



令和3年度赤十字血液シンポジウム

輸血シンポジウム 2021 in 九州

【資料集】

令和3年8月28日（土）14:00～17:00

オンライン開催



Kyushu Block Blood Center

【目次】

講演 1. ウイルス血症と血液の安全性について	3
講演 2. コロナ禍における血液センターの BCP（事業継続計画）	12
講演 3. コロナ禍における血液確保対策について	20
講演 4. 輸血用血液製剤逼迫時のトリアージについて	35



講演 1.

「ウイルス血症と血液の安全性について」

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所

宮田 茂樹 先生

E-mail : s-miyata@jrc.or.jp

【略 歴】

- 1985年3月 奈良県立医科大学 医学部 卒業
- 1985年5月 奈良県立医科大学附属病院 臨床研修医（小児科）
- 1990年7月 県立奈良病院 医員（小児科）
- 1991年4月 奈良県立医科大学小児科助手
- 1992年4月 The Scripps Research Institute (CA, U.S.A) Research Associate
- 1996年4月 町立大淀病院医長（小児科）
- 1998年1月 奈良県立医科大学小児科助手
- 1998年10月 国立循環器病センター 輸血管理室専任医師
- 2000年4月 国立循環器病（研究）センター 輸血管理室医長
- 2017年4月 国立循環器病研究センター 臨床検査部長
- 2019年4月 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 研究開発部長
- 2020年4月 日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所 副所長（兼 研究開発部長）

現在に至る

【所属学会等】

- 日本輸血・細胞治療学会（理事）
- 日本血栓止血学会（評議員）
- 日本小児科学会
- 日本血液学会
- 国際輸血学会（ISBT）
- 国際血栓止血学会（ISTH）

COIの開示

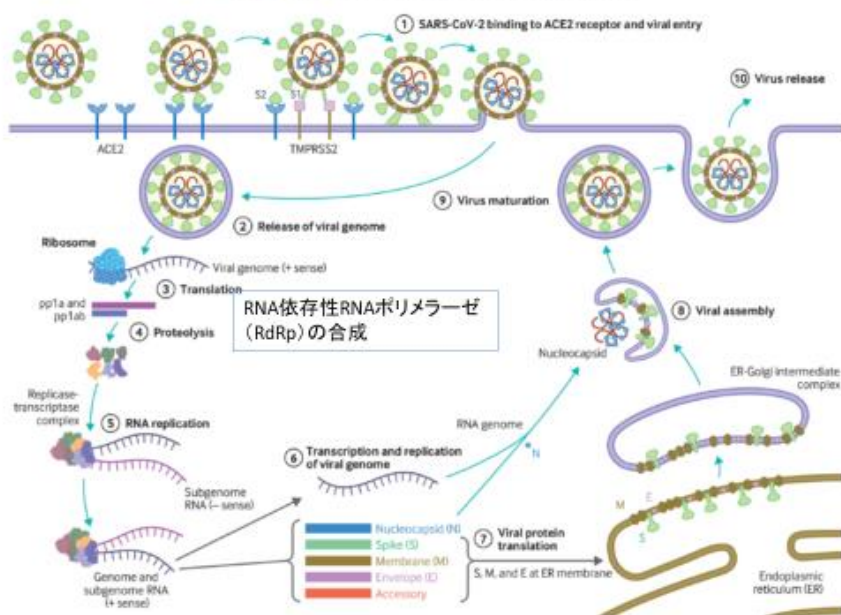
発表者名：宮田茂樹

- 発表に関連し、開示すべきCOIはありません。
- **本発表での見解や主張は、発表時点におけるエビデンスに基づく発表者個人の考察に基づくものであり、必ずしも日本赤十字社 血液事業本部の公式な解釈や、見解を反映させたものではありません。**

Virology, transmission, and pathogenesis of SARS-CoV-2

Muge Cevik,^{1,2} Krutika Kuppalli,³ Jason Kindrachuk,⁴ Malik Peiris⁵

the **bmj** | *BMJ* 2020;371:m3862 | doi: 10.1136/bmj.m3862



- ① ACE2(アンジオテンシン変換酵素2): ウイルスの受容体
- ② TMPRSS2 (II型膜貫通型セリンプロテアーゼ): スパイク(S)タンパク質を切断しウイルスを膜融合誘導可能な形にする
- ✓ ACE2とTMPRSS2を共発現している細胞
- II型肺胞上皮細胞や繊毛細胞、咽頭上皮細胞、腸管上皮細胞
- ✓ ACE2は、腸、腎臓内皮細胞、血管内皮細胞など他の臓器においても発現しているため、消化管症状や心臓血管(心筋梗塞など)における合併症を来し得る。

Fig 11 (1) The virus binds to ACE 2 as the host target cell receptor in synergy with the host's transmembrane serine protease 2 (cell surface protein), which is principally expressed in the airway epithelial cells and vascular endothelial cells. This leads to membrane fusion and releases the viral genome into the host cytoplasm (2). Stages (3-7) show the remaining steps of viral replication, leading to viral assembly, maturation, and virus release

SARS-CoV-2 RNA detected in blood samples from patients with COVID-19 is not associated with infectious virus

Andersson MI, et al. [version 2; peer review: 1 approved]. Wellcome Open Res 2020, 5:181

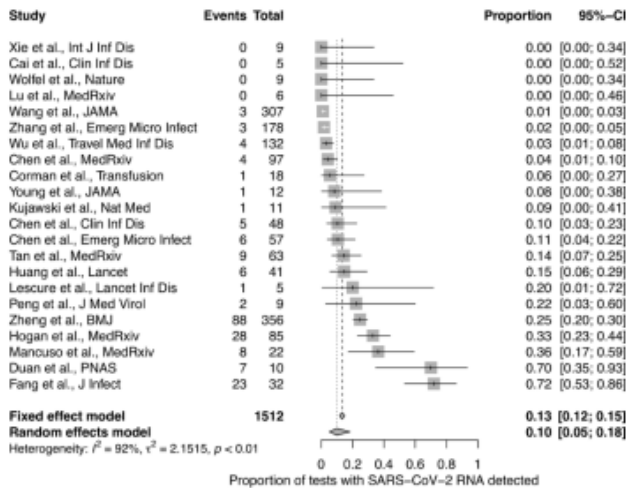


Figure 2. Prevalence of SARS-CoV-2 RNA in serum / plasma / whole blood samples from a systematic literature review. Point prevalence indicated for each study with confidence intervals showing citation and number of samples represented (Table 1).

- 血液サンプル中のSARS-CoV-2 RNA 検出頻度を調べた論文のシステマティックレビューを実施し28の論文を特定。
- 血液サンプル中のウイルスRNA陽性率は0-76%で、総合すると10%程度(95%CI: 5-18%)と推定された。
- 重症患者群で陽性率が高い傾向にあった。

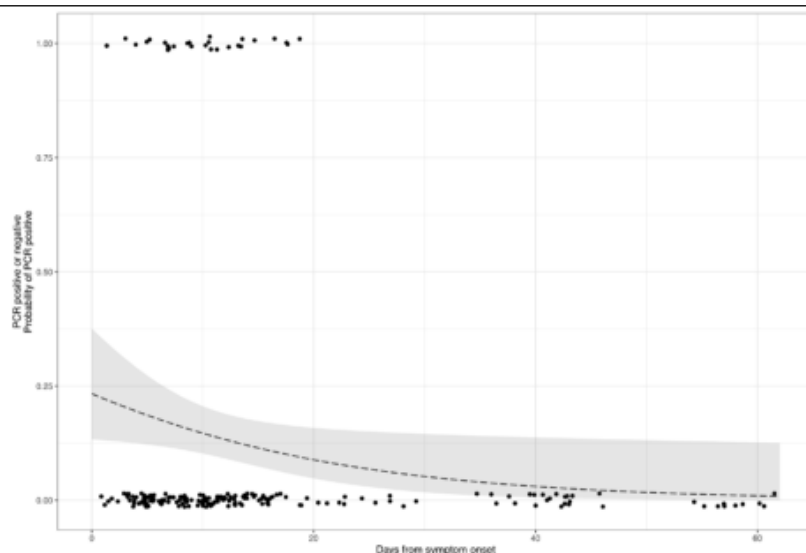


Figure 3. Relationship between RNA-aemia and days from COVID-19 symptom onset. Data shown for 212 samples collected from acute and convalescent adults from the Oxford University Hospitals cohort. Positive and negative results are shown plotted at 1 and 0 on the y-axis respectively, with jitter applied to show all points. The line shows the univariable predicted probability of RNA detection over time (95% CI: shaded).

- 急性期及び回復期COVID-19患者167症例から採取した212の血液検体について検討したところ、27 (12.7%) 血液サンプルがPCR陽性であり、すべて発症後20日以内に採取された検体であった。
- 167症例で考えると20症例 (12.0%) でいずれかの時点で陽性となった。

Table 2. Odds ratios (OR) for associations between RNA-aemia and other patient characteristics, among 212 adults with confirmed COVID-19 infection recruited at Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust.

Clinical attribute	Multivariable OR	95% CI	P value
Age, per 10 years	0.97	0.74 1.29	0.85
Sex, Female	1.00	(reference)	
Sex, Male	1.54	0.61 4.10	0.37
Severity, Mild or Asymptomatic	1.00	(reference)	
Severity, Severe	2.31	0.51 12.64	0.29
Severity, Critical	7.46	2.02 37.31	0.006
Time from symptom onset, per day	0.95	0.89 1.00	0.12

- 最重症症例群で、陽性率は有意に高かった。(OR 7.46, 95%CI: 2.02-37.31)。
- 別の回復者血漿の検討では、発症後28日目以降の血液サンプルは、すべて (0/494)PCR陰性であった。
- 12本のPCR陽性血清を細胞培養したが細胞変性効果(CPE)は認められなかった。
- 急性期患者血中に少量のウイルスRNA (Ct値が大きい [33.6-44.8]) が、低頻度で検出されたが、感染性との関連は認められなかった。

Risk of transmission of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 by transfusion: A literature review. *Leblanc et al. Transfusion. 2020;60:3046–3054*

TABLE 2 Studies reporting results on the detection of SARS-CoV-2 RNA in the blood, plasma, or serum of suspected COVID-19 patients and screened healthy individuals, and on in vitro infectivity assays of RNAemia-positive blood, plasma, or serum samples

Reference	Timing of blood sample collection*	Type of sample analyzed	RNAemia-positive individuals/total number of COVID-19+ individuals tested	Details regarding assay results and/or Ct cutoff values	In vitro infectivity assay results
Chan et al ¹⁴	Single positive sample collected 6 d after symptom onset	Serum and plasma	1/7 (serum sample)	Ct of single positive sample: 40	ND
Holthue et al ¹⁵	4- and 7 d after symptom onset	Serum	0/1 (single case report)	NS	—
Zhou et al ⁶	From 18 to 29 d after symptom onset	Blood	0/5	NS	—
Huang et al ⁴	Median of 11 d after symptom onset	Plasma	6/41	Median Ct of positive samples: 35.1 (IQR = 34.7–35.1)	ND
Zhang et al ¹⁶	NS	WB and serum	6/15 (WB); 3/15 (serum; also positive with WB)	Ct range of positive WB samples: 30.3–32.1 Ct range of positive serum samples: 24.3–34.5	ND
Kim et al ¹⁷	Patient 1: serum samples positive on Days 6, 8, 12, and 13 after symptom onset Patient 2: One plasma sample positive on Day 17 after symptom onset	Serum and plasma	2/2 (longitudinal case series)	Patient 1: Ct range of positive samples: 28.76–39.61 Patient 2: Ct of single positive plasma sample: 26.97 (Ct cutoff: ≤37; LOD: 2.69 copies/μL)	Viral replication in culture unsuccessful (unspecified sample origin)
Chen et al ¹⁴	Positive samples collected 6–12 d after symptom onset	Serum	6/57	Ct range of positive samples: 32–41	ND
Wang et al ¹⁸	During hospitalization	Blood	3/205 (3/307 samples tested)	Mean Ct of positive samples: 34.6 Range: 34.1–35.4 (Ct cutoff: <40)	ND
Lescurc et al ²⁰	Positive samples collected on Days 7, 8, 9, and 12 after symptom onset	WB, plasma, and serum	1/5 (plasma and WB) (one series)	Ct range of positive samples: 35.8–38.4	ND
Yu et al ²⁴	NS	Plasma	0/4 samples (unclear whether from four different patients or repeat samples from some patients)	Ct cutoff: ≤38	—
Wölfel et al ²²	From 3 to 21 d after symptom onset	Serum	0/9 ^a	NS	—

(Continues)

- SARS-CoV-2 RNAが血液もしくは血液製剤から検出されるかどうかに関する研究のsystematic review.
- 少なくとも23論文が、血液、血清、血漿からSARS-CoV-2 RNAが検出されるかどうかの検討を実施していた。
- SARS-CoV-2 RNAが検出された場合でも、rRT-qPCTで検出限界ぎりぎり(Ct値が30以上)の場合が大多数を占めた。
- 実際にRNAemiaを来した症例の割合、最大で39/96で、一般的には低かった。重症患者で比較的高い。
- RNAemiaは、感染初期に限られる。
- 無症状もしくは発症直前の患者でRNAemiaを起こす割合は非常に低い。
- この中で、3つの論文で、献血後にCOVID-19感染が判明した症例を報告しているが、輸血によって感染が伝播した例はなかった。
- In vitroで、検出されたSARS-CoV-2 RNAに感染性があるかどうかを検討した報告は2つあったが、何れにおいても血液や血液製剤から検出されたSARS-CoV-2 RNAの感染性は証明されなかった。

TABLE 2 (Continued)

Reference	Timing of blood sample collection*	Type of sample analyzed	RNAemia-positive individuals/total number of COVID-19+ individuals tested	Details regarding assay results and/or Ct cutoff values	In vitro infectivity assay results
Ewon et al ²³	Postdonation COVID-19 diagnosis	WB repository samples	0/6	NS	—
Chang et al ²⁹	Donor 1 (asymptomatic): Screened by blood center Donor 2 (asymptomatic): Retrospective sample testing Donors 3 and 4: Episodes of fever ascertained by postdonation telephone follow-ups	Plasma	4/2430 blood donations	Ct cutoffs: ≤42 for one genomic region, and ≤45 for a second genomic region LOD: 30 copies/mL in 1.6 mL plasma	ND
Huang et al ²⁵	Positive samples collected 10–12 d after symptom onset	Plasma (2 positive samples) and serum (three positive samples)	1/16 ICU patients	Ct range for the single positive patient: 30.10–37.57 Ct cutoff: <40	ND
Chen et al ²⁶	Upon admission to the hospital	Serum	5 (all in critical condition)/48	Ct range for the five positive patients: 34.58–39.01 Ct cutoff: <40	ND
Wu et al ²⁷	NS	Blood	4/132	NS	ND
Zheng et al ²⁸	Positive patients (39) collected from 1 to 4 wk after symptom onset among 96 hospitalized COVID-19 patients	Serum	30/96	Ct cutoff: ≤38.0	ND
Chan et al ²⁹	Positive samples collected from 4 to 13 d after symptom onset	Plasma	10/87	Mean of positive samples: 7.66×10^7 copies/mL	ND
COVID-19 Investigation Team ³⁰	Positive samples from single positive patient collected on Days 9, 11, and 13 after symptom onset	Serum	1/11	Ct range for the single positive patient: 36.5–36.8	ND
Peng et al ³⁴	Samples from the two positive patients collected 3 d after symptom onset	Blood	2/9	RNA concentration for the two positive patients: 8.04 and 91.1 copies/mL	ND
Corman et al ³²	Patients with severe symptoms, during inpatient treatment	Blood, serum, and plasma	1 (ARDS)/18	RNA concentration for the single positive patient: 179 copies/mL, detected in only one of eight serum/plasma samples	ND
Kim et al ³³	From one to 10 d post symptom onset	Serum	6/74 patients tested (8–9/323 samples tested) ^f	127–1210 copies/μL ^g	No viral replication in culture
Cho et al ³⁴	ND	—	—	—	ND

