

ガーナ共和国  
国立血液サービス

ガーナ共和国  
輸血感染対策普及促進事業  
業務完了報告書

平成 30 年 12 月  
(2018 年)

独立行政法人  
国際協力機構 (JICA)

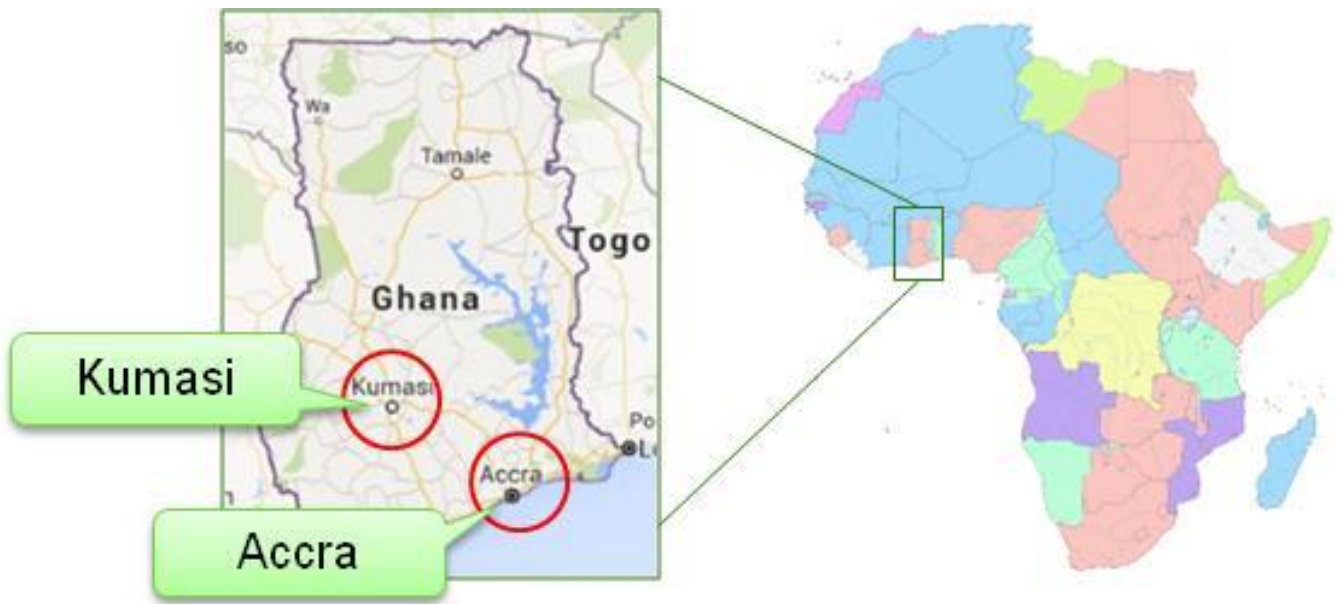
テルモ株式会社

# 目次

地図 .....	i
略語表 .....	ii
第1章 要約 .....	1
1.1. 要約 .....	1
第2章 本事業の背景 .....	5
2.1. 本事業の背景 .....	5
2.2. 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性 .....	5
2.2.1. 普及対象とする技術の詳細 .....	5
2.2.2. 開発課題への貢献可能性 .....	7
第3章 本事業の概要 .....	9
3.1. 本事業の目的及び目標 .....	9
3.1.1. 本事業の目的 .....	9
3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献） .....	9
3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面） .....	9
3.2. 本事業の実施内容 .....	9
3.2.1. 実施スケジュール .....	9
3.2.2. 実施体制 .....	10
3.2.3. 実施内容 .....	12
第4章 本事業の実施結果 .....	13
4.1. 第1回現地活動（ヘモビジランスアセスメント） .....	13
4.2. 第2回現地活動（キックオフミーティングとヘモビジランス・ミラソル研修） .....	14
4.3. 第1回本邦受入活動（日本赤十字社での研修） .....	16
4.4. 第3回現地活動（ヘモビジランス監査・データレビュー） .....	18
4.5. 第4回現地活動（ビジネスフォローアップ） .....	19
4.6. 第5回現地活動（ハンドオーバーミーティング、ヘモビジランスワークショップ、ミラソルトレーナー研修） .....	20
第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価） .....	22

5.1.	本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献） .....	22
5.2.	本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針 .....	27
5.2.1.	本事業の成果（ビジネス面） .....	28
5.2.2.	課題と解決方針 .....	29
第6章	本事業実施後のビジネス展開の計画 .....	31
6.1.	ビジネスの目的及び目標 .....	31
6.1.1.	ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献） .....	31
6.1.2.	ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面） .....	31
6.2.	ビジネス展開計画 .....	33
6.2.1.	ビジネスの概要 .....	33
6.2.2.	ビジネスのターゲット .....	33
6.2.3.	ビジネスの実施体制 .....	34
6.2.4.	ビジネス展開のスケジュール .....	34
6.2.5.	投資計画及び資金計画 .....	35
6.2.6.	競合の状況 .....	35
6.2.7.	ビジネス展開上の課題と解決方針 .....	35
6.2.8.	ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策 .....	36
6.3.	ODA 事業との連携可能性 .....	36
6.3.1.	連携事業の必要性 .....	36
	添付資料 .....	38
	参考文献 .....	38

地图



## 略語表

略語	正式名称	日本語名称
AABB	American Association of Blood Banks	米国血液銀行協会
HV	HaemoVigilance	ヘモビジランス（輸血安全監視）
HIV	Human Immunodeficiency Virus	ヒト免疫不全ウイルス
HCV	Hepatitis C Virus	C型肝炎ウイルス
KATH	Konfo-Anokye Teaching Hospital	コンフォ・アノチェ教育病院
KBTH	Koele-Bu Teaching Hospital	コレブ教育病院
NBSG	National Blood Service of Ghana	ガーナ国立血液サービス
SSA	Sub-Saharan Africa	サブサハラ アフリカ（サブサハラ）

# 第1章 要約

## 1.1. 要約

発展途上国においては、安全な輸血用血液の安定確保なくして、将来需要が見込まれテルモが得意とする血液治療、心臓外科治療等の救命医療技術の導入は困難である<sup>1</sup>。血液と血液成分は、近年、世界保健機構（WHO）の必須医薬品リストに追加され、その最小必要量は1,000人あたり10単位、つまり人口の1%とされている<sup>2</sup>。ガーナを含むサブサハラアフリカでは、特に妊婦や小児の死亡や貧血の予防に重要な役割を果たすため、輸血は不可欠である<sup>3</sup>。また、マラリアによる貧血、出血、外傷の治療へは、全血製剤の臨床価値は成分製剤と同等とみなされており、多くの国や地域で全血製剤が使用されている<sup>4</sup>。しかし、血液不足や安全な血液製剤の提供は、これら地域では依然として問題となっている。ガーナでは初回献血者で、それぞれ抗HIV抗原陽性1.03%、B型肝炎表面抗原陽性13.8%とする報告や、血液提供者のマラリア罹患率が55%とする報告があり、このことは輸血感染が高頻度で発生しうる状況を物語っている<sup>5,6,7</sup>。血液の安全性と持続的供給の向上は、国連の持続可能な発展目標（SDG）や薬剤耐性菌対策といったグローバル目標や、妊産婦医療や小児医療、マラリア感染や他の伝染病の低減、医療ツーリズムの機会拡大といった国家目標といった政府の保健医療目標と合致する<sup>7,8</sup>。優先順位や資源配分についての考え方は国によって異なるが、公衆衛生に対する優先順位を決めるため科学的、経済的、倫理的そして社会的な配慮をすることは、政策決定プロセスの基本であり、その意味で輸血の監視手順や監視体制（ヘモビジランス体制）が必要である<sup>9</sup>。

