児または母親の血漿（血清）中に臨床的意義のある不規則抗体を保有していないこと。児のABO血液型ウラ検査後に、引き続き間接抗グロブリン試験を行うことで、母親由来のIgG型抗A/抗Bを保有していないことが確認されている。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 19】

では、どうして赤ちゃんでコンピュータクロスマッチが有用なのか。赤ちゃんはそもそも、採血量がとても少ないのは皆さんもご存じだと思います。実はこれ、成人の方だと大体1Kg当たり、血液は70mLあるといわれています。早産児、早く生まれてきた赤ちゃんに関しては、1Kg当たり大体100mLの血液、全血が流れていると考えられています。そうすると、大体1Kgの赤ちゃんから1mL採血すると、およそ成人60Kgの人から見れば、40mLの採血がされているようなものなのです。これは、私たち大人から見れば微量な量であったとしても、赤ちゃんにとっては相当な負担になり、採血量の負担軽減という目的もあります。



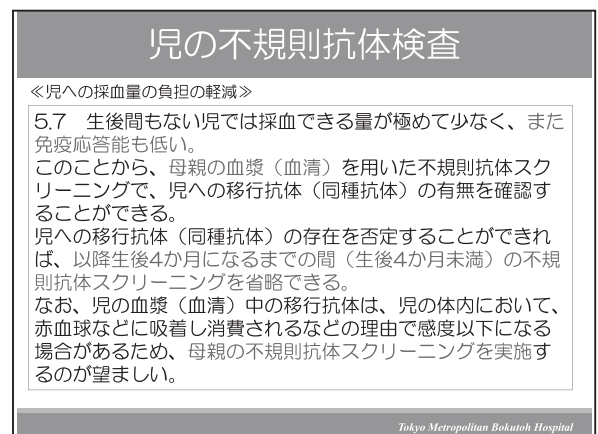
一度、少し戻りますが、赤ちゃんへの採血量の負担軽減という目的で、5.7が追記されています。生後間もない赤ちゃんでは、採血できる量が極めて少なく、また免疫応答も低いと書かれています。これはいろいろ文献がありますが今日は時間の関係で割愛します。赤ちゃんは基本的に抗原に曝露されたとしても免疫応答が低いといわれていますので、輸血されてもそういった抗体を作ることは、可能性としては低いといわれています。

このことから、母親の血漿を用いた不規則抗体スクリーニングで赤ちゃんへの移行抗体の有無を確認することができます。赤ちゃんはもともと抗体を作らないので、お母さんから移行しなければ基本的には抗体を持たないだろう、ということであれば、お母さんの血液を調べれば移行抗体に関しては調べることができます。

赤ちゃんへの移行抗体の存在を否定することができれば、生後4カ月になるまでの間、生後4カ月未満の間のスクリーニング検査は省略してもいいと書かれています。なのでお母さんの血清中に移行するような抗体がなければ、赤ちゃんに関してはその後4カ月未満の間は採血をしなくても、不規則抗体陰性として扱うことができるということになります。

ここに書いてありますが、赤ちゃんの血漿中の移行抗体は赤ちゃんの体の中で消費されたりするので、できればお母さんの不規則抗体スクリーニングを実施することが望ましいといわれています。

【スライド 20】



また、コンピュータクロスマッチの条件としては、以前はありませんでしたが、血液型異型の造血幹細胞移植歴があったとしても、輸血歴やその時に使う血液製剤の状況がちゃんと適切に管理できる場合であれば、造血幹細胞移植を行った後もコンピュータクロスマッチをしてもいいと書かれています。こういったところが追記されています。

ここでガイドラインには載っていませんが、交差適合試験の時の自己対照の有用性ということで、皆さんにも知っておいていただきたいと思いますので、1つ出させていただきます。

これは週1回輸血している頻回輸血の患者さんで、もともと抗Eを保有している患者さんです。E-の血液を選択して輸血をしていたが、最近、輸血の効果が乏しい。ただ、直近の不規則抗体スクリーニングは陰性であったという事例が出た時です。

【スライド 21】

コンピュータクロス条件の追加

<<追加>>

- 血液型異型の造血幹細胞移植歴があり、輸血歴や現在の血液型を輸血管理システムなどで適切に管理できる場合
- 緊急輸血の場合（救急現場などでの採血時の患者誤認、詐称および検査過誤がないことを十分に留意する）に対しても、コンピュータクロスマッチでの対応も可能であるが、運用においては確認作業を徹底し慎重に行うこと

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 22】

交差適合試験の
自己対照の有用性

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 23】

51歳女性、急性骨髄性白血病でRBCを週1回輸血している。抗Eを保有しているため、輸血の際にはE-の赤血球を選択している。主治医より「輸血効果が乏しく、輸血の回数が増えている」と問合せあり。
生化学的溶血は認められなかった。
直近の不規則抗体スクリーニング検査は陰性であった。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