- 従って、SARS-CoV-2が輸血によって感染するかどうかについては、理論上のリスクに留まる。

No evidence of SARS-CoV-2 transmission through transfusion of human blood products: A systematic review *Mawalla et al. eJHaem. 2021;1-6.*

TABLE 1 Characteristics of the included studies

Author	Country	Design	Type of product	Type of donor test	Presence of antibodies in donors	Donor testing post-donation (days)	Transfusion/Transplantation post-donation(days)	COVID-19(positive recipients/total)	Presence of covid-related symptoms (positive recipients/total)	Risk assessment (NOS): 0: high, 10: low
Cappy et al.	France	CR	Platelets*	RT-PCR(Plasma)	Negative	4	3	NA	0/1.0	6
P.Lázaro del Campo, et al.	Spain	CR	Mobilized peripheral blood CD34+ cells	RT-PCR(Nose Swab)	NR	3	NR	0/1.0	0/1.0	9.25
Al-Essa et al.	Saudi Arabia	CR	HSC**	RT-PCR(Nose Swab)	NR	6	4	0/1.0	NR	7.5
Anurathapan et al.	Thailand	CR	Bone marrow stem Cells	RT-PCR(Nose Swab)	NR	0	0	0/1.0	0/1.0	9
Luzzi et al.	Brazil	CR	Platelets	RT-PCR(Nose Swab)	NR	5	5	NA	0/1.0	5.4
		CR	Platelets	RT-PCR(Nose Swab)	NR	5	4	NA	0/1.0	
		CR	Platelets	RT-PCR(Nose Swab)	NR	5	4	NA	0/1.0	
		CR	Whole blood	RT-PCR(Nose Swab)	NR	1	4	NA	0/1.0	
		CR	Granulocytes	Serology***	NA	14	0	NA	0/1.0	
		CR	Platelets	Serology***	NA	14	2	NA	0/1.0	
Cho et al.	Republic of Korea	CR	Platelets	RT-PCR****		3	2	0/1.0	0/1.0	7.2
Maakaron et al.	USA	CR	Bone marrow stem cells	RT-PCR****	NR	2	NR	NA	0/1.0	5.5
Leclerc et al.	France	CR	Mobilized peripheral blood CD34+ cells	RT-PCR(Nose Swab)	NR	0	0	0/1.0	0/1.0	8
		CR	Mobilized peripheral blood CD34+ cells	RT-PCR(Nose swab)	NR	0	0	0/1.0	0/1.0	

- 血液製剤によって、SARS-CoV-2が伝播するかどうかを検討した論文の systematic review
- 537論文が抽出され、最終的に8論文が解析対象となった。
- 14症例が、献血後14日以内にCOVID-19を発症したドナーから作成された血液製剤を輸血(移植)され、6症例が輸血(移植)後、少なくとも14日目までRT-PCR検査を継続して実施され、すべて陰性であった。
- 残りの8症例は検査についての詳細な記載はなかったが、臨床的にCOVID-19発症が疑われる症例はなかった。

Maintaining a safe and adequate blood supply and collecting convalescent plasma in the context of the COVID-19 pandemic

Interim guidance
17 February 2021



Key points

- Transmission of SARS-CoV-2 via transfusion of blood and components has not been reported and is currently considered highly unlikely.
- The pandemic has had a negative impact on blood supplies through reduced blood donation and reduced availability of appropriate collection facilities due to operational disruptions.
- Blood services should take steps to avert potential shortages of blood and components.
- Individuals with confirmed COVID-19 or recent contact with a known infected person should be deferred temporarily from donating blood to reduce the risk of respiratory and contact-mediated contagion in blood collection facilities and as a precaution against potential transmission of SARS-CoV-2 through transfusion of blood or components.
- Effective public awareness campaigns on the importance of maintaining an adequate national blood supply, the need for blood donors and safety of the donation process should be disseminated continuously, using different communication platforms to reach all segments of the population.
- There is some evidence for favourable outcomes in patients who have received COVID-19 convalescent plasma, but it is not definitive. WHO recognizes COVID-19 convalescent plasma as an experimental therapy that is appropriate for evaluation in clinical studies or as a starting material for the manufacture of experimental hyper-immune immunoglobulins.

諸外国における既感染者の献血受入状況

	WHO	欧州 (ECDC)	米国 (FDA)	日赤	韓国 赤十字	香港 赤十字
献血前の確認	<ul style="list-style-type: none"> ・体温 ・関連症状の有無 ・罹患歴 ・濃厚接触 	<ul style="list-style-type: none"> ・過去14日に発熱(37.5℃以上) なし ・関連症状の有無 ・診断(罹患)歴 ・濃厚接触 	<ul style="list-style-type: none"> ・体温 ・診断(罹患)歴 ・関連症状の有無 	<ul style="list-style-type: none"> ・体温 ・コロナ検査陽性 ・診断(罹患)歴 ・関連症状の有無 ・濃厚接触 	<ul style="list-style-type: none"> ・体温 ・(感染の)診断 ・関連症状の有無 	<ul style="list-style-type: none"> ・(感染の)診断 ・関連症状の有無
献血延期措置期間	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19: 症状消失後14日 ・無症候感染: 最後の検査陽性後14日 ・濃厚接触後: 各国の隔離期間終了後(無症状で最小14日) 	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19(無症候感染含む): 症状消失後14日または上気道検体のPCR陰性化後 ・抗体検査陽性だが無症候または遺伝子/抗原検査陰性: 抗体検査陽性後14日 ・濃厚接触後: 各国の隔離期間終了後 	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19: 症状消失後14日 ・無症候感染: 最後の検査陽性後14日 (抗体検査陽性だが無症候または他の検査陰性: 献血可) 	<ul style="list-style-type: none"> ・COVID-19: 当面 ・無症候感染: 当面 ・抗体検査陽性: 当面 ・濃厚接触後: 4週間 	<ul style="list-style-type: none"> ・感染後PCR陰性化して3カ月 	<ul style="list-style-type: none"> ・回復後180日
献血後情報の対応	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後14日以内に発症または検査陽性となれば連絡 ・発症前14日以内もしくは濃厚接触後14日以内に採血した血液は回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・献血14日以内に発症したら連絡 ・献血後72時間以内に発症した場合、当該製剤を廃棄 	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後にCOVID-19と診断された場合は速やかに連絡 ・採血後48時間以内に発症またはCOVID-19と診断された血液は回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後28日以内に検査陽性、感染診断(疑い含む)、関連症状を発症した及び濃厚接触後の献血が判明した場合に連絡 ・有効期間内で未使用の血液は回収 	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後14日以内に発症した場合に連絡 	<ul style="list-style-type: none"> ・献血後28日以内に発症した場合に連絡

2021/5/28現在

現在、本邦においても、既感染者の献血受け入れについて、検討が行われている。

代表的な承認済みワクチン

ワクチン名	販売・開発	種類	接種回数 間隔	有効性 (治験時)	保管	承認国
Tozinameran	Pfizer BioNTech	mRNA	2回 3週間	95%	-70℃	日本他
mRNA-1273	Moderna NIH	mRNA	2回 4週間	94%	-20℃	日本他
ChAdOx1	AstraZeneca Oxford Univ.	組換えウイルス AdV	2回 4週間	62-90%	4℃	日本他
Sputnik-V	The Gamaleya Research Institute	組換えウイルス AdV	2回 3週間	92%	4℃	ロシア他
JNJ-78436735	Johnson& Johnson	組換えウイルス AdV	1回	66%	4℃	米国他
CoronaVac	SinoVac	不活化ウイルス	2回 2週間	50-91%	4℃	中国他

ワクチン接種後の献血

Updated Information for Blood Establishments Regarding the COVID-19 Pandemic and Blood Donation (米国FDA)

- FDA does not recommend using COVID-19 laboratory tests to screen routine blood donors.
- The blood establishment's responsible physician must evaluate prospective donors and determine eligibility (21 CFR 630.5). The donor must be in good health and meet all donor eligibility criteria on the day of donation (21 CFR 630.10). The responsible physician may wish to consider the following:
 - ✓ individuals who received a nonreplicating, inactivated, or mRNA-based COVID-19 vaccine can donate blood without a waiting period,
 - ✓ individuals who received a live-attenuated viral COVID-19 vaccine, refrain from donating blood for a short waiting period (e.g., 14 days) after receipt of the vaccine,
 - ✓ individuals who are uncertain about which COVID-19 vaccine was administered, refrain from donating for a short waiting period (e.g., 14 days) if it is possible that the individual received a live-attenuated viral vaccine.

日本赤十字社の現時点での対応

【令和3年5月14日から適用開始】

新型コロナウイルスワクチンを接種された方の献血受入れについて

新型コロナウイルスのRNAワクチン（mRNAワクチンを含む）を接種された方は、1回目、2回目いずれの場合も、接種後48時間を経過していれば献血にご協力いただくことが可能。

※ 現在承認されているRNAワクチンは、ファイザー社と武田／モデルナ社となります。また、その他の種類のワクチンを接種された方は、現時点では献血をご遠慮いただいています。

ただし、ワクチン接種後に、全身倦怠感、全身の筋肉痛等の全身性の副反応が認められた場合には、その症状が消失するまで、献血をご遠慮いただくこととしております。

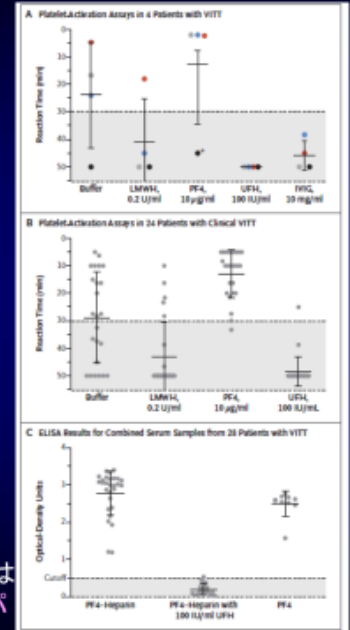
過去にアナフィラキシーショックのような重篤な症状を起こしたことがある場合には、症状出現後1年間経過するまで、献血をご遠慮いただくこととしております。

Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCov-19 Vaccination

Greinacher A, et al. NEJM DOI: 10.1056/NEJMoa2104840

Table 2. Clinical and Laboratory Summary of 11 Patients with Available Clinical Information.^a

Variable	Patient Number										
Platelet nadir (per mm ³)	13,000	107,000	60,000	9,000	23,000	75,000	29,000	36,000	13,000	8,000	NA because of death
CVT	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Peri-d mg†
Splachnic vein thrombosis‡	Yes	No	No	No	Yes	No	No	No	No	Yes	No
Pulmonary embolism	Yes	Yes	No	No	No	No	No	No	No	No	No
Other thrombosis	Aortic‡	No	No	No	Right intraventricular, bilateral veins, IVC	No	No	Widespread microvascular (brain, lungs, kidneys)	Multiple organ thrombi	No	Cerebral hemorrhage†
Symptom onset (no. of days after vaccination)	5	6	9	7	13	7	8	8	16	11	12†
RIR peak	1.40	1.12	NA	1.66	1.25	1.05	1.34	NA	1.70	NA	NA
PTT peak (sec)	41.6	29.0	NA	45.6	64.8	23.0	45.0	NA	46.1	NA	NA
o-dimer peak (mg/liter)	142.0	1.8	13.0	NA	NA	2.6	>33.0	NA	21.0	NA	>35.0
Fibrinogen nadir (mg/dl)	78	568	NA	NA	173	NA	210	NA	40	80	NA
PF4-heparin ELISA (optical density)	3.16	3.08	3.50	3.40	1.20	NA	NA	2.02	3.51	2.35	2.16
PF4-dependent platelet activation assay	Pos	Pos‡	Pos	Pos	Pos	NA	NA	Pos	Pos	Pos	Pos
Heparin treatment	Yes	LMWH**	Unknown	Yes	Yes	Unknown	Yes	No	No	No	No
Other medical condition	No	No	No	CHD	VWD-1 PVL ALC Abs	No	No	No	No	No	Unknown
Outcome	Fatal	Recovering	Unknown	Fatal	Recovering	Recovering	Recovering	Fatal	Fatal	Fatal	Fatal



- SARS-CoV-2のspike glycoprotein遺伝子を導入した組換えウイルスベクターワクチン (AstraZeneca) 投与後の患者で、血栓症を発生した11症例(ドイツ、オーストラリア)の検討。
- ワクチン投与後、5日~16日後に発症し、全例血小板減少を伴い、9例は脳静脈血栓、3例は腹腔内静脈血栓症、3例は肺塞栓症、4例は他の血栓症を発生しており、発症前に誰もヘパリン投与を受けていないものの、HIT(ヘパリン起因性血小板減少症)の症状に類似していた。
- すべての患者でPF4依存性血小板活性化能を持つ抗体が検出され、autoimmune HITに類似した病態の関与が示唆された。

Clinical features of vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis

Pavord S, et al. NEJM DOI: 10.1056/NEJMoa2109908

Table 1. Case Definition Criteria for Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis (VITT), According to an Expert Hematology Panel.^a

Type of VITT	Description
Definite VITT	All five of the following criteria: Onset of symptoms 5–30 days after vaccination against SARS-CoV-2 (or ≤42 days in patients with isolated deep-vein thrombosis or pulmonary embolism) Presence of thrombosis Thrombocytopenia (platelet count <150,000 per cubic millimeter) o-dimer level >4000 FEU Positive anti-PF4 antibodies on ELISA
Probable VITT	o-dimer level >4000 FEU but one criterion not met (timing, thrombosis, thrombocytopenia, or anti-PF4 antibodies) or o-dimer level unknown or 2000–4000 FEU and all other criteria met
Possible VITT	o-dimer level unknown or 2000–4000 FEU with one other criterion not met, or two other criteria not met (timing, thrombosis, thrombocytopenia, or anti-PF4 antibodies)
Unlikely VITT	Platelet count <150,000 per cubic millimeter without thrombosis with o-dimer level <2000 FEU, or thrombosis with platelet count >150,000 per cubic millimeter and o-dimer level <2000 FEU, regardless of anti-PF4 antibody result, and alternative diagnosis more likely

294症例が登録され、Definite 170症例、Probable 50症例の VITTを解析すべてChAdOx1 nCov-19ワクチンの初回投与後に発症。ワクチン接種後5-48日(中央値14日)に発症。

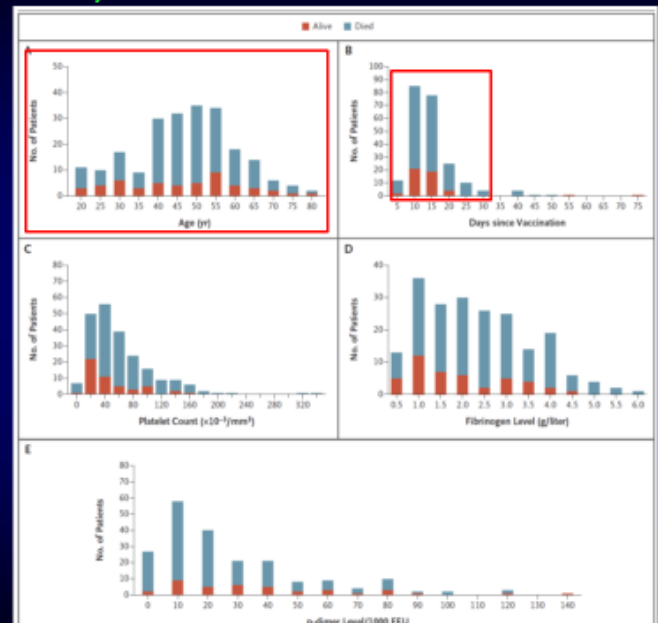


Figure 1. Baseline Distribution of Variables in Patients with Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis (VITT). Shown are the variables in patients with VITT, including those who did not survive.