他の発展途上国と同様に、本事業の対象とするガーナでは、輸血感染症のリスク上昇が安全な血液供給の上で大きな問題となっている。マラリアの輸血感染率は最大で28%とする報告や、採血された血液の約10%は細菌に汚染されているとの報告がある<sup>6,10</sup>。特に輸血頻度が高く脆弱な小児や周産期女性の輸血時の感染を減少させるため、安全な血液の安定供給と輸血安全管理の仕組みづくりが急務となっている。

病原体低減化技術はこうした輸血感染症や輸血副作用といったリスクを減らすために開発された。テルモBCTの病原体低減化システム「ミラソル」は紫外線と無害のリボフラビン（ビタミンB2）を用いた医療機器で、2007年以降血小板製剤用、血漿製剤用、さらには全血製剤用として適用を広げてきた。ウイルス、細菌、寄生虫などの病原体低減化と、白血球の不活化が可能である。全血製剤をミラソルで処理することによりマラリア輸血感染の低減が期待できることは、2014年にガーナで実施した治験の結果から既に確認されており、その効果は2016年に学術誌The Lancetにも掲載された<sup>11</sup>。2015年にCEマークを取得した後、2016年8月にはガーナFDAの承認も得ている。



安全かつ安定的な血液供給を実現、推進するための効果的な仕組みとして輸血監視体制（ヘモビジランス）が挙げられる。これは血液製剤と輸血プロセスに関する各プロセスの品質と安全性を継続的に改善するために、輸血に関連した副作用情報を収集し、その原因を解析し発生・再発を防ぐものとしてWHOからも推奨されている。

本事業は、ガーナ共和国において全血製剤を対象にミラソルとヘモビジランスを導入し、採血した血液に由来した輸血副作用や病原体がもたらす輸血感染リスクを低減させることにより、安全で持続的な血液供給を目指すものである。具体的にはガーナ国立血液サービスにおける全血製剤用ミラソル病原体低減化システムのルーチン使用を確立・標準化するとともに、AABB コンサルタントサービスと協力しながらアクラ及びクマシの教育病院（コレブ教育病院及びコンフォ・アノチェ教育病院）でヘモビジランス体制の啓発活動及

びトレーニングを実施し、その仕組みを構築・標準化することを目標とし、結果として事業終了後における継続使用に向けた予算化の獲得を目指すものである。本事業におけるミラソルやヘモビジランスの導入に際し、ミラソル処理血の輸血や輸血監視の対象は、国連のミレニアム開発目標等も加味し、産科出血、成人腫瘍科、小児腫瘍科の治療患者とした。本事業はガーナ保健省の元で輸血用血液の採取、処理、供給を担うガーナ国立血液サービスに属する主要2都市（アクラ、クマシ）の血液センターと、アクラ及びクマシの教育病院で実施した。

ミラソルのルーチン使用の確立にあたっては、血液センターにおけるオペレーターのトレーニングと装置メンテナンス体制の確立を重視した。オペレーター育成のためのトレーニングは座学に加え装置を使いながらのハンズオン研修を行い、テスト合格者に対し認定証を発行した。この方法は担当者のモチベーション維持・向上に対し効果的であった。結果アクラの血液センターで8名、クマシの血液センターで4名、計12名の認定オペレーターを育成した。また本事業の終盤には、事業終了後の継続使用に備えミラソルトレーナー育成のためのトレーニングも実施した。結果両血液センター各2名のミラソルトレーナーを育成した。また現地代理店の技術者に対しては、保守点検・修理対応のための研修や、上記オペレータートレーニングを実施した。事業期間中に生じた装置不具合に対しても問題なく対応でき、装置メンテナンス体制は確立できたと考える。代理店内でバックアップ要員も確保し、事業終了後の継続使用に備えた。

こうした体制の下、2017年5月～2018年10月末現在、コレブ教育病院で517本、コンフォ・アノチェ教育病院で454本、合計で971本のミラソルによる病原体低減化処理全血が輸血された。診療科別のミラソル処理全血の輸血本数を表1に示したが、小児科では想定以上に赤血球成分輸血が浸透していたため、ミラソル処理全血輸血はごく一部にとどまった。本事業期間中、両病院でそれぞれ月平均30本程度のミラソル処理全血が輸血に供された。病院全体ではまだ一部（10%以下）の血液が病原体低減化処理されているに過ぎないが、現状の運用に大きな影響を及ぼすことなく、ルーチンベースで病原体低減化処理全血を製造し安全に輸血することができることを世界で初めて実証した。

表 1. ミラソル処理全血の輸血本数

施設	小児科	腫瘍科	産婦人科	合計
コレブ教育病院	0	503	14	517
コンフォ・アノチェ教育病院	20	172	262	454
合計	20	675	276	971

2018年10月末現在

ガーナではこれまでもヘモビジランス体制構築の試みがなされてきたが、定着には至らなかった。そこで本事業ではその分野の専門家であるコンサルタントの活用、ヘモビジランスアセスメントに基づいた研修プログラムの設定、日本赤十字社の協力を得た歴史紹介や相互討論も盛り込んだガーナ国立血液サービス及び教育病院のキーマン7名を招聘しての日本でのヘモビジランス研修を試みた。その結果ヘモビジランスの意義を理解・浸透させる上で効果的な研修を行うことができた。運用面では、両施設で共通したヘモビジランスの手順の設定とデータ入力・分析のためのクラウドシステム導入、中心となるコーディネーターの設置が有効であった。また事業途中でヘモビジランス査察を実施し、習得した手技・プロセスを適切に実施しているかを確認し、必要に応じた是正を行った。結果、2018年9月の時点で、アクラ、クマシの教育病院の

看護師、医師、経営幹部の間で、ヘモビジランスの意義・重要性が十分に認識され、安全かつ安定的な輸血を行うための必須アイテムとして活動の継続を自ら宣言する状況を作ることができた。本事業での目標としたヘモビジランス体制の基本的な構築は達成されたと考える。また8月末時点で両施設合計792本のミラソル処理全血輸血、797本の未処理全血輸血におけるヘモビジランスデータが得られ、集計、分析の結果ミラソル処理群で副作用発生率が低く、目的としたより安全な輸血が達成できたことが示された。

上記のようなミラソルのルーチン使用、ヘモビジランス体制構築を実現させていく活動と並行して、ガーナ保健省、国立血液サービスに対し、本事業終了後のミラソル継続使用のための予算化交渉も進めた。2017年10月の段階で、ミラソル及びヘモビジランスが継続的に使用可能であることと、安全で安定的な血液供給に十分に資することを認識した国立血液サービスは、テルモBCTメンバーの協力も得ながら、ミラソル使用継続とヘモビジランス体制拡大を骨子とする「安全な輸血医療を実現するためのミラソルシステムの5ヵ年計画提案書」を作成し、2017年11月に保健省に提出した。またテルモBCTは、今後のアフリカビジネスの発展性を鑑み、2018年2月にケニア支店を開設し、ガーナなどサブサハラ市場も視野に入れたビジネスに備えることとなった。その後も保健省に対し本事業の進捗状況、成果を伝え、予算化に向けた交渉を継続した結果、2018年9月に開催したハンドオーバーミーティングでの保健省の予算化コミットメント（2018年度2万ドル、2019年度以降は30～40万ドル/年）に結びついた。この予算が執行されれば、2020年に第3の拠点としてタマレ血液センターに2台のミラソルシステムが配備され、2020年以降年間7,000～10,000本超のミラソル消耗品が継続的に購入されることで、年間30～40万ドル規模のビジネスが期待される。

本事業を通じてミラソルのルーチン使用、ヘモビジランス体制構築が実証され、安全で安定的な血液供給が実現可能であることが示された。それによりガーナにおける質の高い保健医療の提供も、十分視野に入れることができる環境が整いつつある。



