

抗体価測定の前自動化の評価と 輸血部門への貢献

— 杉浦 縁 先生(藤田医科大学病院)にお聞きしました —

24時間体制で稼働されている藤田医科大学病院 輸血部。オペ室に輸血部のサテライトを設置し、全ての手術用輸血製剤の搬送から確認までのフローを迅速かつ確実に進めることができるシステムの構築など、医師や看護師、医療スタッフが連携し、業務の円滑化、効率化、そして患者さんの負担を少なくするためのさまざまな工夫をしております。

また、抗体価測定の前自動化に関する杉浦先生の学会発表は、輸血部門の技師の方のみならず、再現性の高い抗体価測定と自動化を目指すすべての医療従事者の皆さんへの一助となることでしょう。

藤田医科大学病院 輸血部について

藤田医科大学病院について

藤田医科大学病院は、高度先進医療を提供する「特定機能病院」として、愛知県における災害医療の拠点という役割を担っています。

40の診療科があり、1日の平均外来患者数は約3,000名。ベッド数は1,435床に及び、医療施設としては日本最多の病床数です。

また、国際的な医療施設評価認証機関であるJCI (Joint Commission International) の「アカデミック・メディカルセンター病院」プログラムの認証を2018年に取得されています。

このほか、ジャパン インターナショナル ホスピタルズの推奨病院、JMIP (外国人患者受入れ医療機関認証制度) の認定など、さまざまな外部機関からの評価を得ていることが特色です。外国人の患者さんに対しても、多言語での情報提供など、安心・安全な医療を提供するための体制を整えていらっしゃるということです。

藤田医科大学病院 輸血部について

輸血部では、さまざまな輸血関連検査のほか、血液製剤や血漿分画製剤の管理・保管、自己血輸血、造血幹細胞移植などの業務を行っていらっしゃいます。

2020年現在、臨床検査技師13名（うち認定検査技師3名）、医師1名と輸血細胞診療科の医師1名で業務に従事されています。24時間態勢で対応されていますが、夜間も全て専任の技師が担当されており、他の医療スタッフからも信頼の厚い運用が行えているとのこと。

さらに、オペ室にも輸血部のサテライトを設け、日勤帯は1名の技師が常駐されています。また、サテライトには冷凍庫、冷蔵庫、血小板振盪（振とう）機を設置し、全ての手術用輸血製剤の搬送から確認までを行っていらっしゃるとのこと。業務フローとしては、毎朝、予約が入っている製剤を全てオペ室へ持っていき、担当看護師が照合。必要時には製剤の払い出しをされるなど、看護師や医療スタッフと密に連携し、各製剤を必要なタイミングで迅速に供給できるシステムを構築されています。



輸血部での全自動輸血検査装置の活用方法

現在の活用状況と今後の展望について

現在は、血液型検査と不規則抗体スクリーニングをオーソ ビジョン®（届出番号：13B3X10182000013）で運用されています。

『学生や研修医の受け入れも行っているため、他の検査については、スキル維持を目的とする指導・教育のために試験管法で行っています。ただ、「教育のためだけに試験管法を行うのは大変」というのが現状。また、抗体価測定も試験管法で行っていますが、ゆくゆくはオーソ ビジョン®での自動化を実現したいと考えています。』とのこと。

抗体価測定を自動化することの意義

抗体価測定を自動化することの意義について、杉浦先生は次のようにお話してくださいました。

当院では、腎臓・脾臓の血液型不適合移植時、試験管法で抗体価測定を実施しています。試験管法の問題点として「測定者間での差が生じる」、「検査の拘束時間が長い」、「検査技術が求められる」などが挙げられます。具体的には、測定者によって判定結果に1~2管ほどの誤差や個人差が生じやすいこと。さらに、抗体価測定を試験管法で実施すると、結果が出るまでに約2時間を要することなどです。

例えば、腎臓移植では手術当日の朝8時には測定結果が必要となるため、朝6時に患者さんを起こして採血を行う必要があり、患者さんへの負担増が否めません。また、技師全員が抗体価測定を実施できるわけではなく、力量評価で合格した技師（2020年12月時点では11名）のみが抗体価測定を実施することができるため、手術のスケジュールによっては夜勤担当者を交代しなければなりません。そういった点ではシフトを組む際の煩わしい作業のひとつにもなっています。

つまり、「誰でも簡単に抗体価測定を実施できるようになる」という点で自動化の実現には、大変期待しています。技師の勤務シフトも組みやすくなるのではないのでしょうか。先日、臓器移植科の医師へ「抗体価測定を今後は自動化へ移行していく予定です」と伝えたところ、「早期に実現すると良いね」との言葉をいただきました。誤差の解消、時間の短縮に医師も期待しています。