- SARS-CoV-2のspike glycoprotein遺伝子を導入した組換えウイルスベクターワクチン (ChAdOx1 nCov-19: AstraZeneca) 投与後に、vaccine-induced immune thrombocytopenia and thrombosis (VITT)を発生した患者の前向き登録調査。
- イギリスで2021年3月22日から6月6日まで実施。

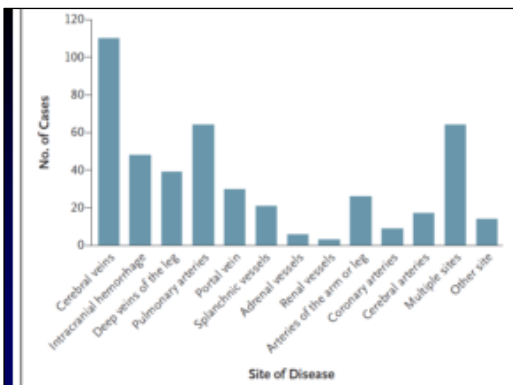
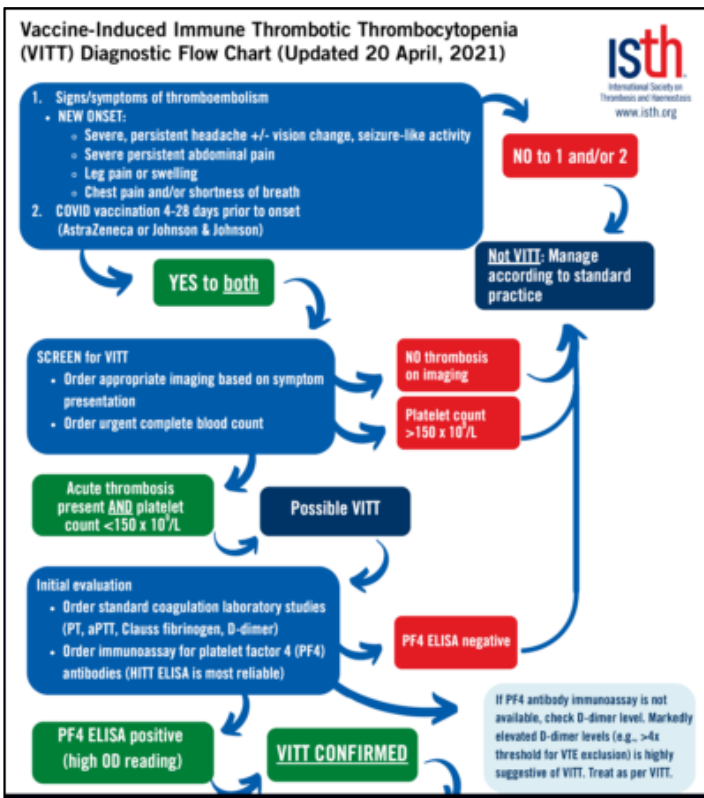


Figure 2. Sites of Disease in 220 Patients with Definite or Probable VITT.

Treatment modality used	Total Cohort of Definite and Probable (n=220) n (%)	Platelets <30 x 10 ⁹ /L (n=57) n (%)	Platelets ≥30 x 10 ⁹ /L (n=141) n (%)
IVIg	158 (72)	44 (77)	114 (80)
PLEX	17 (8)	9 (16)	8 (5)
Corticosteroids	58 (26)	28 (50)	30 (21)
LMWH/UFH	50 (23)	11 (19)	39 (27)
Non-heparin anticoagulation	150 (68)	34 (60)	116 (82)
Platelet transfusion	30 (14)	18 (32)	12 (9)
Interventional (Surgical or IR)	32 (15)	9 (16)	19 (13)

IVIg: Intravenous Immunoglobulin, PLEX: Plasma exchange, LMWH/UFH: Low molecular heparin or unfractionated heparin, IR: Interventional Radiology

- 若年者の発症が多く、50歳未満での発症率は1:50,000。
- 全体の死亡割合は、22%。
- The odds of death increased
 - ✓ by a factor of 2.7 (95% confidence interval [CI], 1.4 to 5.2) among patients with cerebral venous sinus thrombosis,
 - ✓ by a factor of 1.7 (95% CI, 1.3 to 2.3) for every 50% decrease in the baseline platelet count,
 - ✓ by a factor of 1.2 (95% CI, 1.0 to 1.3) for every increase of 10,000 fibrinogen-equivalent units in the baseline d-dimer level,
 - ✓ by a factor of 1.7 (95% CI, 1.1 to 2.5) for every 50% decrease in the baseline fibrinogen level.
- 多変量解析で、入院時血小板数(3万/μL以下)と頭蓋内出血が独立した死亡危険因子であった。
- もっとも使用された治療法は、IVIgであったが、重症例(脳静脈洞血栓症もしくは複数の血栓症)で、plasmaを用いた血漿交換が有効で、90%の生存を得た。



Diagnosis and Management of Vaccine-Related Thrombosis following AstraZeneca COVID-19 Vaccination: Guidance Statement from the GTH

Johannes Oldenburg¹ Robert Klamroth² Florian Langer³ Manuela Albisetti⁴ Charis von Auer⁵
 Cihan Ay⁶ Wolfgang Korte⁷ Rüdiger E. Scharf⁸ Bernd Pötzsch¹ Andreas Greinacher⁹

Hamostaseologie.2021 Apr 1. doi: 10.1055/a-1469-7481.

HIT抗体(抗PF4/ヘパリン抗体)を測定するすべてのantigen immunoassayが、すべてVITT関連抗体を検出できるわけではなく、

- HYPHEN BioMed ZYMUTEST
- Immucor GTI Diagnostics enzyme immunoassay

の2つが、最もVITT関連抗体に適切な感度を有している。

VITT CONFIRMED

VITT Treatment

- IVIG (0.5-1g/kg daily for 2 days)
- Steroids if platelets <50 x 10⁹/L
- Avoid platelet transfusions, heparin, LMWH, VKA
- Give non-heparin anticoagulant: fondaparinux, argatroban, DOAC if platelet count >50 x 10⁹/L and no serious bleeding
- Consult thrombosis expert
- Early plasma exchange if platelets < 30 x 10⁹/L after IVIG and steroids



講演 2.

「コロナ禍における血液センターのBCP(事業継続計画)」

日本赤十字社九州ブロック血液センター 総務部
中島 信雄 先生

E-mail : n-nakajima@qc.bbc.jrc.or.jp

【略 歴】

- 1985年3月 東洋大学 社会学部 卒業
- 1985年4月 大田赤十字血液センター 事務部 業務課主事 入社
- 1988年4月 日本赤十字社総務局 人事部 職員課主事
- 1994年4月 日本赤十字社事業局 血液事業部 管理課施設係長
- 2000年4月 日本赤十字社事業局 医療事業部 経営企画課施設係長
- 2003年4月 茨城県赤十字血液センター 事務部 総務課長
- 2006年4月 日本赤十字社厚生年金基金 財務課長
- 2010年4月 東京都赤十字血液センター 池袋出張所長
- 2011年4月 東京都赤十字血液センター 献血一部 登録課長
- 2012年4月 日本赤十字社東北ブロック血液センター 総務部 企画課長
- 2014年4月 日本赤十字社東北ブロック血液センター 総務副部長(兼)企画課長
- 2016年4月 宮城県赤十字血液センター 事業部長
- 2019年4月 日本赤十字社九州ブロック血液センター 総務部長 現在に至る

【所属学会等】

日本血液事業学会

1. 日本赤十字社の血液事業(広域事業運営体制)
2. 2011(平成23)年東日本大震災時における対応
3. コロナ禍における血液センターのBCP(事業継続計画)
～ 九州ブロック血液センターでクラスターが発生したら ～

1. 日本赤十字社の血液事業 (広域事業運営体制)

- 全国を7ブロックに分けて血液製剤の需給管理を行う。
- 献血いただいた血液は、各ブロック血液センターに集められ、検査及び製造業務を行う。
- 製造された血液製剤は、需要に応じて各都道府県に分配し、医療機関にお届けする。

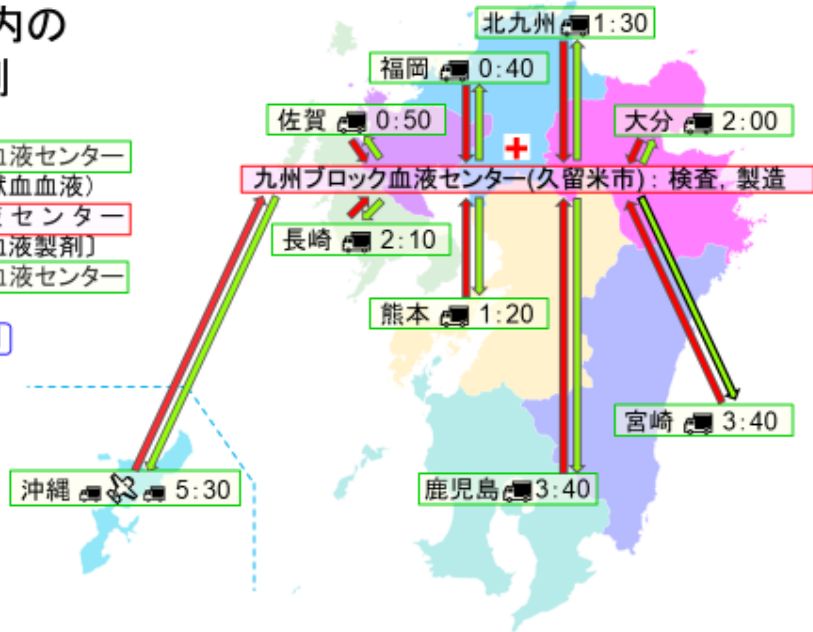
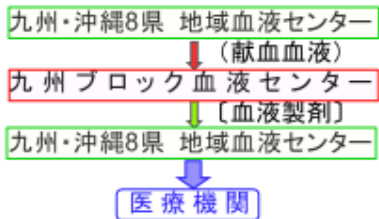


九州ブロック

日本赤十字社九州ブロック血液センター
(福岡県久留米市)



九州ブロック内の 血液搬送体制



2. 2011(平成23)年東日本大震災時における対応

3月11日 東日本大震災発生

14時46分 宮城県赤十字血液センター 検査・製造業務停止

- ・ 青森, 岩手, 宮城, 秋田, 山形, 福島(6県) 採血分の検査
- ・ 岩手, 宮城, 山形(3県) 採血分の製造

この間の検査・製造・供給体制は？



4月13日 宮城県赤十字血液センター 検査・製造業務再開

代替施設における検査・製造業務の実施体制

採血	平常時		① 震災当日	② 翌日以降	
	検査	×	宮城	→大阪(空路)	→東京(空路)
製造	○	青森	○青森	○青森	
岩手	検査	×	宮城	→大阪(陸路)	(採血休止)
	製造	△	宮城	△宮城(一部可)	
宮城	検査	×	宮城	→大阪(陸路)	(採血休止)
	製造	△	宮城	△宮城(一部可)	
秋田	検査	×	宮城	→大阪(陸路)	→東京(空路)
	製造	○	秋田	○秋田	○秋田
山形	検査	×	宮城	→大阪(陸路)	→埼玉(陸路)
	製造	△	宮城	△宮城(一部可)	→新潟(陸路)
福島	検査	×	宮城	→大阪(陸路)	(採血休止)
	製造	△	福島	△福島(一部可)	



全国からの血液製剤の支援体制

〔支援期間：短期〕
要請(需要)に応じた支援



〔支援期間：中長期〕
プッシュ型支援
(毎日一定量を支援)

全国の拠点を經由して血液製剤を東京に集め、毎日一定量を東北6県へ送る。

〔1日当たりの支援数〕
赤血球製剤：764単位
血小板製剤：1,550単位



3. コロナ禍における血液センターのBCP(事業継続計画)

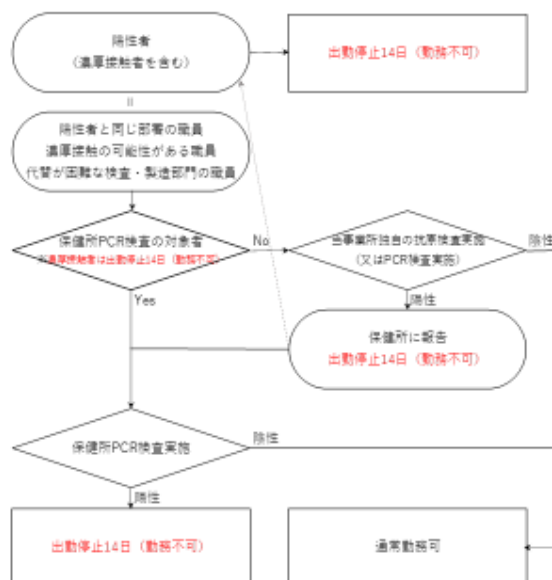
- (1) 感染防止策
- (2) 陽性者が確認された場合の感染拡大防止策
- (3) コロナ禍における事業継続計画(業務縮小)