## 事業概要図



# ガーナ国輸血感染対策普及促進事業 テルモ株式会社



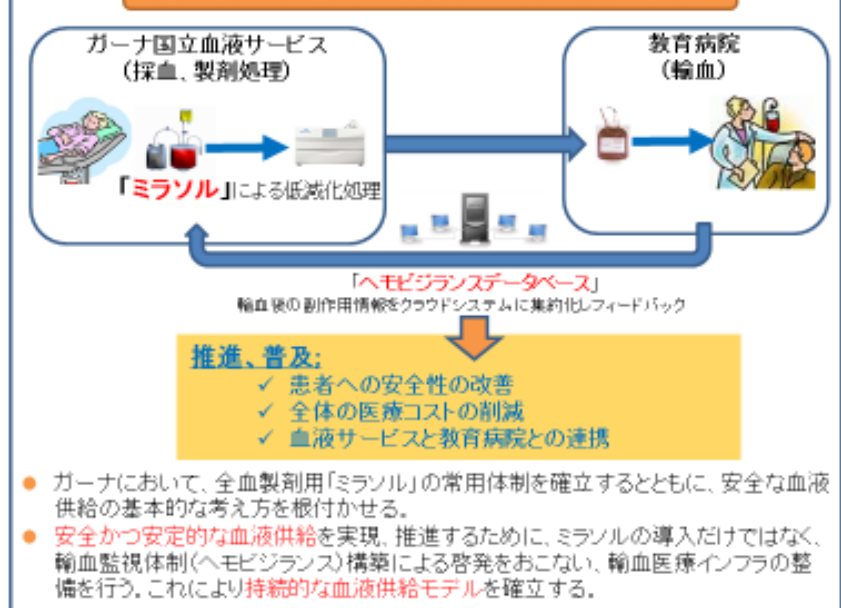
### 背景

- サブサハラ地域は、マラリアの輸血感染率が非常に高く、ガーナにおける血液提供者のマラリア罹患率は55%ともいわれ、安全な輸血用血液の安定確保が困難。
- 安全な輸血用血液の安定確保なくして、発展途上国への高度医療技術の導入は困難。

### 概要

- ガーナの主要2都市(アクラ、クマシ)の国立血液サービス、教育病院を対象ににて実施。
- 全血製剤用ミラソルの導入、輸血監視体制(ヘモビジランス)の構築・標準化に向け、啓発及び研修を実施。
- 本邦受入活動では、日本赤十字社の協力を得て、ヘモビジランス講習、検査・製剤に係る施設及び病院の視察、関係者との意見交換を通じ、ガーナでの安全な輸血用血液の安定確保に対する課題を明確化する。

### 輸血安全性を高める施策の導入研修と実証



### 今後の展開

- 中期的には、ガーナが西アフリカ諸国、サブサハラにおける輸血分野の中心的なオピニオンリーダーとなり、同じ課題をもつ周辺途上国へ安全かつ持続的な血液供給モデルを横展開する。
- 長期的には、さらに他のテルモ製品(採血用・治療用アフェリシス、外科用デバイス等)の導入、拡大を図る。また、機器・システムの改良・コストダウンも進める。

## 第2章 本事業の背景

### 2.1. 本事業の背景

- テルモは医療機器ビジネスの海外展開、特に発展途上国でのビジネス展開において、血液関連事業を医療インフラととらえ、1960年代から血液バッグを導入し企業としてのプレゼンスを確立した後、高度な医療技術の導入を段階的にはかるといった戦略をとってきた。アフリカ市場でも従前から血液バッグ導入を積極的にすすめ、推定30%以上の市場シェアを得ている。
- テルモの血液関連事業の事業方針の一つは「より安全で高品質な輸血の提供」であり、その実現に向け病原体低減化システムミラソルが開発され、すでに欧州市場を中心に血小板や血漿製剤を対象とした普及が進んでいる。
- 発展途上国特にサブサハラアフリカ（サブサハラ）は、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、C型肝炎ウイルス(HCV)やマラリアの罹患率が非常に高い地域として知られている。HIV、HCVは基本的なスクリーニングを行っているものの、マラリアについては、その罹患率の高さからスクリーニングを行うと血液不足を招く恐れがありスクリーニングが行われず、輸血医療の安全性が担保されているとは言えない。この状況は、サブサハラで顕著な鎌状赤血球の有効な治療法（赤血球交換）や、不足している血小板製剤の効率的確保（血小板成分採血）といった高度な医療技術（テルモ BCT のビジネス領域）の導入の妨げにもなっている。
- こうした背景の中、2014年にガーナで行った全血用ミラソルの治験で、マラリアの輸血感染を有意に低減することが確認された。HIVやHCVに対する効果も *in vitro* 試験で確認されており、2015年に CE マークを取得後、2016年8月にはガーナ FDA の承認を得た。
- この全血用ミラソルが広く普及しルーチン使用されれば、ガーナをはじめとするサブサハラ諸国が抱える課題「安全な輸血医療の提供」の解決が期待でき、さらに広範な医療機器ビジネスへの展開を図っていくことが可能になる。
- また「より安全で高品質な輸血の提供」のためには、医療機器の普及だけでなく、輸血後の副作用や感染症情報の収集・解析体制といった、輸血安全監視（ヘモビジランス）の整備も欠かせず、この点もサブサハラ諸国の重要課題の一つとなっている。

### 2.2. 普及対象とする技術、及び開発課題への貢献可能性

#### 2.2.1. 普及対象とする技術の詳細

##### ア 普及対象とする技術

- 全血病原体低減化システム“ミラソル”：採血した血液にビタミン B2 を加え紫外線照射することで広範囲のウイルス、バクテリア及び寄生虫由来の病気に対する病原性を低減する、安全な輸血の為に簡便かつ効果的なシステム。全血を対象とした病原体低減化は当社技術のみ。また血小板、血漿を対象とした病原体低減化技術は他社にもあるが当社技術は安全なビタミン B2 を使用しており、その除去も必要ないため使い勝手に優れる。



- **血液チューブ 無菌接合装置“TSCD-II”**：血液バッグのチューブ同士を無菌接合するための装置。採血、製剤作業時の細菌汚染防止及びクローズドシステム維持による血液成分の保存有効期限の最大化の為に必要。当社技術は、無菌接合の世界標準技術となっている。
- **輸血安全監視（ヘモビジランス）プログラム**：輸血後の安全監視に対する意識と、輸血後副作用報告手法。我が国は日本赤十字社を中心に世界でもトップクラスの輸血安全監視プログラムを運用している。

#### イ 国内外の販売・導入実績：

- 病原体低減化システム“ミラソル”は血小板と血漿製剤を処理する商品としてそれぞれ 2007 年、2008 年に CE マークを取得し、欧州を中心に 20 カ国で登録・販売され、約 25%の市場シェアを獲得している。国内は日本赤十字社で評価を実施しており、導入検討中。
- 全血へのミラソルは、後述する治験結果をもとに、2015 年に CE マークを取得しており、ガーナ FDA の承認も 2016 年 8 月に得られた。
- ミラソルは全血製剤も処理できる病原体低減化システムとして CE マーク取得した唯一の商品であり、ガーナや他の発展途上国で、日常的な使用への導入に多大な関心を持たれている。
- 血液チューブ 無菌接合装置“TSCD-II”は、世界中で約 5,000 台が設置され、年間約 2,300 万回の無菌接合が行われている。