抗体価測定についての研究内容、研究発表について

オーソ ビジョン® の抗体価測定の評価検討

輸血部にオーソ ビジョン® を導入した要因の一つは、抗体価測定の機能が搭載されていることであったそうです。それまでの試験管法と同様に扱えるかどうかを評価検討するため、健常者で測定し、その結果として、オーソ ビジョン® のカットオフ値を1+からw+に変更することで、試験管法と高い一致率を示すことが判明し、その研究内容は学会でも報告されているそうです。

本年の研究発表

現在、杉浦先生が行っている検証研究は、抗体価測定の自動化に関する評価検討をさらに進め、最終的には近隣病院も含めた抗体価測定の標準化をベースにした治療のための研究であり、その一端を次のようにお話しくださいました。

以前より、「抗体価測定を実施している4施設で標準化を図りたい」という思いがありました。そこで、施設により抗体価測定の手順が少しずつ違う中、同じ検体で測定し、どの程度結果がずれるのかを判定したのが今回の研究です。

4施設全体で12例の試験管法とオーソ ビジョン® による測定データを採取しました。前回の発表ではオーソ ビジョン® のカットオフ値w+で、試験管法と高い一致率を示すと発表しましたが、今回の研究では、試験管法とオーソ ビジョン® は1+で一致率が高いという結果が得られました。

		TT technique cut-off value set to 1+									
		< 2	2	4	8	16	32	64	128	256	total
IgG	< 2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
	2	2	13	3	0	0	0	0	0	0	18
	4	0	11	2	2	0	0	0	0	0	5
	8	0	0	0	3	2	0	0	0	0	5
	16	0	0	0	0	3	2	1	0	0	6
	32	0	0	0	0	0	3	1	3	1	6
	64	0	0	0	0	0	0	2	1	0	3
	128	0	0	0	0	0	0	0	2	2	4
	256	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	total	2	15	5	5	5	3	6	4	3	48
		TT technique cut-off value set to W+									
		< 2	2	4	8	16	32	64	128	256	total
IgG	< 2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2	2	11	0	0	0	0	0	0	0	13
	4	4	11	3	0	0	0	0	0	0	16
	8	0	4	1	1	0	0	0	0	0	6
	16	0	0	1	3	2	0	0	0	0	6
	32	0	0	0	1	3	3	1	0	0	8
	64	0	0	0	0	0	0	3	2	1	6
	128	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
	256	0	0	0	0	0	0	0	2	2	4
	total	2	15	5	5	5	3	6	4	3	48

また、オーソ ビジョン® では、12例中全例で1管差以内。一方、試験管法では12例中3例で2管差以上の差が認められ、ばらつきが生じることが判明しました。全例において1管差以内であったという点から、今後は、オーソ ビジョン® による抗体価測定の標準化が図れるのではないかと結論に至っています。

今後の研究や部門としての展望、輸血検査の展望

藤田医科大学病院としての展望、研究者としての展望、輸血検査の展望を下記のように語っていただきました。

『「抗体価測定の自動化の実現」と「検査の標準化」が今後の展望としてあります。

藤田医科大学病院としては、特に「抗体価測定の自動化の実現」に向けて注力していきたいと考えています。「検査の標準化」については、カットオフを標準化し、抗体価を必要としている医療従事者や施設のひとつの指標になるような研究成果を示していきたいと考えています。「同じ方法を使って、どこでも同じ検査結果が得られる」といった再現性の高い抗体価測定を実現できればうれしいですね。検査に携わる人や医師、患者さんまで、全ての人の負担を減らすことにつながるのではないのでしょうか。

今後、輸血部としては、抗体価測定の自動化、標準化を進め、合理的な「タスクシフト」効果を実現し、臨床への進出機会を増やしていきたいと考えています。

例えば、現在は医師を通しての患者さんの輸血同意書を取得していますが、今後は輸血部がその一部を担うことや、不規則抗体カード発行時の説明を患者さんに直接実施することも想定しています。また、15年以上前から輸血部がオペレータ業務を担当していますが幹細胞移植分野でも、今後はさらに業務領域を拡大していきたいと思っています。』



メールマガジンにご登録ください！



オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックスでは、ニュースレター情報、お客様の事例紹介、ホームページの更新情報や、イベント情報など最新の情報をメールマガジンとしてお送りする予定です。ご興味がおありの方は、下記登録サイトでユーザー登録をお願いいたします。また、アンケートにお答えいただいた方には粗品（赤球君® グッズ）をお渡しするキャンペーンも行っております。是非ご登録ください。

※アンケート回答キャンペーン終了時期につきましては、HPをご確認ください。

ご登録はこちらから

<https://questant.jp/q/ihtagregister>



発行元

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

〒141-0032 東京都品川区大崎1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー

お客様サポートセンター Tel.0120-03-6527

URL www.OrthoClinicalDiagnostics.com