(1) 感染防止策

- 「県民の皆様へのお願い」(福岡県)の順守
- 出社前の自宅での検温
- 入館時の手指消毒及び検温、マスク着用(来訪者を含む)
- 製造棟入室時の再度の手指消毒
- 濃厚接触回避のための勤務見直し(キープディスタンス、接触時間短縮)
- 食堂のレイアウト変更、飛沫防止アクリル板設置
- 久留米市ワクチン優先接種

(2) 陽性者が確認された場合の感染拡大防止策

- 陽性者及び濃厚接触者は14日間の出勤停止
- 保健所の判断を待たずに独自に抗原検査を実施



(3) 事業継続計画 (BCP : Business Continuity Plan)

大規模地震などの災害や大事故が発生し、九州ブロック血液センター又は九州ブロック内地域血液センターが被災した場合において、**血液センターが平常時に行っている業務の継続性を確保**するために、必要な事項及び平時業務の早期復旧に向けた基本的な方針を定め、**非常時においても日本赤十字社(血液事業本部及び血液センター)が担うべき社会的責務(=安全な血液の安定供給)を確実に遂行**できるための行動計画。

(3) コロナ禍における事業継続計画

九州ブロック血液センターでクラスターが発生したら・・・

- 他部署への支援要員要請
- 他血液センター(九州ブロック内)及び他ブロック(全国)への支援要員要請
- 業務縮小(製造体制縮小、献血者受入れ縮小)
- 他ブロックへの業務移管

(3-2) 事業継続計画(製造部門)

	勤務者	業務状況
	 (平常時) 47人程度勤務	通常業務
	 (1人～5人感染) 46人～42人勤務	ほぼ通常業務
	 (6人～10人感染) 41人～37人勤務 <small>他部署へ支援要員</small>	・二次照射中止 ・FFP480製造縮小 ・自己血受入中止の可能性
	 (11人～15人感染) 36人～32人勤務 <small>他血液センター及び他ブロックへ支援要員</small>	・FFP480製造中止 ・自己血受入中止
	 (16人～20人感染) 31人～27人勤務 <small>他血液センター及び他ブロックへ支援要員</small>	・PC製造中止(他ブロックに支援要員) ・製造業務一部移管 福岡採血分一中西四ブロックへ(陸路) 沖縄採血分一関東甲信越ブロックへ(空路)
	 (21人～25人感染) 26人～22人勤務 <small>他血液センター及び他ブロックへ支援要員</small>	・全血採血由来製剤以外製造中止 ・製造業務一部他ブロックへの移管 福岡採血分一中西四ブロックへ(陸路) 沖縄採血分一関東甲信越ブロックへ(空路)
	 (26人以上感染) 21人以下勤務	・製造業務全面停止 ・採血中止又はすべての製造業務移管

(3-3) 事業継続計画(品質・検査部門)

	品質保証課	検査一課	検査二課	検査三課
	血液製剤の出荷管理 献血後情報及び請求調査	血液型関連の判定 血液計数検査	製品規格試験 血小板測定 HLA検査受託	血清学的検査 生化学検査 抗体増幅検査
平常時勤務者	37人編成			
緊急時必要勤務者	平常時の4割～7割程度必要			
緊急時必須業務(優先)	血液製剤の出荷判定に関連する業務			
必須業務の内容(優先)	出荷判定 選及調査 送致対応 書情処理(血小板凝集のみ) 不良品処理(凝固性不良のみ) パリテーション(修理対応のみ)	一次検査 抗厚膜性血スクリーニング 試験管法による二次検査 検体分標 血液計数検査 プレート洗浄 赤血球関連依頼検査	製品規格検査 血小板測定 検体受入 保管検体入力 交差適合試験(HLA)	血清学的検査 生化学検査 抗体増幅検査 CMV抗体検査 自己血検査 汚染事故抗体検査
その他の業務	キャットブレーション、教育訓練、文書管理、変更管理、CAPA、リスクマネジメント、製薬品質調査、自己点検 ほか	抗体産物産出、パリテーション、キャットブレーション、まれ血スクリーニング、予期等の業務 ほか	工程管理、製品採取試験、品質調査、自家たん自除去試験、抗体測定、予期等の業務 ほか	追加検査(梅毒、HIV1/2、HTLV-1)、Tzanai抗体検査関連、予期等の業務 ほか

Mission statement

日本赤十字社の使命

わたしたちは、
苦しんでいる人を救いたいと思いを結集し、
いかなる状況下でも、
人間のいのちと健康、尊厳を守ります。

コロナ禍におきましても、
安全な血液の安定供給に努めてまいります。





講演 3.

「コロナ禍における血液確保対策について」

日本赤十字社九州ブロック血液センター 事業部
千葉 泰之 先生

E-mail : y-chiba@qc.bbc.jrc.or.jp

【略 歴】

- 1983年3月 北海学園大学 経済学部経営学科 卒業
- 1984年4月 北海道赤十字血液センター 供給課 入社
- 1990年4月 北海道赤十字血液センター 業務課
- 1993年4月 北海道赤十字血液センター 渉外課
- 2005年4月 北海道赤十字血液センター 室蘭出張所 業務課
- 2006年4月 日本赤十字社血液事業本部 献血推進課
- 2009年4月 日本赤十字社血液事業本部 供給管理課
- 2010年4月 日本赤十字社 企画広報室 広報
- 2014年4月 日本赤十字社血液事業本部 経営企画部 広報
- 2015年4月 神奈川県赤十字血液センター 献血推進一部
- 2018年4月 日本赤十字社血液事業本部 経営企画部
- 2020年4月 日本赤十字社九州ブロック血液センター 事業部 現在に至る

【所属学会等】

日本血液事業学会

目次

1. コロナ感染拡大時(第1波)の初期対応
 2. 献血への影響と血液確保対策
 3. 今後の課題と対策
-

1. コロナ感染拡大時(第1波)の初期対応
-

経緯 (主要トピックス)

1月

- 16日 新型コロナウイルスを日本で初確認
- 28日 中国ツアーのバス運転手感染(初の人から)
- 29日 中国武漢から206人帰国(第1便)
(2/17第5便までに合計763人帰国 陽性13人)
- 31日 世界保健機関 (WHO) 発表
「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」



2月

- 3日 ダイヤモンドプリンセス号が横浜港に入港
(5/1までに3,711人の乗客・乗務員のうち、712人が感染)

中旬以降

全国的規模で移動採血車によるイベント献血や職域献血の延期・中止が発生し始める
→振替先となる献血会場の搜索、確保に追われる

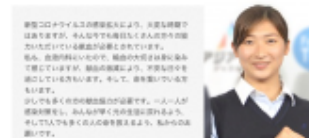


赤血球製剤の大半は移動採血の全血採血で確保されている
献血会場のほとんどは職域、学域などの組織ぐるみの協力

3月

- 1日 政府が3密対策を発表
- 5日 池江璃花子選手が
献血の協力を呼びかけ 新型コロナ影響で激減「1人でも多くの方へ」

**献血が一気に増加!
赤血球在庫は一時300%迫る!**



※4/16にもブログで献血呼びかけ

- 25日 一転在庫不足に陥る

4月

- 3日 日赤本社より“あらゆる手を使った”献血者募集開始を指示
- 7日 政府が緊急事態宣言 (7都市) ▶福岡県では献血ルームの閉鎖
献血の中止連絡が殺到!

**全国報道 外出自粛でも
献血は不要不急に当たらない!**

- 15日 政府が緊急事態宣言を全国に拡大
献血の中止連絡が止まらない!

- 24日



**九州知事会で
福岡県・小川知事(当時)が報道アピール
「各県知事に献血協力要請!」**

5月

4/25~5/7 ゴールデンウィーク期間中に

街頭会場中心に献血倍増!
赤血球在庫は200%まで回復!

外出自粛中における
献血募集に大成功!



▲広い駐車場の商業施設に献血が集まる



ありがとうございます!

献血バスの中止が集中した3~5月は、
医療機関での献血が増加。
また、街頭会場でも多数の医療従事者
のご協力によって、今もなお、
血液の安定供給を支えていただいております。

九州ブロックの素早い対応

3/12 医療機関への依頼文書発出



- ・血液使用状況の情報提供
- ・血小板製剤(4日間)の予約発注
- ・赤血球製剤の有効利用

各県使用上位医療機関

223

➡ 4/10 さらなる適正使用のお願い

4/3 ブロック緊急対策会議(Web)



全国に先駆け、すべての献血会場で4/6より献血
者にマスクを配付することを決定

4/8 図上訓練の実施

製造部門職員の感染発生を想定



緊急事態宣言直後の対応

4/8 厚労省から各県・日赤への通達



『探血業の継続及び献血血液の安定的な確保のための対応について』

献血は医療体制の維持に不可欠なものであることを踏まえ、新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針(令和2年3月28日(令和2年4月7日改正)新型コロナウイルス感染症対策本部決定)の別添「**緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者**」の医療関係者には、「**献血を実施する探血業**」が含まれていることについて、貴管下市町村及び関係団体等に周知するとともに、献血会場の確保等、献血への協力を依頼すること。

4/10 日本赤十字社の対応

- 3月の池江さん効果は国民からのプレゼント、無駄にするな
- 探血事業者の責務としてあらゆる手を尽くせ
- 献血ルーム閉鎖に抵抗せよ
- メディア報道を通じて献血募集を開始**
- 献血会場における安全性確保として予約を推進**



『緊急事態宣言下でも献血は必要です』

4/17 日本輸血・細胞治療学会の緊急提言



『新型コロナウイルス感染拡大に伴う血液製剤不足に対する緊急提言』

(抜粋) 2月下旬より献血者数は大きく減少し、今後輸血用血液製剤の確保は益々困難となり、現状では医療現場への影響は必至と考えます。特に血小板製剤は有効期限が採血日を含め4日と短いため、血液供給不足の影響を受けやすく、喫緊の問題です。赤血球輸血(採血後21日間)や血漿製剤も、早晚供給不足に陥る恐れがあります。

そこで、会員および輸血医療にかかわる皆様におかれましては、医療上必要な患者に血液製剤が確実に行き渡るよう、下記ガイドライン(フリーアクセス)に従い、**医学的根拠に基づき必要以上の輸血を避け、なお一層適正輸血に努めていただきたく、学会として強くお願い申し上げます。**

4/24 厚労省⇒各都道県宛て通達



『血液製剤の適正使用のための対応について(依頼)』

(抜粋) 今般、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会により別添の「新型コロナウイルス感染拡大に伴う血液供給不足に対する緊急提言」が公表されましたので、合同輸血療法委員会など貴管下関係団体、事業者等に周知いただくとともに、**当該緊急提言を踏まえ、なお一層の血液製剤の適正使用に努めるよう呼びかけていただくよう、ご協力をお願いいたします。**