#### ウ 技術の安全性

- ミラソルで用いるリボフラビン（ビタミン B2）は無毒性であり、UV 照射時に非変異原性の光増感剤として機能して、病原体や白血球の核酸（主にグアニン基）に持続的損傷を与え、複製不能な状態にする。このミラソルは、医療機器の生物学的評価を規した ISO-10993 に基づく広範な毒性試験により安全性が確認されている。
- ミラソルの市販後調査データは、70,000 例以上の新鮮凍結血漿輸血と 76,000 例以上の血小板輸血が収集されており、ミラソル処理血漿と血小板でそれぞれ全体の 0.05%と 0.39%有害事象（AE）が報告されている。報告された有害事象は、一般的に軽度（搔痒、麻疹など）で、その発生率は未処理の血漿、血小板の場合と有意な差を認めない。また重大有害事象（SAE）は、現在まで報告されていない。
- 全血のミラソル処理についてはこれまで 3 つの治験で評価されており、重大有害事象は報告されていない。報告された軽度もしくは中等度の有害事象は機器に関連しないと判断されている。
- 総合的に、治験データと市販後調査報告で、ミラソル処理血漿、ミラソル処理血小板、ミラソル処理全血のいずれも従来の血液製剤と同様の安全性プロファイルを有することが示されている。

## エ 技術の評価

- 全血に対するミラソルシステムの治験が ガーナのクマシにあるコンフォ・アノチェ教育病院で実施され、輸血感染マラリアの全血ミラソル処理による予防効果が評価された。(計 226 例、うち 113 例がミラソル処理群。前方向、無作為化、二重盲検、対照試験を実施)
- ミラソル処理により、輸血経路でマラリア原虫(マラリアの感染媒体)の感染が確認された患者数が、有意に減少したこと(1:8)が示された。
- 全血製剤の血液由来病原体の輸血感染を明らかに減少させた初めての病原体低減化技術であることが示された。2015 年米国輸血学会議で発表、2016 年学術誌 *The Lancet* へ論文掲載された。

### 2.2.2. 開発課題への貢献可能性

#### 1) 対象国・地域・都市が抱える社会・経済開発における課題の現状

- 発展途上国、特にサブサハラは、HIV,HCV やマラリアの罹患率が非常に高い地域として知られており、ガーナにおける血液提供者の HIV 罹患率は 2%、マラリア罹患率は 55%とする報告もある。
- 安全な輸血用血液を確保するためには、こうした病原体を含む血液をスクリーニングで排除する方法がとられる。近年ガーナをはじめとするサブサハラ諸国でも HIV,HCV に対する基本的なスクリーニングが実施されるようになってきた。(ただし、先進国の検査法に比べると精度保障が十分とは言えず、さらに“ウインドーピリオド”という検査でウイルスを検知できない期間があるため汚染血液の 100%排除は不可能) 一方マラリアはその罹患率の高さからスクリーニングによる排除は血液不足を招く恐れがあるため、スクリーニングは行われていない。外務省のガーナ在外公館医務官情報でも「輸血を受けると HIV・肝炎・マラリア等に感染する可能性があり危険です」と表記されている。
- ガーナでは必要とする血液 27 万バッグ分に対し、15 万の献血に留まっており、十分な血液供給ができていない。また輸血対象の約半分は小児貧血と産科出血であり、小児と周産期女性といった脆弱患者に対する血液の安全性の保証は限定的である。サブサハラ諸国のようなマラリア蔓延地域で安全な血液を十分に確保するためにはスクリーニングに代わる新たな手段が求められている。
- 血液を赤血球、血漿、血小板といった成分に分離して有効活用する成分輸血が一般的である先進国に対し、ガーナ等のサブサハラ諸国では血液製剤分離技術の普及が不十分なため、全血輸血が 90%以上となっている。先進国で普及しつつある病原体低減化技術は、血小板や血漿といった成分輸血製剤を対象にしており、これまで全血を対象とした技術は確立されていなかった。
- 安定的に血液を確保しながらマラリア等輸血感染を防止しうる新たな手段として、全血を対象とした病原体低減化技術の確立が期待されている。
- 輸血療法は極めて有効かつ必須の治療法であるが、血液製剤は他人の血液を原料とするため、感染症や免疫反応などの輸血副作用が避けられない。この頻度を少なくし、輸血医療の安全性を維持、向上させるためには、現状の把握すなわち輸血安全監視(ヘモビジュランス)体制を構築する必要がある。ガーナをはじめとするサブサハラ諸国では、先進国に比べ小児や周産期女性への輸血頻度が高く、安全な輸血医療の提供がより一層求められるが、輸血安全監視体制の整備はなされていない。
- 安全な輸血医療を確立し、患者の健康を守るためには、病原体低減化のような新たな技術の普及と同時に、輸血の安全を監視しこれを継続的に改善していく仕組みの導入と定着も重要である。

#### 2) 対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献可能性

- 発展途上国にとって、病原体低減化は、特定の病原体のスクリーニングテストによってかわる手

段となりうる。スクリーニングの場合は個々の病原体に対するテストをそろえる必要があるが、病原体低減化はスクリーニングの有無に関わらず各種ウイルス、バクテリア、寄生虫といった様々な病原体による血液製剤の汚染リスクを大きく低減するように設計されている。

- 2014年にガーナで実施した、全血に対するミラソルの臨床評価では、マラリア輸血感染の防止効果が示された。また、*in vitro*の試験では、HIVやHCVを含むその他の病原体に対する効果が示されている。
- 当該技術の導入、普及が進めば、献血者からの血液を排除することなく安全に輸血に供することが可能となり、血液の安定供給と安全性確保の達成が期待される。
- 輸血安全監視（ヘモビジランス）の必要性への理解と浸透が進むとともに、輸血副作用情報収集の仕組み作りと、ミラソル処理全血の輸血安全監視の実施、データ活用がなされる。その後、仕組みを確立して基準化、法制化等による定着が期待される。

### 3) ODA事業との連携可能性

- ① ガーナにおける2年間の本事業により、ミラソルシステムによるマラリア等輸血感染低減に対する有効性、安全性が確認されたら、これを成功事例として開発プログラム化する。
- ② また輸血安全監視システムを併せてプログラム化し、さらに制度として整備するためのステップとする。
- ③ 上記①、②を併せて、ガーナの他の地域及びサブサハラ地域、特にマラリア感染率が高くスクリーニング未実施である地域への横展開を想定している。
- ④ ガーナを周辺国のトレーニングの中核拠点とする。（ODA事業としての可能性）

## 第3章 本事業の概要

### 3.1. 本事業の目的及び目標

#### 3.1.1. 本事業の目的

本事業の目的は、ガーナにおける安全で安定的な血液供給を実現することにある。

#### 3.1.2. 本事業の達成目標（対象国・地域・都市の開発課題への貢献）

1. ガーナにおいて全血製剤用ミラソル病原体低減化システムのルーチン使用を確立し、標準化する。
2. アクラ及びクマシの教育病院において輸血安全監視（ヘモビジランス）体制の啓発活動及びトレーニングを実施し、その仕組みを構築・標準化する。

#### 3.1.3. 本事業の達成目標（ビジネス面）

ガーナにおける安全で安定的な血液供給実現のためには、このモデルをガーナ国内で定着・普及させる必要があることを、ガーナ保健省や国立血液サービスに認識いただき、本事業終了後もガーナにおけるミラソル及びヘモビジランスが継続して使用される環境づくり、具体的には継続使用に向けた予算化の獲得を目指す。

中期的にはガーナをアフリカ諸国の輸血オピニオンリーダーと据え、同様の課題を持つ周辺の途上国へミラソル及びヘモビジランスを展開することを想定している。長期的には、ガーナを始めとするアフリカ諸国において、他のテルモの技術を生かした商品（治療用アフェレーシスシステム、成分採血システム、心臓外科、カテーテル治療システム等）の販売導入も検討する。