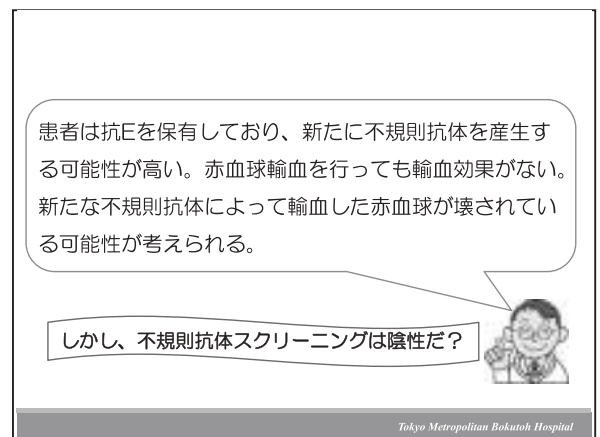
【スライド 24】

この段階で皆さんは何を考えますかということです。



【スライド 25】

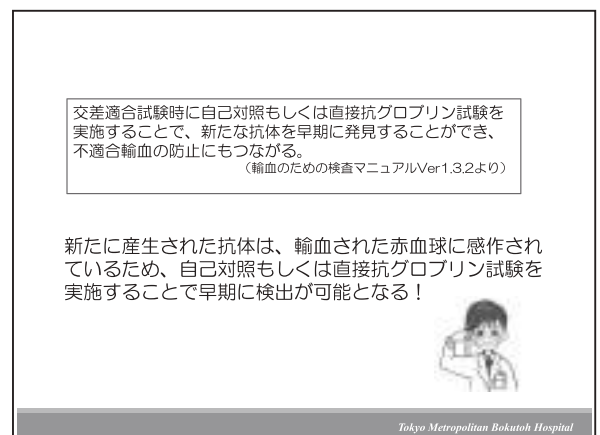
患者は抗Eを保有しており、こういう患者さんは新たに不規則抗体を産生する可能性が高いです。赤血球輸血を行っても輸血効果がないということは、新たな抗体によって赤血球が壊されている可能性があると考えます。しかし不規則抗体スクリーニングは陰性です。



【スライド 26】

こういう時に何が重要なのかと考えた時に、交差適合試験時における自己対照もしくは直接抗グロブリン試験を実施することで、新たな抗体を早期に発見することができ、不適合輸血の防止にもつながるということが、輸血のための検査マニュアルの1.3.2に書かれています。

新たに産生された抗体というのは、輸血された赤血球に感作してしまうので、血漿中にはもちろん存在しません。こういった場合に自己対照もしくは直接抗グロブリン試験を実施することで、結果が陽性になったのであれば解離試験を行い、解離結果から抗体を同定するという検査が必要になると思います。



【スライド 27】

最後ですが、赤血球ガイドラインは先ほどもお話ししたように、昨年末にリリースされまして約1年がたちました。いろいろ読んでいくと、大切なことが書かれているガイドラインになっており、たぶん皆さんが悩んでいることも、このガイドラインを一度深く読んでもらえると解決できるようなことが書かれているかと思います。もう一度じっくり読んでいただいて、このガイドラインを幅広く活用して、より安全な輸血医療を患者さんに提供していただければと思います。

最後に

赤血球型検査ガイドラインは2022年12月に改訂されて、約1年の期間が経過した。

改訂箇所のポイントを確認し、安心・安全な輸血医療が提供できるよう、ガイドラインを幅広く活用してください。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 28】

以上になります。ご清聴ありがとうございました。

ご清聴ありがとうございました



Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

(座長：水村先生)

森山先生、ありがとうございました。それでは1人だけ質問を受け付けたいと思いますが、フロアのほうからどなたかいらっしゃいますか。

(質問者：名倉先生)

東京大学病院の名倉と申します。貴重なご講演、ありがとうございました。1点だけ、教えていただきたいです。

今回、コンピュータクロスマッチの追加条件として、造血幹細胞移植、特に血液型異型の造血幹細胞移植でも状況に応じて適切に管理できていればOKということであったと思います。特に造血幹細胞移植歴がある方は、血液型が推移していくと思うのですが、先生のほうで血液型を登録する際に気を付けるべき点が何かありましたら、教えていただきたいです。

(森山先生)

ありがとうございます。やはり造血幹細胞移植を行っている患者さんは、刻々と、血液型が変わっていき、代用する血液製剤も変わってくると思います。たぶん造血幹細胞移植を行う時の適応製剤の表みたいなものがあつたと思います。そういったものに則って、検査技師が主導を持って登録するのもいいとは思いますが、やはり輸血に関する医師に相談して、医師とともに、その時の状況で血液製剤を何型にすればいいのかというのを決めていくことが必要だと思います。

(質問者：名倉先生)

ありがとうございます。では患者さんの血液型の推移を確認しながら、医師と相談して登録していくということが重要だということですね。

(森山先生)

おっしゃるとおりです。

(質問者：名倉先生)

ありがとうございます。

(座長：水村先生)

それではこれでQ&Aのほうを締めたいと思います。森山先生、ありがとうございました。