4/24 日本赤十字社⇒各県日赤支・血液センター宛て通知

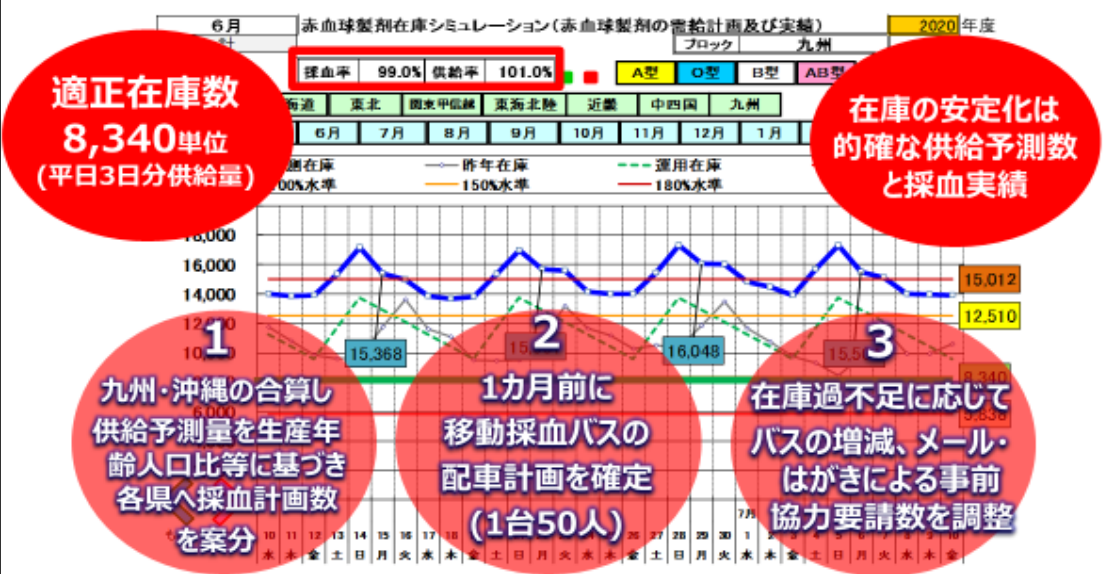
『血液製剤の安定供給に向けた対応について』

献血血液の着実な確保に向けて、各関係団体との一層の連携強化

2. 献血への影響と血液確保対策

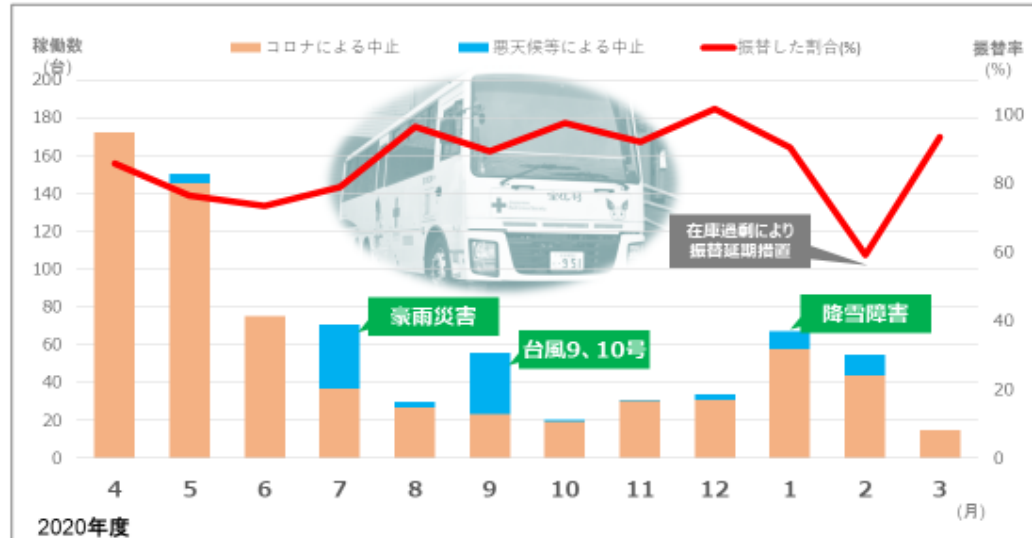


赤血球在庫シミュレーションを用いて需給管理

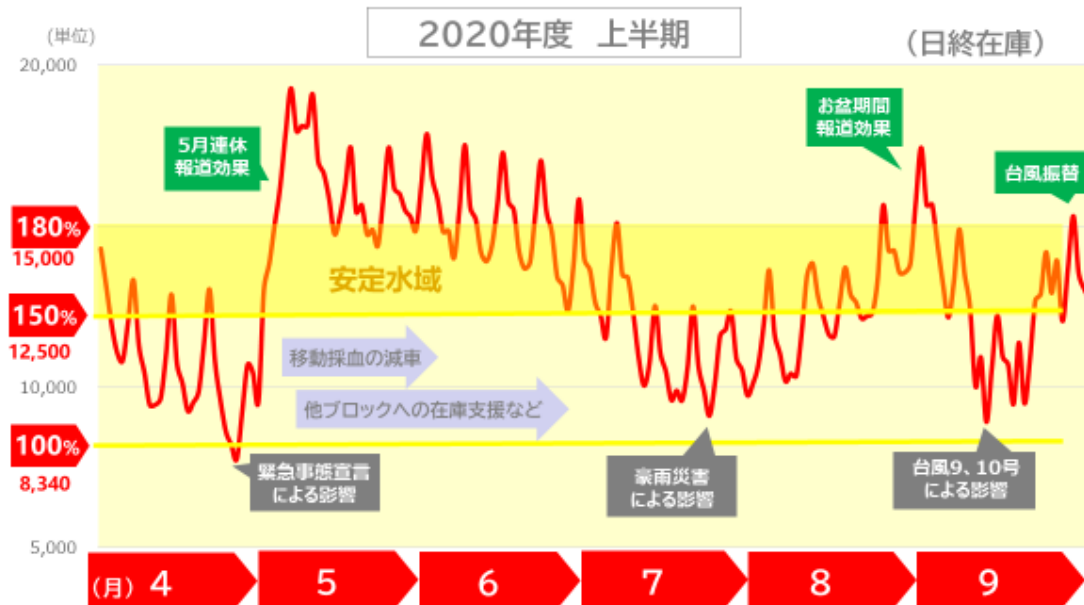


毎週金曜日に2~4週先までの在庫推移を検証し、過不足対策を実行

献血バスの中止と振替の推移 九州・沖縄

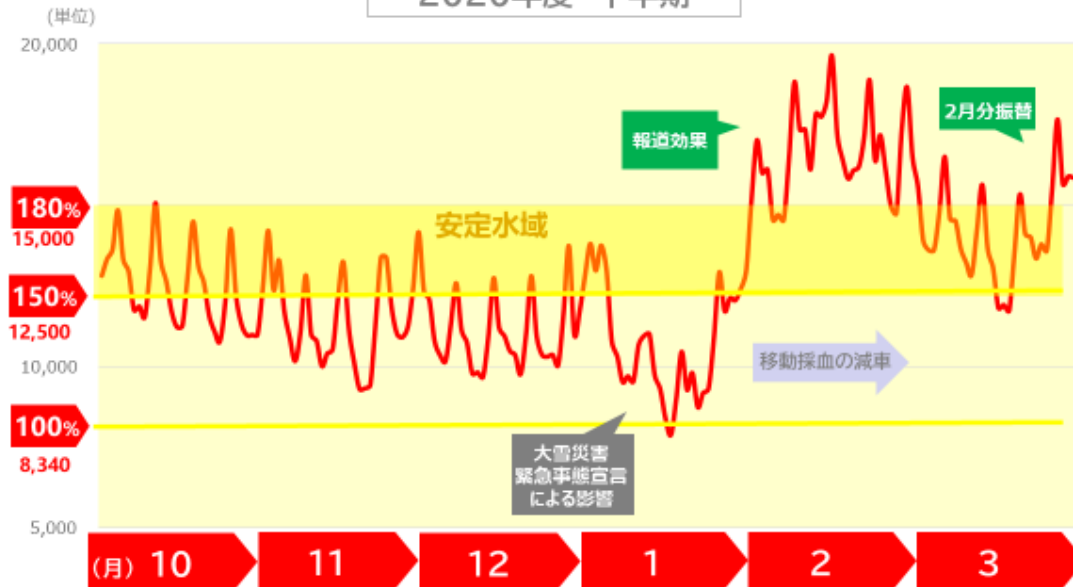


赤血球製剤在庫の推移 九州・沖縄



※平日の平均供給量3日分に相当する量を適正在庫数(200mL換算)としている。
 ※献血数は土日が多く、供給数は平日が多いことから、在庫数は月曜日に最大となり金曜日に最小となる。

2020年度 下半期



※平日の平均供給量3日分に相当する量を適正在庫数8,430単位(200mL換算)としている。
 ※献血数は土日が多く、供給数は平日が多いことから、在庫数は月曜日に最大となり金曜日に最小となる。

メディアを活用した情報発信力の強化

一定の基準のもと、情報の統一性と同期の確保が重要であることから、ブロック共通のプレスリリースを配信し、プリシティ活動(能動的な無償による取材誘致)を強化



緊急事態宣言下でも献血は必要です
 ~献血は、医療体制を維持するため、毎日必要です~

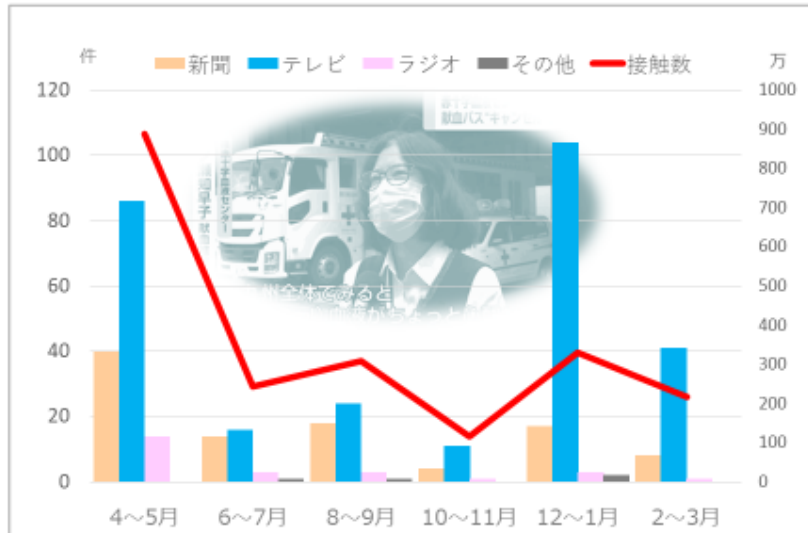
各センター単位にグラフを添付

日々の採血計画数に対する達成率の推移と不足数累計

同時にHP、SNS等の自社広報媒体でも発信

報道件数と接触数 九州・沖縄

2020年度



(参考) 広報効果測定結果

総件数 **412**

総接触数 **2,100万人**

- ・新聞=販売部数×購読率80%
- ・テレビ=世帯数×普及率95%×視聴率2~5%(番組、NHKは5%)
- ・ラジオ=生産年齢人口×聴取率5%コミュニティラジオは0.5%)

広告換算 **5.8億円**

- ・新聞=各紙半2段広告料金
- ・テレビ=各局15秒CM単価×放送時間
- ・ラジオ=各局20秒CM単価×放送時間

	4~5月	6~7月	8~9月	10~11月	12~1月	2~3月	合計	割合
新聞	40	14	18	4	17	8	101	24.5%
テレビ	86	16	24	11	104	41	282	68.4%
ラジオ	14	3	3	1	3	1	25	6.1%
その他	0	1	1	0	2	0	4	1.0%
合計	140	34	46	16	126	50	412	100.0%

血液不足時の窮地を救ったパブリシティ事例

NHK緊急スクロールテロップで“県内各献血ルーム「通常通り」”を周知
4月13日から3週間程にわたり常時報道された





トップメニュー『緊急事態宣言 福岡』で献血予約呼びかけ 1月20日～2月7日 (16日間)



dnhk 緊急事態宣言 福岡
02月01日18時50分更新 ◀ 04/04 ▶

日本赤十字社 献血への協力を強く呼びかけ
献血は医療体制の維持に不可欠 不要不急の外出には含まれず
事前に電話や日本赤十字社のサイトで予約を
献血ルーム・おつしよい博多 (福岡市博多区)
献血ルーム・キャナルシティ (福岡市博多区)
献血ルーム・ハッピークロス イムズ (福岡市中央区)
献血ルーム・くろさきクローバー (北九州市八幡西区)
献血ルーム・魚町銀天街 (北九州市小倉北区)
献血バスの巡回予定 予約など 泉赤十字血液センターHPで確認を

情報接触数 **727,650世帯**(世帯数×90%×33%) 広告換算 計測不能

※2020.04.07
第一波緊急時事態宣言時の
緊急文字放送(L字情報)による
献血呼びかけに次ぐ取組み



テレビ番組 「とって健康らんど」出演



KBC九州朝日放送 土曜 午前 10:00～10:15
NCC長崎文化放送 土曜 午前 11:30～11:45
KAB熊本朝日放送 土曜 午前 11:30～11:45
OAB大分朝日放送 土曜 午前 7:45～ 8:00
UMKテレビ宮崎 日曜 午前 6:45～ 7:00
KKB鹿児島放送 土曜 午前 11:00～11:15

『とって健康らんど』は、九州朝日放送(KBC)のテレビ健康情報番組。九州のテレビ朝日系列の放送局にもネットされている。また九州朝日放送のテレビでは本放送の1週間後に再放送される。佐賀県鳥栖市に本社を置く久光製薬の1社提供。内容は健康に関するテーマを毎週1つ、専門家と共に取り上げていく。

【放送内容】

今回、「献血をしよう！」についてお話を伺ったのは、福岡県赤十字血液センター 所長の松崎 浩史(まつぎ こうじ)先生です。

■コロナ禍の献血の現状

国内では、毎年およそ500万人の方に献血にご協力いただいています。しかし、去年から続く新型コロナウイルスの感染拡大により、血液の確保が大変難しい状況になっています。

献血は、全国各地に常設されている献血ルームや献血バスで行うことができます。1台の献血バスで1日に およそ100人分の血液を確保できますが、新型コロナウイルス感染拡大を受けて企業や学校での献血の中止が相次ぎ、若年層の献血離れもあり血液の確保がより難しくなっています。

■献血の大事さ

わが国で輸血を必要とする患者は年間およそ100万人とされています。輸血を必要とする方の8割以上が50歳以上で、高齢者が増えるほど輸血用血液がたくさん必要になります。献血によって得られた血液はさまざまな病気の治療に欠かせません。しかしこのまま献血者数が減少すると、近い将来、輸血用血液の在庫がますます逼迫すると考えられています。

■対策

今後も感染拡大の状況によっては献血の中止が広がる可能性があります。このような状況をふまえて、血液センターではショッピングモールでの献血実施回数を増やしたり、献血バスから新たに受け入れ先をホームページ等で募集したりしています。献血ルームでは一時的な混雑を避けるために事前予約の協力をお願いしています。献血バスにはビニールカーテンを設置、また常に車内の換気を行っています。

■献血によって得られた血液

九州各地で献血された血液は久留米市内にある医薬品製造所として認可されている九州ブロッケン血液センターに搬送され、血液型や感染症の有無を調べるための精密な検査が行われます。検査が通った血液は血液成分ごとに分離、血液製剤となって各県の血液センターで保管されます。

■松崎所長より

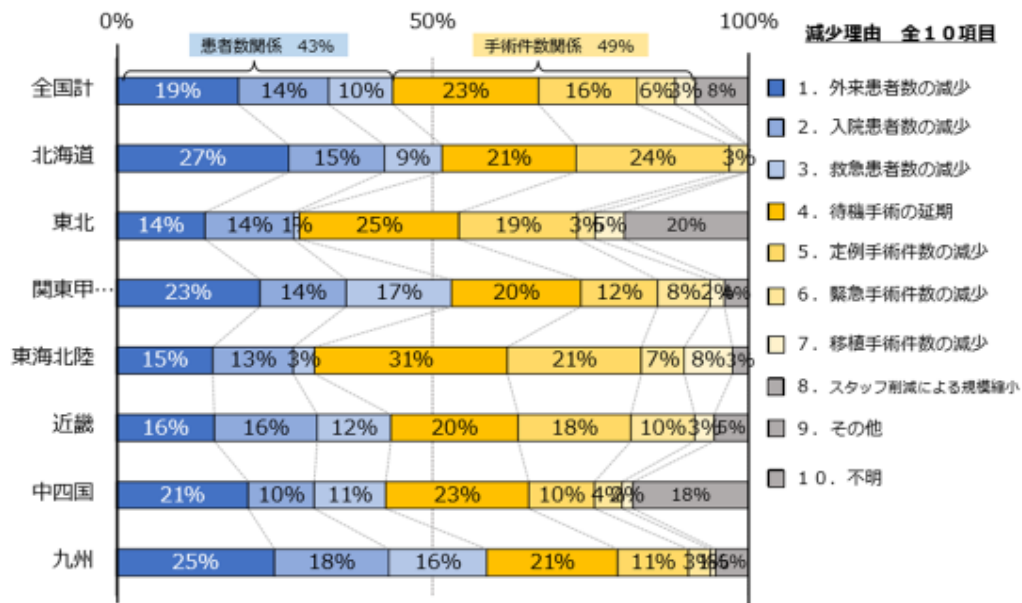
血液は長期間の保存ができないので献血による血液の確保が欠かせません。今だからこそ、ひとりでも多くの方に献血にご協力いただき、命をつなぐ役割になっていただきたいと思います。皆様のご協力をよろしくお願ひします。