### 3.2. 本事業の実施内容

#### 3.2.1. 実施スケジュール

本事業は以下に示すスケジュールで実施した。

名称	実施時期/期間/場所	活動内容	活動の目的と概要
第1回 現地活動	2017年2月 (6日間) アクラ、クマシ	ヘモビジランス アセスメント	ヘモビジランス実施計画策定のため、各施設で現行プロセスを確認・評価し、到達目標の設定とそれに向けたギャップ分析を行う。
第2回 現地活動	2017年5月 (1日間) アクラ	キックオフ ミーティング	本事業の全体概要、実施計画、目標成果物を共有し、プロセスフロー、役割分担を確認する。保健省等の主要機関を訪問し、本事業の目的・意義を訴求する。
	2017年5月 (9日間) アクラ、クマシ	ヘモビジランス 研修	医療現場の看護師、医師を中心にヘモビジランス実務を行うための知識・手技を習得させるため、策定した計画に基づきヘモビジランスの研修を実施する。
	2017年5,6月 (14日間) アクラ、クマシ	ミラソル オペレーション 研修	ミラソル病原体低減化システムの研修を実施し、使用責任者であるオペレーターを養成する。

第1回 本邦受入 活動	2017年7月 (5日間) 東京	ヘモビジランス 研修	日本におけるヘモビジランスの取組みを始めとする輸血安全管理体制についての講習、意見交換を行う。また関連施設の見学を通じ、ガーナでの安全且つ持続可能な血液供給体制構築の参考とする。
第3回 現地活動	2017年10月 (3日間) アクラ、クマシ	ヘモビジランス 監査	ヘモビジランスのデータが適切に収集されているかを確認し、必要に応じて是正措置を行う。
	2017年10月、 2018年2月 (3日間) アクラ、クマシ	ヘモビジランス データレビュー	ヘモビジランスのデータを集計、本事業の進捗を確認し、最終報告書の方針を協議する。
第4回 現地活動	2017年10月、 2018年3月 (4日間) アクラ、クマシ	ビジネス フォローアップ	ヘモビジランスデータの集計結果、進捗を保健省、ガーナFDA、国立血銀本部等の主要機関に報告し、本事業終了後の計画案や国家予算確保の進め方について協議する。
第5回 現地活動	2018年9月 (1日間) アクラ	ハンドオーバー ミーティング	目標成果物・達成度を確認し、本事業全体を総括する。本事業終了後の進め方を共有する。
	2018年9月 (2日間) アクラ、クマシ	ヘモビジランス ワークショップ	ヘモビジランスデータの集計結果を共有し、ヘモビジランス活動を総括するとともに、今後の進め方を協議する。
	2018年9月 (4日間) アクラ、クマシ	ミラソル トレーナー研修	ミラソル病原体低減化システムの研修を実施し、オペレーター育成のためのトレーナーを養成する。

### 3.2.2. 実施体制

#### ア. 実施工程及び要員計画

##### 1) 業務従事者の役割分担

従事者#	氏名	担当業務	所属先
1	南雲 浩 (日本)	業務主任	テルモ (株)
2	黒田 慎一郎 (日本)	業務主任補佐	テルモ (株)
3	伊藤 秀樹 (日本)	渉外担当	テルモ (株)
4	吉井 一幸 (ベルギー)	現地渉外	テルモ (株)
5	松岡 千恵子 (日本)	インバウンドコーディネーター	テルモ (株)
6	Nigel Talboys (ベルギー)	現地渉外	Terumo BCT Inc.
7	Michelle Marks (米国)	ビジネスオーナー	Terumo BCT Inc.
8	毛野 正軌 (米国)	プロジェクトコーディネーター	Terumo BCT Inc.
9	Jeroen van den Bossche (ベルギー)	ミラソル商品担当	Terumo BCT Inc.

10	Shilo Wilkinson (米国)	プロジェクトスーパーバイザー ／ミラソルトレーナー	Terumo BCT Inc.
11	Marcia Cardoso (ベルギー)	ヘモビジランスプログラムマネジャー	Terumo BCT Inc.
12	Hans Bijt ebier (ベルギー)	テクニカルサービストレーナー	Terumo BCT Inc.
13	Francis Van Den Broek (ベルギー)	アフリカエリアマネジャー	Terumo BCT Inc.
14	Patricia Knox (南アフリカ)	ヘモビジランスコンサルタント	AABB Consulting Services
15	Diane de Coning (南アフリカ)	ヘモビジランスプログラムリーダー	AABB Consulting Services
16	Barbee Whitaker (米国)	ヘモビジランスデータアナリスト	AABB Consulting Services

## 2) 事業提案者の支援体制

- テルモ本社とその 100%子会社である血液事業担当会社（テルモ BCT）、欧州、アフリカ、中東地域担当会社(テルモヨーロッパ社) により連携を取り、本事業業務従事者の実行支援を行う。

## 3) 現地での支援体制

- ガーナ保健省の理解のもと国立血液サービス（公社）と地域教育病院は本事業を行うための管理運営、血液センター内のスペース及びスタッフを提供する。
- また、本事業の目的達成の為、ガーナ保健省、国立血液サービスに加え、テルモ（血液事業）が協力して教育、実証プログラムの運営を支援する。

## イ. 実施方法

### 1) 本邦受入活動

日本に招聘し、日本赤十字社の協力を得てヘモビジランス講習を行う。また日本赤十字社血液センターや病院輸血部の見学を実施する。

招聘対象者のアポイント取得は、ガーナ国立血液サービス、コンフォ・アノチェ教育病院の担当者と連携し行う。

### 2) 現地活動

テルモの血液事業と地域担当の業務従事者（欧州在住）が上記 3. ア（ウ）の現地支援グループと連絡を取り、アポイントを取得し準備を進める。

### 3) 機材購入・輸送

- 機材の調達、据付と保守を含めた技術指導は後に寄付される装置も含めて事業担当の業務従事者の指導のもと現地代理店が現地で行う。また、機材の維持管理は本事業を実施する 2 施設がそれぞれ行う。
- 2 施設への輸血安全監視データベース用クラウドシステムのインストールは委託業者が現地で行う。



### 3.2.3. 実施内容

#	タスク ビジネス展開に向けて 事業内に実施すべき 項目	活動計画					実施内容	目標（事業終了時の状態）
		第1回 (現地)	第2回 (現地)	第3回 (本邦)	第4回 (現地)	第5回 (現地)		
1	現地ヘモビジランス現 状の確認（ヘモビジ ランスアセスメント）	■ ■ ■ ■					<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ/クマシの血液センター、教育病院の現状調査</li> <li>・ アクラ/クマシの血液センター、教育病院担当者へのヒアリング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現状の理解・確認と課題抽出に基づく、ヘモビジランストレーニングプランの策定</li> </ul>
2	ヘモビジランス実施に 向けた啓蒙と環境整備		■ ■ ■ ■				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ キックオフミーティングの開催</li> <li>・ ヘモビジランスデータベースの設置</li> <li>・ アクラ/クマシの血液センター、教育病院でのヘモビジランス研修</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヘモビジランスデータベースの設置と稼働</li> <li>・ ヘモビジランス実施のための手技・プロセスの習得、積極的な取り組み意識の醸成</li> </ul>
3	ミラソル実使用に向け たオペレーション人材の 育成と環境整備		■ ■ ■ ■				<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ/クマシの血液センターでのミラソルオペレーション研修</li> <li>・ 現地代理店の技術者へのミラソルテクニカル研修</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ/クマシの血液センターでのミラソルオペレーター育成、認定書発行</li> <li>・ 現地代理店によるミラソル及び周辺機器のメンテナンス体制の確立</li> </ul>
4	推進の核となる人材 の啓蒙			■ ■ ■ ■			<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日本赤十字社での研修</li> <li>・ 病院輸血部の見学</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 血液センター、教育病院のキーマンのヘモビジランスに対する意識向上</li> <li>・ 日本の事例の取り込み</li> </ul>
5	ヘモビジランス定着に 向けたフォローアップ				■ ■ ■ ■	■ ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヘモビジランスデータのレビュー、不具合の是正</li> <li>・ データレビューに基づいた医療経済性の考察</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミラソル処理血液の輸血が安全であること、副作用がより少ないことの証明</li> <li>・ 医療経済的な貢献の提示</li> <li>・ ヘモビジランスデータのとりまとめ、関係者間での共有体制の確立</li> </ul>
6	現地主要機関への本 事業後のビジネス展 開交渉					■ ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保健省等の主要機関に対し、本事業の進捗、意義を報告し、事業後のビジネス継続に向けた予算確保交渉</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保健省等によるミラソル装置追加、装置メンテナンス継続、消耗品購入のための予算の確保</li> </ul>
7	現地へのハンドオーバ ー					■ ■ ■ ■	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ハンドオーバーミーティングの開催</li> <li>・ トレーナー育成研修</li> <li>・ ヘモビジランスデータまとめの共有</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 相手国の血液センター、教育病院が、当社の支援を必要とせず、ミラソル継続使用、ヘモビジランス継続を実施できる様になること</li> </ul>