情報接触数 **110,000世帯**(視聴率5%) 広告換算 **98,000,000円**

3. 今後の課題と対策



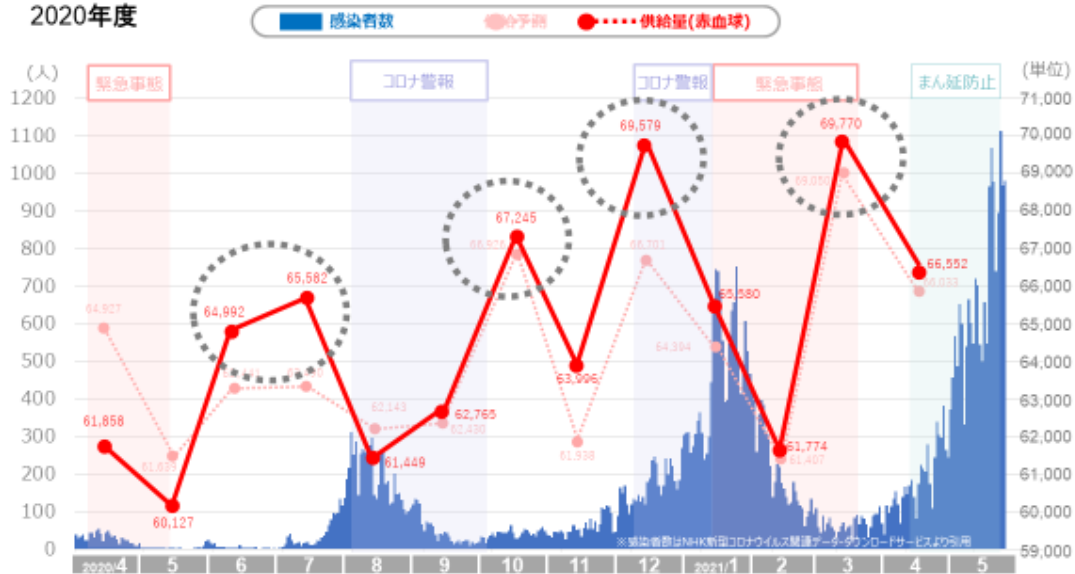
コロナ禍における供給量減少理由調査結果 全国



※対前年同月比で供給量が減少した医療機関に対し、事務局であらかじめ用意した10項目から選択回答をいただいた
 ※減少理由については複数回答可としている。

新型コロナウイルス感染者数と血液供給量の推移 九州・沖縄

2020年度



考察 新型コロナウイルス感染拡大前後で供給量が増加する傾向がある。(年間供給量は通常量)

新型コロナウイルス感染者数と血液供給量の推移 九州・沖縄



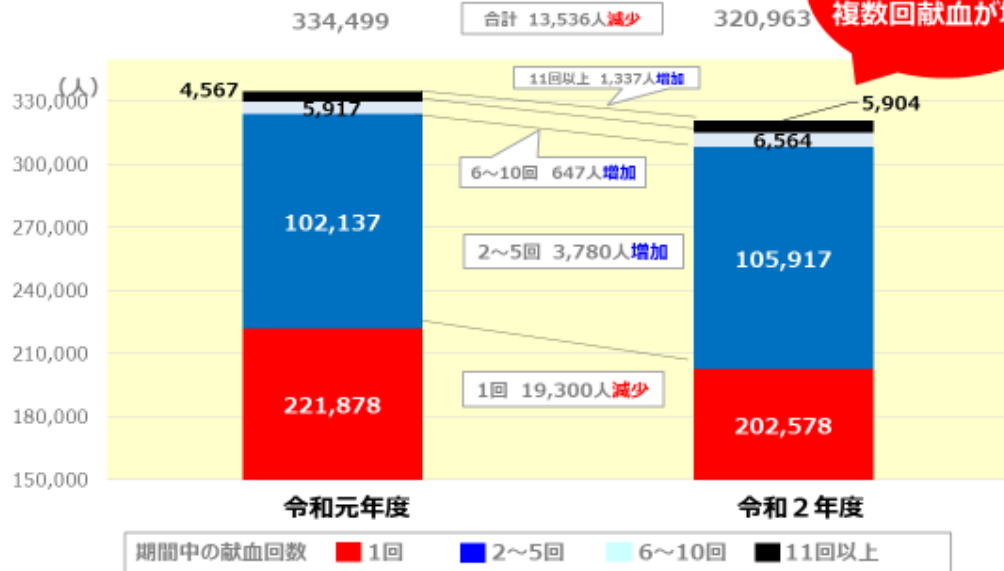
参考統計データ

項目	全国	九州・沖縄
感染者累計 (8/17現在)	1,178,807人 100%	116,682人 9.9%
人口 (令2.1.1現在)	1億2,700万人 100%	1,443万人 11.4%
献血者数 (2020年度)	5,037,920人 100%	591,276人 11.7%

課題 引き続き、血液供給量に影響する診療制限等の情報を入手し、供給予測の精度を維持する。

献血者層の変容 九州・沖縄

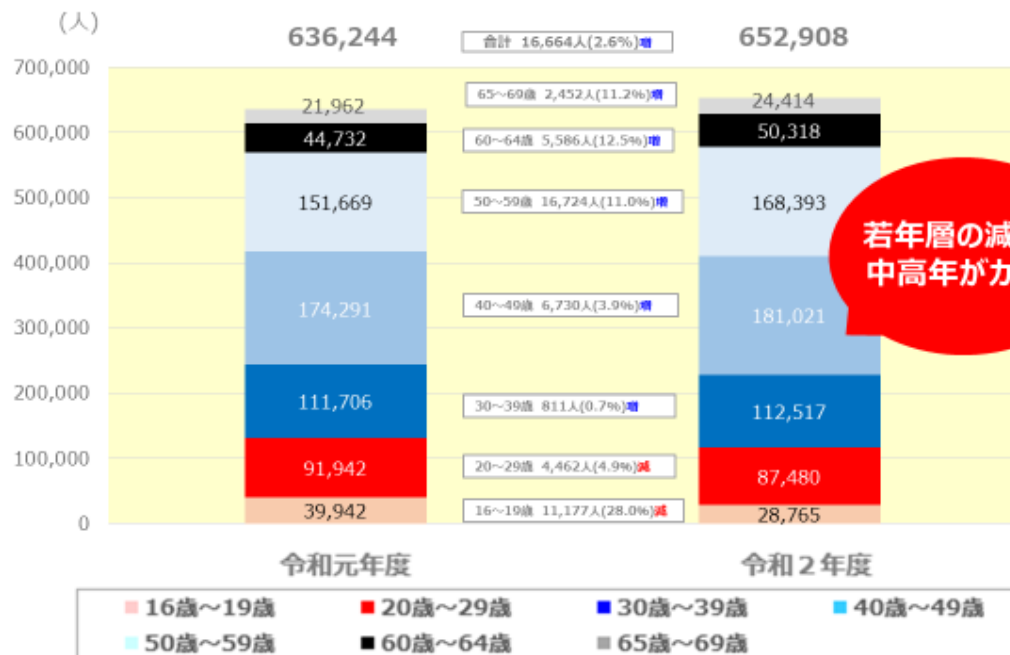
(1) 献血回数別実人数



メール・はがきによる
協力要請強化で
複数回献血が増加

血液事業情報システム「実献血者統計表」より作成

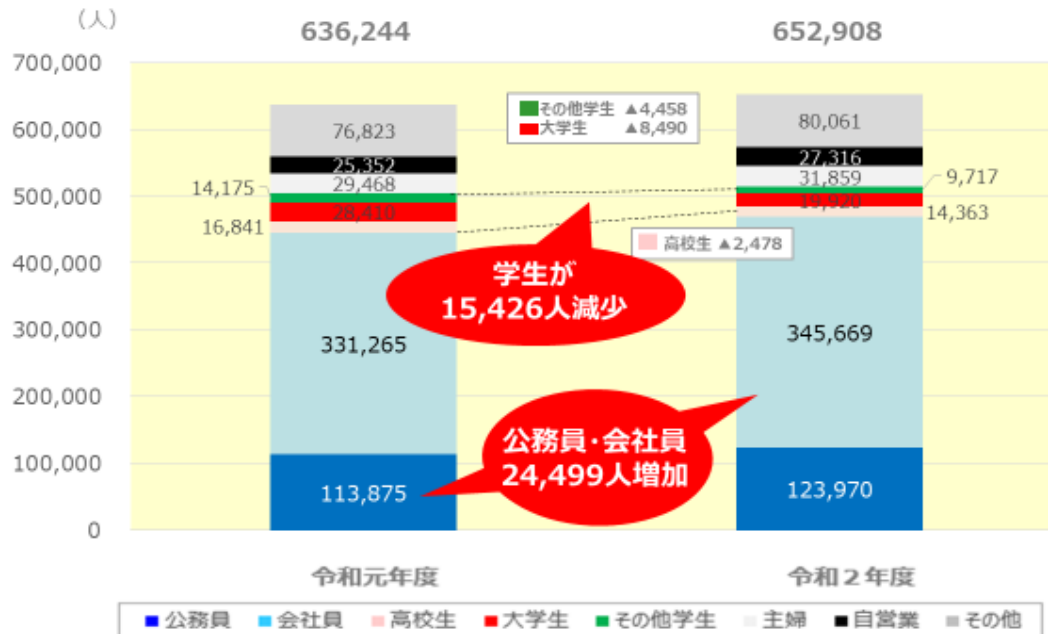
(2) 年代別延べ献血者数



若年層の減少を
中高年がカバー

血液事業情報システム「施設別献血実績集計表（職業・年齢別）」より作成

(3) 職業別延べ献血者数



血液事業情報システム「施設別献血実績集計表（職業・年齢別）」より作成

今後の取組み ～主な血液確保対策～

Withコロナ時代を迎え、**安心して安全に献血していただける環境**を整えることはもとより、『**新しい生活様式**』に合わせた献血募集方法や献血実施形態への転換を図り、医療に必要な血液を安定的に確保する



献血予約制の推進

献血会場の3密防止と確実な血液確保を図るため
Web会員サイト「ラブラッド」からの献血予約を推進する



献血実施形態の転換

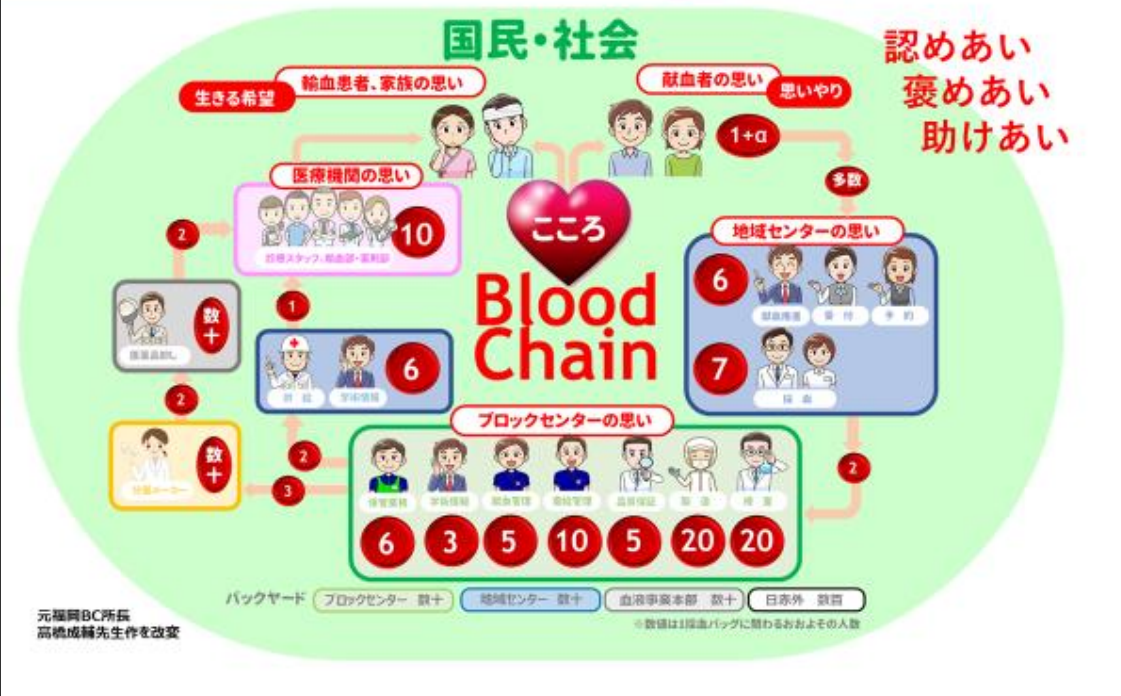
中止や延期リスクが高い、お祭りやイベント等の集団献血から、
献血ルームへの誘導を含めた個別献血への転換を図る



若年層献血の推進

SNSやインターネット等、若年層のコミュニケーションツールを活用し、
献血セミナーのリモート配信等と併せて、献血の機会をこれまでの学校献血から街頭献血、献血ルームへ誘導する

私たちの理念『Blood Chain』





講演 4.

「輸血用血液製剤逼迫時のトリアージについて」

長崎大学病院 細胞療法部

長井 一浩 先生

E-mail : agwkn@nagasaki-u.ac.jp

【略 歴】

長崎大学医学部 卒業

1986年6月 長崎大学医学部 原爆後障害医療研究施設内科治療部門（原研内科） 入局

1988年6月 長崎大学医学部附属病院 原研内科

1988年9月 佐世保市立総合病院 内科

1990年9月 長崎大学医学部附属病院 原研内科

1993年6月 大村市立病院 内科

1996年4月 長崎大学医学部附属病院 原研内科

1996年7月 長崎市立病院長崎成人病センター 内科

1997年4月 長崎市原子爆弾被爆者対策協議会診断センター

1998年4月 長崎大学病院 血液内科

2002年4月 長崎大学病院 輸血部

2010年7月 長崎大学病院 細胞療法部 現在に至る

【所属学会等】

日本内科学会

日本血液学会（評議員）

日本輸血・細胞治療学会（理事、評議員）

日本造血免疫細胞移植学会

日本再生医療学会

日本組織移植学会

国際輸血学会（International Society of Blood Transfusion）

背景

- 災害によって発生した多数の負傷者の救命や診療を实践する各医療現場において、輸血用血液製剤の効率的且つ円滑な供給体制を維持する事の重要性はたいへん大きい。
- 一方で、放射線事故や化学薬品に関連した事故、感染症広域な流行等は、血液製剤や血漿分画製剤の安定供給ならびに医療機関での在庫不足や輸血医療の実施に影響を及ぼし得るものである。
- このような事態に際して、安定かつ安全な製剤のサプライチェーンを確保する為には情報共有、インフラ、人員配置、統括システム等の様々な面での課題を包括的に克服する必要がある。

血液製剤の供給に影響を与える事象

- ① 大規模自然災害
- ② パンデミック
- ③ 放射線事故や化学薬品に関連した事故
- ④ その他

血液製剤の供給に影響を与える事象

医療機関：血液製剤使用状況ならびに指向性の変化

- ❖ 不必要な輸血や血漿分画製剤の使用
- ❖ インフォームドコンセントによる患者の製剤選択の変化
- ❖ 災害、戦争、テロ等による病院の被災
- ❖ 国内 vs 輸入製剤の価格差 等々

政府の規制・政策誘導など

- ❖ 大規模感染症の流行（パンデミック）
- ❖ 大規模災害
- ❖ 戦争、テロ
- ❖ 病原微生物の混入
- ❖ 血液バッグの不良等製造工程の障害 等々

- ❖ 製造工程の不備・障害
- ❖ 病原微生物の混入
- ❖ 輸送の問題
- ❖ 大規模災害、戦争、テロ
- ❖ 企業経営の問題
- ❖ 輸入製剤の途絶 等々

製薬メーカー：血漿分画製剤の製造・販売工程

血液センター：原料血液の確保

医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況調査（厚労科研 2019年）

目的：

- 災害拠点医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策の実態について明らかにする。
- 医療機関、血液センター、行政の連携を構築し、上記の事態に頑健に対応するためのガイドラインやBusiness Continuity Plan（BCP）策定の提案へと繋げる。