表 2：資機材リスト

	機材名	数量	用途	納入年月	設置先
1	病原体低減化装置”ミラソル”	4台	血液の病原体低減化処理	2017年5月	アクラの国立血液サービス、コンフォ・アノチェ教育病院
2	無菌接合装置”TCSD II”	4台	チューブ接合	2017年5月	アクラの国立血液サービス、コンフォ・アノチェ教育病院
3	チューブシーラー”T-SEAL”	4台	チューブシール	2017年5月	アクラの国立血液サービス、コンフォ・アノチェ教育病院

## 第4章 本事業の実施結果

### 4.1. 第1回現地活動（ヘモビジランスアセスメント）

#### 4.1.1. 本活動の要旨

本事業のガーナ現地での輸血感染対策普及促進事業の実務を開始するにあたり、2017年2月に、同国アクラの国立血液サービス、アクラのコレブ教育病院、及びクマシのコンフォ・アノチェ教育病院において、ヘモビジランスを導入する上での事前アセスメントを実施した。このヘモビジランスアセスメントの目的は、各機関における輸血に関連する手順の現状と課題を事前に確認し、対策を設定するとともに、今後予定しているヘモビジランスの研修及び導入計画のプログラム内容を組み立てることにある。

ヘモビジランスアセスメント実施にあたっては、テルモ株式会社は、その100%子会社かつ血液事業部門を統轄するテルモ BCT を通じ、輸血・血液事業分野で世界的に影響を持つ American Association of Blood Banks (AABB) の関連会社である AABB Consulting Services (AABB CS) と契約を結び、その南アフリカ拠点にいる2名のコンサルタントをガーナに派遣した。テルモ側からは、テルモ BCT に所属する、本事業におけるプロジェクトスーパーバイザーが同行した。

#### 4.1.2. 成果

AABB CS による推奨事項は次の通りで、ヘモビジランス研修及び導入計画のプログラム内容に反映させることとした。

- ・ アクラ、クマシそれぞれの施設には同一のヘモビジランスプログラムを導入する。
- ・ 両血液センターのヘモビジランス担当がヘモビジランストレーニングの全セッションに立ち会う。
- ・ プロジェクトの持続性を保つため、ヘモビジランスのオリエンテーションでは、全スタッフに対して効果的なヘモビジランスシステムの要点と各人の役割を説明する。
- ・ 輸血に携わる看護師が有害事象を監視し、レポートできるようにする。
- ・ 輸血副作用を医師にフィードバックする体制を標準化する。
- ・ 血液製剤ごとの輸血副作用及び有害事象を適切に報告できるようインシデントレポートの定型書式を準備する。更にもその定型書式は各製剤と患者血液の交差適合試験も確認できる内容にする。
- ・ 輸血副作用を定型書式に記載した後に、それを管理するデータベースとその入力する体制が必要。
- ・ ミラソル処理血の効果と、患者及び作業員に対する安全性についてはその概要説明書を用意しておく。
- ・ 各血液センターの責任者は、ヘモビジランストレーニングの計画と実施に十分関わる。
- ・ ミラソル処理血と未処理血の区別がつくような工夫を施す。
- ・ ミラソル処理血が輸血されることについてのインフォームド・コンセント書式を準備する。
- ・ Volunteer donor 由来の血液製剤を使用できるよう、推奨を継続する。
- ・ 採血手順（穿刺前の消毒、採血量測定等）や交差適合試験、製剤保管のトレーニング実施も検討する。
- ・ 血液製剤の保管は、ミラソル処理血と未処理血を別の冷蔵庫で保管しラベルも変えることを推奨する。

- ・ ヘモビジラントレーニングを計画する上で、血液センター及び病院での他のプロジェクトと重ならないタイミングを選ぶことを勧める。

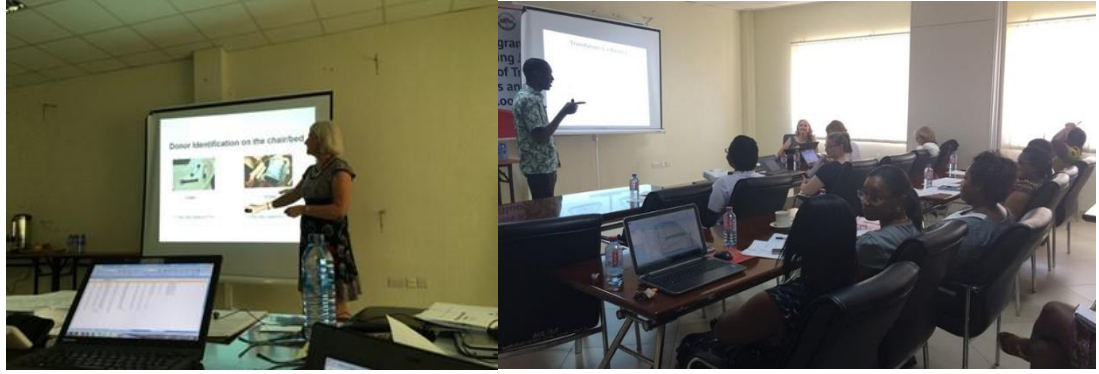
## 4.2. 第2回現地活動（キックオフミーティングとヘモビジランス・ミラソル研修）

### 4.2.1. 本活動の要旨

本事業のガーナ現地での輸血感染対策普及促進事業の実務を開始するにあたり、2017年5月に国立血液センター本部にて、キックオフミーティングを開催した。前半は来賓を招聘したセレモニー形式、後半は血液センターと教育病院の医療従事者を主体としたオリエンテーション形式という2部構成で行った。マスコミ関係者を含め、総勢104名（テルモ及びテルモBCTの渡航者7名とAABB Consulting Service : AABB CSの渡航者2名を含む）が出席し、本事業の関係者間で事業の全体像とその期待する成果を共有するとともに、全体方針及び役割分担を明確にすることができた。

また同時期の2017年5～6月に、ガーナ現地における対象機関でのヘモビジランス及びミラソルの研修を実施した。ヘモビジランス研修はヘモビジランスを実施する上での必要な情報・知識を習得するための座学と議論、及び実務を進める上で必要な手技・プロセスを習得するための実地訓練からなる。AABB Consulting Services (AABB CS) に所属する2名のコンサルタント及び、テルモBCT所属のヘモビジランスをファシリテートする2名を講師とし、血液サービス及びアクラ、クマシの教育病院内の対象となる診療科（血液・腫瘍科、小児科及び産婦人科）それぞれに所属する医療従事者を対象に計9日間行われ、総計141名が参加した。ミラソル研修は、2014年のガーナ・クマシにおける同システムの治験時にもトレーナーとして対応したテルモBCT所属の1名を講師とし、アクラ、クマシの血液サービスに所属する医療従事者を対象に計14日間実施し、総計27名の現地メンバーが参加した。これらの研修終了を以って、ガーナでの本事業を実稼働する準備が整った。





#### 4.2.2 成果

##### 1) キックオフミーティング

キックオフミーティングの第一部、第二部の何れも成功裏に終えることができた。現地保健省を始めとする主要関連機関の責任者が本事業に理解を示し、好意的に捉えていることは実務を進める上で大いにプラスであり、それぞれのコメントが各媒体を通じて広く紹介されたことはとても価値のあることと言える。第二部では、フランクな雰囲気の中、活発な質疑応答や意見交換が行われ、参加者各位にとって各々の実務における役割を具体的に描くことのできる場となった。

##### 2) ヘモビジランス研修

- 2月に実施したヘモビジランスアセスメント時に確認した状況とその課題を踏まえて研修計画を組んだことで、効果的な研修となった。具体的な成果は次の通り。
  - アクラとクマシとで、共通したヘモビジランスの手順を設定することができた。
  - ヘモビジランスコーディネーターである **Dr. Michael Ackuah** が研修を通じてリーダーシップを示し、ヘモビジランスの必要性を自らの言葉で語ったことで、参加者のモチベーションを上げる効果があった。彼には継続したリーダーシップを期待する。
  - 座学と実務研修の両方を実施することで、各位が自分の役割を具体的に理解することができた。
- 研修がヘモビジランスのみでなく、採血手技やその概要も含めた輸血全体を包括した内容であったため、参加からは感謝の声も届けられた。多くの参加者が、血液サービス及び病院に就職・着任以来、こういった包括的研修を受けたことがないことが判明し、テルモとして今後ガーナの他地域も

しくは他のアフリカ諸国において、ビジネス展開をする上でのヒントを得た。アジアや中南米では比較的それぞれの施設での研修体制ができている傾向があるのは、日本赤十字社の貢献によるものかもしれない。今後、テルモと日本赤十字社及び AABB CS が連携しての貢献策を模索するのにも一考といえる。

- AABB CS が用意したビデオ教材は、非常に効果的かつ好評であった。

### 3) ミラソル研修

アクラの血液センターで 8 名、クマシの血液センターで 4 名、計 12 名のオペレーター全員が、スケジュール通りに認定書を受領することができた。現地医療機器代理店・Arcoa 社の Mr. Daniel も研修に参加し、オペレーションサポートの第一窓口となることを約束。

## 4.3. 第 1 回本邦受入活動（日本赤十字社での研修）

### 4.3.1. 本活動の要旨

2017 年 7 月に、本事業に参加する国立血液サービス（NBSG）、教育病院に所属する職員、医療従事者 7 名（表 3）を日本に招聘し 5 日間の本邦受入研修を行った。日本赤十字社の協力をいただき、輸血感染対策普及促進事業の柱の一つであるヘモビジランスに加え、採血、製剤、病院での輸血関連業務や、日本で今日の安全性が確立されるまでの歴史や実情についての座学研修、ディスカッションを行った。プログラム概要を表 4 に示した。ガーナ側からもガーナの血液事業の現状が紹介され、両国の血液事業について互いの理解が得られた上で、ガーナでの課題の解決策について建設的な議論が行われた。また、採血、製剤、病院での輸血業務の実態把握のため、日本赤十字社関東甲信越血液センターの製剤・検査部門や献血ルーム、及び東京大学附属病院輸血部の見学もおこなった。この他、輸血安全性が支援国ガーナにて確立された後に期待される、治療用成分採血、心臓血管カテーテル等の医療機器の知識およびテルモについての理解を得るため、テルモの医療機器研修施設であるテルモメディカルプラネックスの見学が実施された。以上の本邦受入研修を通じ、本事業の推進するヘモビジランスへの理解度がより深まるとともに、輸血用血液製剤の安全確保に関する目指すべき将来像が明確になったと思われる。

表 3. 本邦受入研修生

	氏名	所属
1	Dr. Justina Kordai Anasah	ガーナ国立血液サービス/NBSG 総裁
2	Dr. Lucy Asamoah-Akuoko	NBSG 研究センター長
3	Dr. Michael Ebo Acquah	コレブ教育病院ヘモビジランス・血液安全担当
4	Ms. Jennifer Hanson	NBSG ドナーケア・ヘモビジランス看護師長
5	Dr. Shirley Owusu-Ofori	コンフォ・アノチェ教育病院 輸血医療部長
6	Dr. Alex Owusu-Ofori	コンフォ・アノチェ教育病院 臨床微生物学講師
7	Dr. Justice Sylverken	コンフォ・アノチェ教育病院 小児救急部長

表 4. 講義とディスカッション内容

2017年7月4日（火）～6日（木）於：日本赤十字社本社

	日時	内容	講師・演者
基調講演	7月4日（火） 11:00～12:00	日本の血液事業の概要	佐竹 正博（日本赤十字社血液事業本部経営委員兼日本赤十字社中央血液研究所長）
講義 1	7月5日（水） 10:00～11:30	日本における ヘモビリランスの歴史	後藤 直子（日本赤十字社血液事業本部技術部安全管理課副作用一係長）
プレゼン 1	7月5日（水） 13:30～14:30	ガーナの血液事業	Dr. Justina Kordai Anasah（NBSG 総裁）、 Dr. Michael Ebo Acquah（KBTH ヘモビリランス・血液安全担当） Dr. Lucy Asamoah-Akuoko NBSG 研究センター長
講義 2	7月5日（水） 15:00～16:30	輸血用血液製剤の 採血と製造	六本木 由美（日本赤十字社血液事業本部技術部医務採血課医務係長）、 土屋 大輔（日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課）
講義 3	7月6日（水） 10:00～11:30	病院内での輸血業務と ヘモビリランス	岡崎 仁（東京大学医学部附属病院輸血部部長）
講義 4	7月6日（水） 11:30～12:30	検査とヘモビリランス	後藤 直子（日本赤十字社血液事業本部技術部安全管理課副作用一係長）
総合討論	7月6日（水） 15:00～16:30		*佐竹 正博経営委員のファシリテーション





### 4.3.2. 成果

日本で確立されている血液製剤の安全性は、地道な努力が層状に積み重なった上に成り立ったもので、決して資金力のみでの結果ではないことが理解された。ディスカッションでガーナ研修生が課題と感じている点が明確になったとともに、施設見学や座学講義で発生した疑問を解決する良い機会となった。また日本赤十字社側の真摯な回答から信頼関係を構築することができた。また本研修を通じてガーナ血液事業に関わるキーマンとの連携ができ、各人のキャラクター、関係性が理解できたことは、今後の活動にとって非常に有益であった。

## 4.4. 第3回現地活動（ヘモビジランス監査・データレビュー）

### 4.4.1. 本活動の要旨

ヘモビジランス監査の目的は、対象機関に所属する医療従事者が、先般のヘモビジランス研修で習得した手技・プロセスを適切に実施しているかを確認し、必要に応じた是正支援を行うことにある。また、ヘモビジランスデータレビューの目的は、ミラソル及びヘモビジランスのデータが適切に収集されているかを確認し、データ分析を通じて課題の抽出及び対策を検討することで、より安定した運用を図ることにある。

ヘモビジランス監査は、ガーナ現地にて2017年10月に、AABB Consulting Services (AABB CS) のコンサルタント1名をガーナに派遣し、テルモ BCT のプロジェクトスーパーバイザーとの2名体制で実施した。ヘモビジランスを導入することはガーナにとって全く新しい取り組みであるにも関わらず、総じて適切な手技・プロセスが実施されていることが確認された。今回の指摘内容を踏まえ、今後につながる改善を期待する。現在の取り組みは将来他のアフリカ諸国に対する見本になると捉えることができる。