対象と方法：

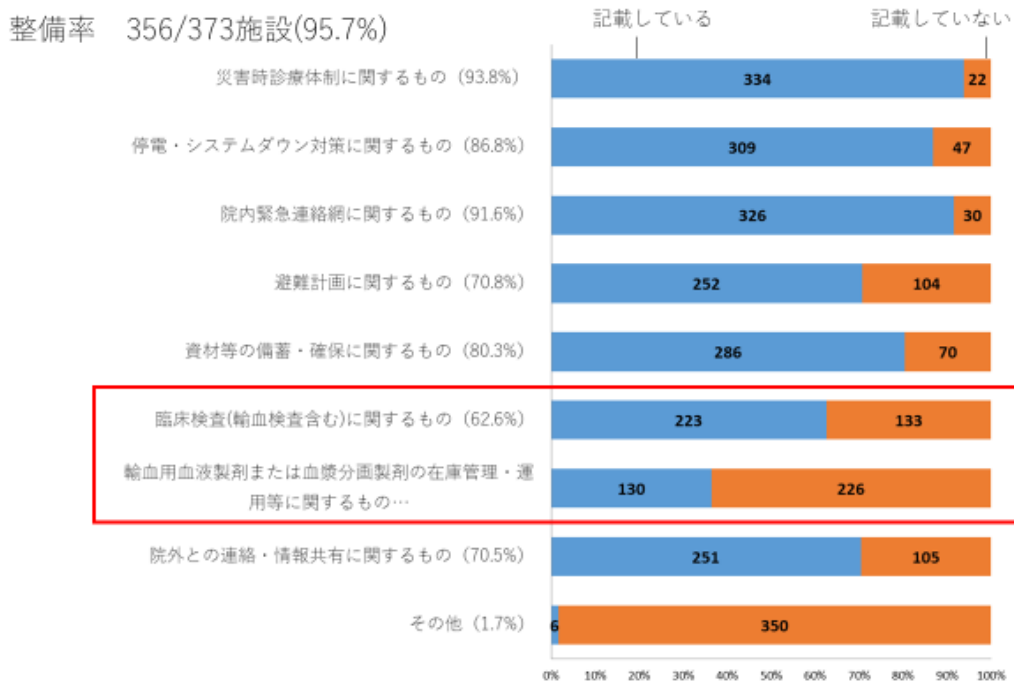
- 全国の災害拠点医療機関：730施設（2018年11月時点）
- アンケート質問票を用いた任意回答

回答施設：

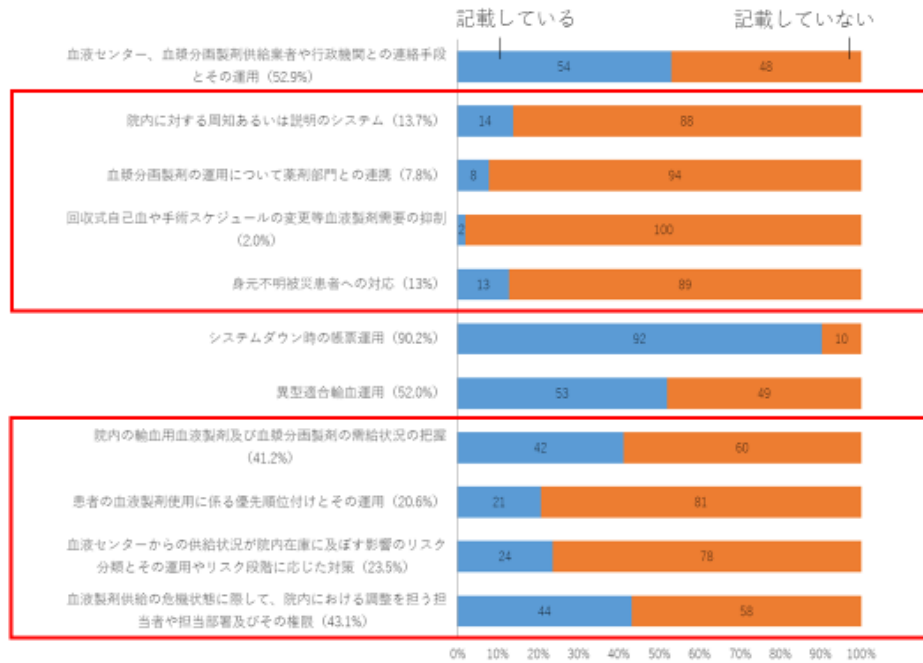
- 373施設（回答率 51.1%）

病床数 (n=373)		設置主体 (n=373)	
1000床以上	20 (5.4%)	大学病院及び分院	62(16.6%)
500~999床	134 (35.9%)	国立病院機構医療センター	18(4.82%)
200~499床	183 (49.1%)	公立病院	140(37.6%)
199床以下	36 (9.6%)	赤十字病院	32(8.58%)
		その他の各種法人	121(32.4%)
救急指定 (n=370)		直近の供給血液センターからの搬送時間 (n=373)	
一次	5 (1.3%)	30分以内	87 (23.3%)
二次	206 (55.7%)	30分~60分	199 (53.4%)
三次	159 (43.0%)	60分以上	87 (23.3%)
救命救急センターの設置 (n=362)		直近のブロックセンターからの搬送時間 (n=368)	
高度救命救急	56 (15.5%)	30分以内	30 (8.2%)
救命救急	148 (40.9%)	30分~1時間	96 (26.1%)
設置なし	158 (43.6%)	1時間~2時間	117 (31.8%)
		2時間以上	125 (33.9%)
ヘリポート利用 (n=343)		ヘリポート病院間の救急車両の移動時間 (n=308)	
あり	304 (88.6%)	院内	200 (64.9%)
ない	39 (11.4%)	10分以内	70 (22.7%)
		10分~30分	35 (11.4%)
		30分以上	3 (1.0%)
災害訓練 (n=373)			
定期実施	324 (86.8%)		
不定期実施	31 (8.3%)		
実施していない	18 (4.9%)		

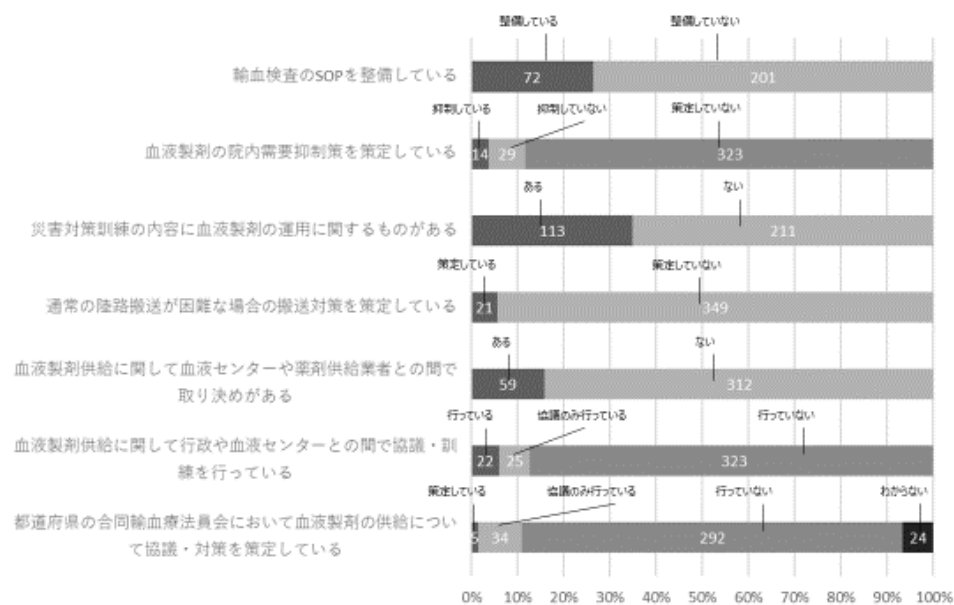
災害対策マニュアルの内容



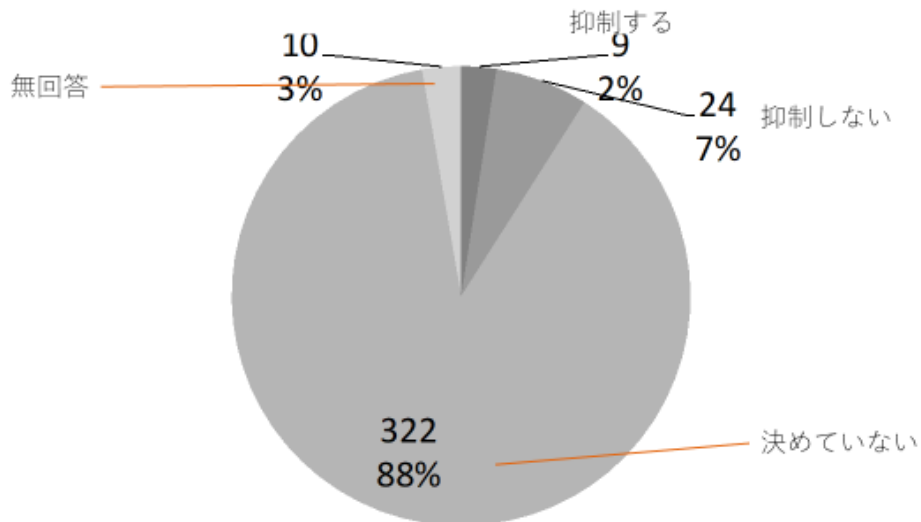
災害時マニュアルに基づいた輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理ならびに運用計画の内容



血液製剤供給危機に対する災害拠点医療機関における対策



院内で平常時の輸血業務を続行できないほど在庫レベルが不足することが予想される場合、平常時の在庫量の抑制がなされますか？

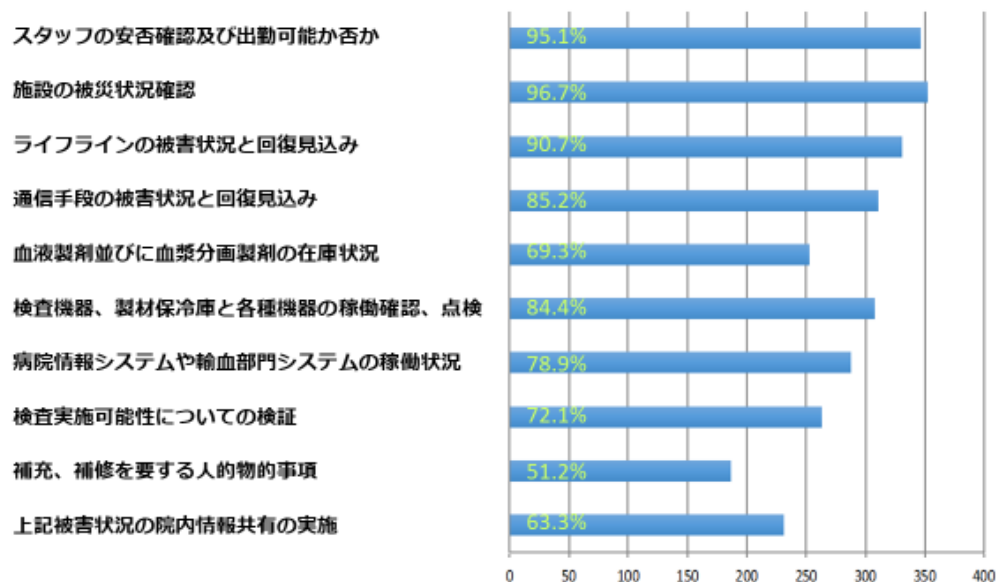


院内で平常時の輸血業務を続行できないほど在庫レベルが不足することが予想される場合、平常時の在庫量の抑制がなされますか？

→ 抑制する：

- 緊急のものを控えてもらう、数量は決めていない（3施設）
- 20～30%抑制
- 30～40%抑制
- 50%（2施設）
- 翌日分
- 3日分

災害等で医療機関として人的物的被害が予想される場合に備え、事象発生時のチェック項目としてどのようなものが挙げられますか？



小括

- ❖災害拠点医療機関における輸血用血液製剤、血漿分画製剤の運用や検査体制に関するマニュアルの整備率は未だ高いものとは云えない。トリアージによる院内需要の制御をはじめとする供給不足の危機管理のための具体策の策定は不足している。
- ❖血液センターとの災害時連携について対策を策定している医療機関は未だ少ない。また、通常時の血液製剤陸路搬送が出来ない場合の対策についても明確でない。より効率的な血液センターとの連携の準備を整えることの意義は大きいと考える。
- ❖医療機関や血液センターと行政との連携や体制構築は十分と云えず、今後、より実践的な対策協議や共同の訓練等の実施が求められる。

海外の事例：

オーストラリアにおける対策

National Blood Supply Contingency Plan

国立血液機関・オーストラリア赤十字血液サービス・管轄区域血液委員会・医療機関・病理サービス・保健高齢化対策省等政府機関により策定

●供給不足状態に係るリスク分類および各フェーズ毎の行動計画

白色警報：2つ以上の管轄区域で深刻な不足が発生した場合あるいは1つの管轄区域での不足が2つ以上の管轄区域に影響を及ぼす場合

→緊急血液管理取り決めに再確認、施設内に警戒態勢を周知、BCとの情報共有

黄色警報：起点となる管轄区域の在庫が3日未満または全国在庫レベルが3～5日分

→緊急血液管理取り決めに実行、**血液最小化戦略の実施及び患者の優先順位検討**、オーダーに対する審査プロセスの導入

赤色警報：全国在庫レベルが3日未満

→**待機手術患者の優先順位検討**

緑色警報：全国レベルで白色警報前のレベルに復している

→院内への情報周知、一連のプロセスの評価と報告会、広報活動

海外の事例：

オンタリオ州（カナダ）の地域保健医療施設における血液不足事態に対する管理計画

●緊急時血液管理計画：医療機関毎の集約的な意思決定の枠組みを通じて管理する。

1. 医療機関が危機への血液関連対応をどのように調整するかを策定する。
2. **血液アクセス優先順位スケジュール**を作成、維持し、この優先順位付けに適合しないオーダーを精査する。
3. **代替製品の使用または代替治療**を決定し、需要または供給危機に対処するための術前評価と血液保存対策を実行。
4. BC、薬品取扱い業者、行政サイドと情報共有、連携協力する。
5. **定期的な試験、訓練**を行うことが重要。

海外の事例：

オンタリオ州（カナダ）の地域保健医療施設における血液不足事態に対する管理計画

● 在庫管理計画

- 各医療機関の血液製剤使用量、業務内容、直近血液センターとの距離関係等に基づき決定する。
- 在庫レベルは、危機管理計画のフェーズに合うように設定する。

例) フェーズ1：最適在庫量の100%、または1日平均使用量の4日分

フェーズ2：最適在庫量の75%、または1日軽金使用量の2～3日分未満

フェーズ3：最適在庫量の50%未満、または平均使用量の2日分未満

● ツールキット策定

チェックリストを用いた情報の共有

緊急時血液管理計画テンプレート

各種連絡票 等々

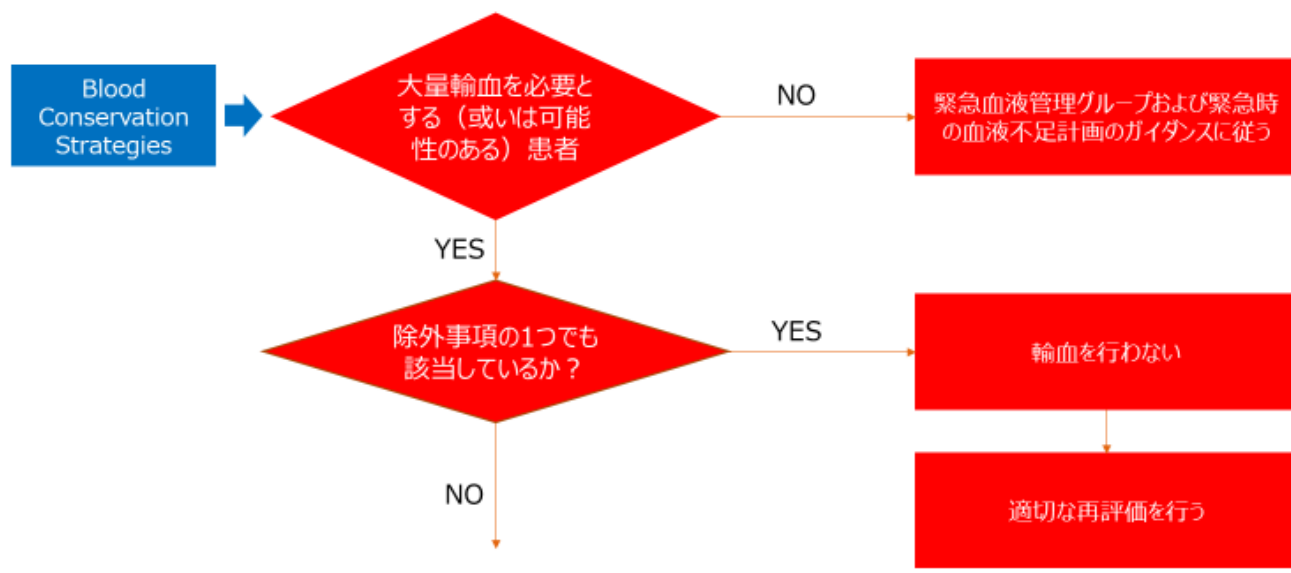
輸血用血液製剤供給に関するフェーズ分類

(オーストラリアNational blood supply contingency planならびにカナダ オンタリオ州血液製剤供給管理計画より)

フェーズ	定義	行動（血液センター）	行動（医療機関）
1	<ul style="list-style-type: none">正常最適レベルの在庫を維持出来る	<ul style="list-style-type: none">正常な量で医療機関の供給要求に対応する	<ul style="list-style-type: none">緊急事態に対応すべく血液管理計画を策定する院内使用を制御する血液しよう管理計画を策定する院内のコミュニケーション計画を策定する
2	<ul style="list-style-type: none">血液在庫レベルが通常の輸血業務を続行出来ない程不十分である血液使用量を抑制する必要がある	<ul style="list-style-type: none">医療機関への通知を行う行政等関係機関に報告する。メディア対応	<ul style="list-style-type: none">定められた管理計画を発動する血液センターと在庫状況の推移に関して定期的に情報共有する
3	<ul style="list-style-type: none">血液在庫レベルが優先的な適応患者に必要な輸血を確実に実施出来ない程不十分である	<ul style="list-style-type: none">医療機関への通知を行う行政等関係機関に報告する。メディア対応	<ul style="list-style-type: none">定められた管理計画を発動する血液センターと在庫状況の推移に関して定期的に情報共有する
4	<ul style="list-style-type: none">血液在庫レベルが回復し、フェーズ1へと移行出来るレベルを維持出来る	<ul style="list-style-type: none">医療機関への通知を行う行政等関係機関に報告する。メディア対応	<ul style="list-style-type: none">院内の血液運用を徐々に増やし在庫レベルを上げてゆく院内に周知すると共に、経過を分析する

トリアージのアルゴリズム

Daughty H et al. BJH 191, 340-6, 2020.



除外事項

A. 次のいずれか2つを伴う重度の火傷。

- i) 年齢 > 60歳
- ii) 影響を受ける全身表面積の60%以上
- iii) 機械的換気が必要とする吸入傷害

B. 原因が可逆的であると見なされない心停止

C. 高度で進行性のベースライン認知障害

D. 進行性の進行性の治療不可能な神経筋疾患

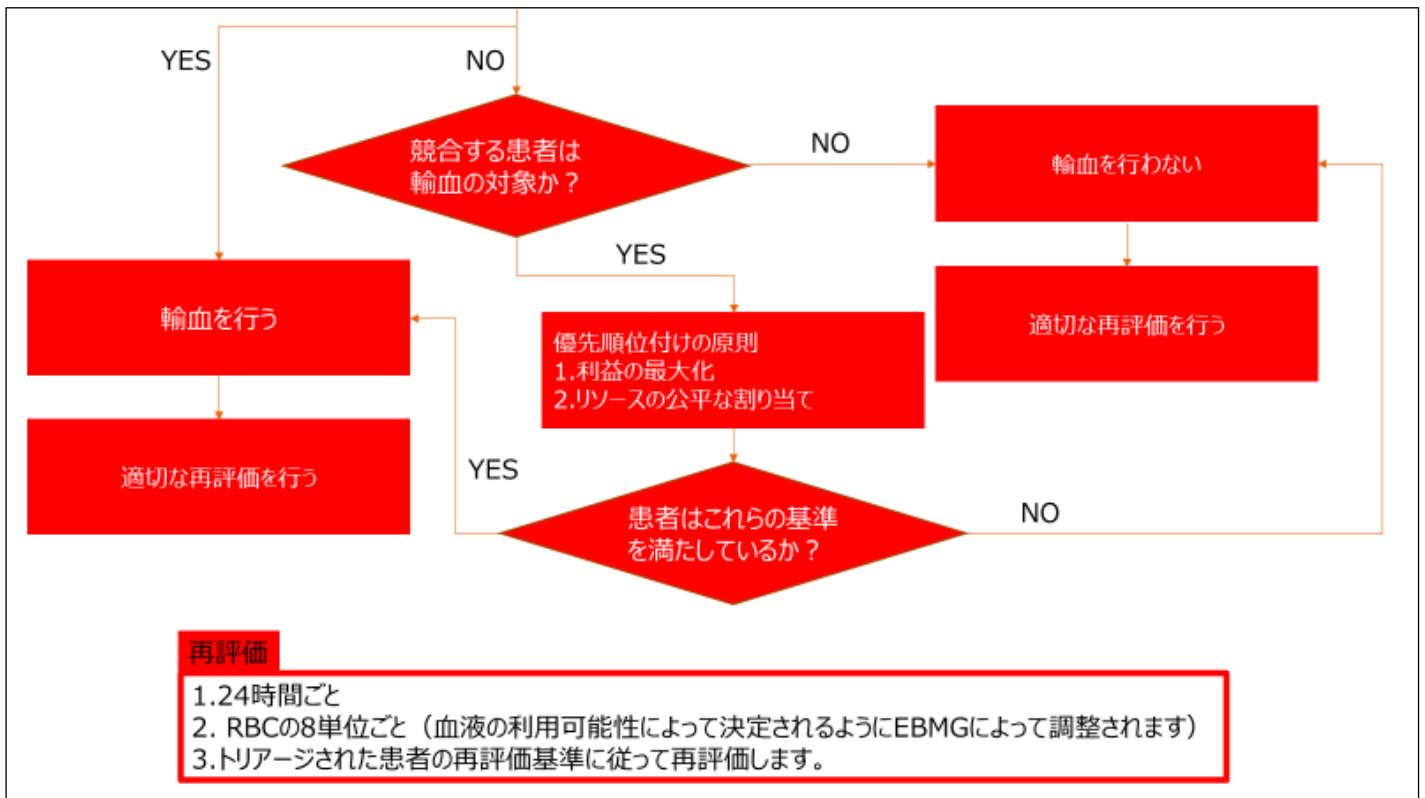
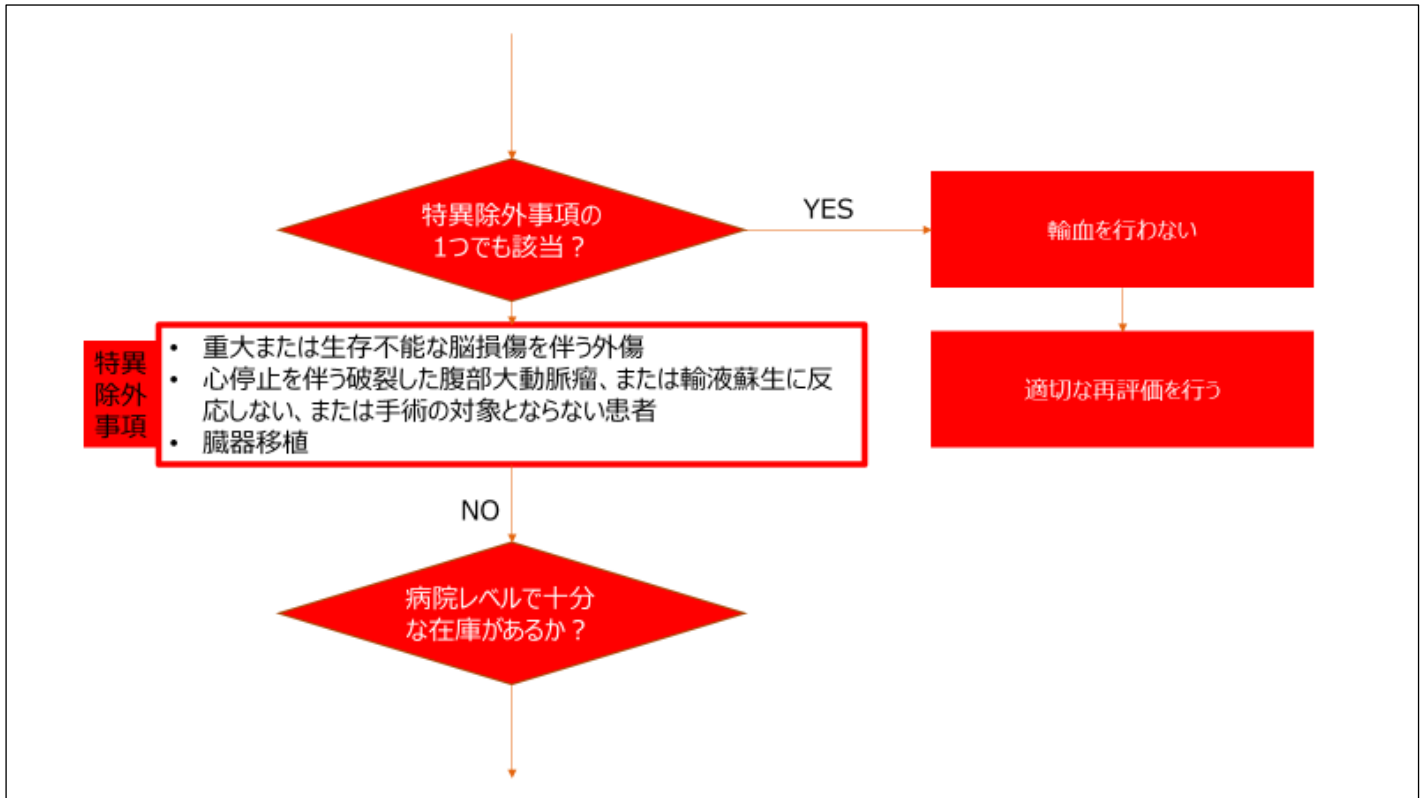
E. 6ヶ月未満の生存が期待される転移性悪性疾患

F. 高度で不可逆的な免疫不全

G. 重度で不可逆的な急性神経学的イベントまたは状態

H. 以下の基準を満たす末期臓器不全

- i) 心臓-NYHAクラスIIIまたはIVの心不全
- ii) 肺- FEV1 < 25% 予測、ベースラインPaO₂ < 7 KPa、または続発性肺高血圧症のCOPD。気管支拡張後のFEV1 < 30%またはベースラインPaO₂ < 55mmHgを伴う嚢胞性線維症; VCまたはTLC < 60%が予測される、ベースラインPaO₂ < 7 KPa、または続発性肺高血圧症を伴う肺線維症; NYHAクラスIIIまたはIV心不全、右心房圧 > 10mmHg、または平均肺動脈圧 > 50mmHgを伴う原発性肺高血圧症。



【提案】危機管理のための準備行動

緊急時血液製剤管理計画の策定

- 策定メンバーには、輸血療法委員会に加え、災害対策・危機管理対応担当者や広報担当者があたる。
- 計画には、血液在庫減少影響を受ける可能性のあるあらゆる院内スタッフ、患者およびその家族に通知する為のコミュニケーション戦略を盛り込む。
- リスク段階ごとの行動を明確に規定し、この計画を**施設全体の緊急時計画に組み込む**。
- 血液使用量抑制の為の戦略を定める。
 - ① 施設内に保有する在庫を最低レベルまで削減
 - ② 輸血関連の各指針を遵守する
 - ③ 血液製剤使用に係る優先順位運用を定める
 - ④ 血液製剤使用回避のための代替策を推奨する
 - ⑤ 血液製剤使用前の事前承認制度の運用手順を定める
- 血液製剤使用状況のモニタリング方法を規定する。
- 血液センターや関連行政機関との定期的情報共有の方法を規定する。

【提案】危機管理のための準備行動

情報共有のためのチェックリストの運用

- スタッフの消息確認
- 検査室の被災状況（含：ライフライン、検査機器、保冷库、試薬）とその復旧見込み
- オーダリングシステムおよび部門システムの状況（システムダウン時の復旧見込み）
- 通信手段の稼働状況（障害時の復旧見込み、使用可能代替手段）
- 検査業務実施可否の判断
- フェーズ判定
- 製剤在庫制限レベルと実際の在庫状況
- 優先順位レベル 1 及び 2 の症例数と需要製剤量概算
- 血液センター・行政担当者との連絡担当者

まとめ

- ◆血液製剤のサプライチェーンの危機に際し頑健な管理体制を構築するために、標準的なBusiness Continuity Plan（BCP）の策定および関連医療機関間と血液センター、血漿分画製剤供給業者、行政（災害対策本部）との連携の構築が急務である。
- ◆医療機関においては、血液製剤供給逼迫に対する対策を、院内全体の枠組みの中で明確化する必要がある、とりわけ実務的かつ倫理的に適正なトリアージシステムの確立が求められる。

謝辞

調査にご協力いただきました全国の医療機関の皆様に
深謝致します。



日本赤十字社
九州ブロック血液センター