ヘモビジランスデータレビューは、ガーナ現地にて2018年2月に、テルモ BCT のプロジェクトスーパーバイザーにより、現地におけるプロジェクト責任者の Dr. Lucy Asamoah- Akuoko (アクラ) 及び Dr. Shirley Owusu-Ofori (クマシ) と共に実施した。データ件数は、ミラソル輸血群 455 例、非ミラソル輸血群 482 例を合わせ計 937 例に及んでおり、当初の想定よりは少ないものの、担当者への聞き取り確認も踏まえ、対象診療科・部門において着実に手技が根付いてきていることが確認できた。副作用分類の考え方において、アクラ・クマシ間で相違があり、今後の協議で統一を図ることが合意された。



#### 4.4.2. 成果

一連の主な手技（採血、製剤、試験、ラベリング、クロスマッチ、及び書類管理）は適切に処理されていることを確認した。同時に以下のような実態、課題も明らかになった。

- ・ヘモビジランスデータベースは2月19日時点で、ガーナ合計で937例のデータを集計。アクラとクマシではほぼ同じ例数であることが確認できたが、両施設の小児科における赤血球輸血需要が想定以上に増えているため（ミラソルは現時点では全血輸血のみが対象）、予定例数に対しては7割弱となっている。
- ・バイタルサインを記録する機材（特にパルスオキシメーター）の不足による、輸血状況記録欄への患者バイタルサインの未記録が散見された。なおこうした機材不足解消のため、テルモ(株)は体温計、血圧計、パルスオキシメーターといった機材のガーナ政府への寄贈手配を行い、2018年9月までにコレブ教育病院、コンファ・アノチェ教育病院の関係部署への引き渡しを終えた。
- ・コレブ教育病院の血液腫瘍科では、過去より全ての輸血患者への輸血前の副作用予防処置としてアンチヒスタミン等を投与していることが確認された。このことがコンファ・アノチェ教育病院に比べ、輸血に伴う副作用の報告が少ないことと関連していると考えられた。
- ・ヘモビジランスコーディネーターによる教育訓練により、ヘモビジランス実施の対象診療科を増やすことが可能と判断された。

### 4.5. 第4回現地活動（ビジネスフォローアップ）

#### 4.5.1. 本活動の要旨

ガーナ保健省、ガーナ国立血液サービス、JICA ガーナオフィス、在ガーナ日本国大使館といった主要機関への訪問や情報交換を通じて、本事業後に向けた協力関係の強化、及びガーナによるミラソルシステム（装置及びキット）を継続購入するための予算確保を支援する活動は極めて重要となる。本事業では2017年10月にガーナ保健省、国立血液サービスを訪問し、ミラソルシステム（装置及びキット）を継続購入するための予算確保を中心とした働きかけを行った。結果として、ガーナ保健大臣によるミラソルシステムの



継続使用を通じた安全な輸血医療を通じてガーナの医療水準を向上する活動を支援する旨の保証文書が発行された。それを踏まえ 11 月度にガーナ国立血液サービスからガーナ保健大臣に対し本事業後の活動及び予算提案書が提出された。2018 年 3 月に再度ガーナ保健省、国立血液サービスを訪問し、その提案内容が継続的に検討されていることを確認した。

#### 4.5.2. 成果

今回のビジネスフォローアップでは、新政権体制のもと同国が変化を遂げていく過程を実感する機会となった。本事業を通じて繋がった人脈から得た情報から、今後のテルモ BCT だけでなくテルモ全体のビジネスに関連する案件が散見されたことより、さらに現地情報を収集し本事業終了後のビジネス展開に結び付けていきたい。

### 4.6. 第 5 回現地活動（ハンドオーバーミーティング、ヘモビジランスワークショップ、ミラソルトレーナー研修）

#### 4.6.1. 本活動の要旨

本事業の成果を共有し、本事業終了後もガーナ現地の関係者が自らミラソルシステムの使用とヘモビジランス活動を継続していくという方向性を確認するため、2018 年 9 月にガーナ国立血液センター本部にて、ハンドオーバーミーティングを開催した。前半は来賓を招聘したセレモニー形式、後半は血液センターと教育病院の医療従事者を主体としたワークショップ形式という 2 部構成で行い、マスコミ関係者を含め、約 60 名（テルモ及びテルモ BCT の渡航者 5 名を含む）が出席した。本事業の関係者間でミラソル病原体低減処理による安全な血液供給の意義や、ヘモビジランスの重要性と、本活動継続の必要性が共有され、特にガーナ保健省より今後のミラソル継続使用に向けた予算化（2018 年 2 万ドル、2019 年以降 5 年間 30～40 万ドル/年）を約束する発言がなされたことは大きな成果であった。またワークショップではヘモビジランス活動の振り返り、データ報告と総合討論が行われ、クマシ教育病院でも同内容のワークショップを開催した。ワークショップでの議論を通して両施設の医師・看護師の間でのヘモビジランスの重要性や意義に対する意識の高まりを強く感じた。さらにアクラ、クマシの血液センターで、テルモ BCT のプロジェクトスーパーバイザーによるミラソルトレーナー研修を各 2 日実施した。研修を受ける現地スタッフの意欲は高く、結果両施設でミラソルトレーナーを各 2 名育成することができた。現地代理店のメンテナンス体制に問題がないことも確認した。これらの活動により本事業終了後も、現地でミラソル使用とヘモビジランス活動の継続が十分できるだけの体制作りは成し得たと考える。





#### 4.6.2. 成果

##### 1) ハンドオーバーミーティング

保健省次官（出席予定だった保健大臣は、アナン元国連事務総長国葬参加のため急遽欠席）より、本事業後にガーナ国立血液サービスがミラソル使用を継続・拡大していくための費用 2018 年 2 万ドル、2019 年以降 5 年間 30～40 万ドル/年の予算化を約束する旨の表明がなされた。本事業の成果については国立血液サービス総裁より、トレーニングの重要性やミラソル処理血での副作用低減効果を強調しつつ、アクラとクマシでのヘモビジランスへの取り組み、ミラソルのルーチン使用が紹介され、保健省のサポートのもと今後もミラソル使用とヘモビジランス活動を継続していきたいとの強いメッセージが示された。また本事業を通じて、実際にミラソル処理血の輸血を行いヘモビジランス活動に取り組んできたコレブ教育病院、コンフォ・アノチェ教育病院の両 CEO からは謝意とともに安全な輸血のためのヘモビジランスプログラムの重要性が述べられ、こうした活動継続へのコミット、他の診療科や他病院への拡大に向けた意思が示された。

##### 2) ヘモビジランスワークショップ

ミラソル処理全血を輸血した 792 例中での輸血副作用発生は 31 例（3.76%）で、未処理全血を輸血した 797 例での輸血副作用発生 46 例（5.46%）に比べ低く、より安全な輸血が達成できたことが示された。

##### 3) ミラソルトレーナー研修

アクラの国立血液サービス、コンフォ・アノチェ教育病院で、各施設 2 名のミラソルトレーナーを育成した。

## 第5章 本事業の総括（実施結果に対する評価）

### 5.1. 本事業の成果（対象国・地域・都市への貢献）

ア. ミラソル病原体低減化システムのルーチン使用の確立と標準化

#### 1) 実使用の実態

2017年5月～2018年10月末現在、アクラのコレブ教育病院で517本、クマシのコンフォ・アノチェ教育病院で454本、合計で971本のミラソルによる病原体低減化処理全血が輸血された。診療科別のミラソル処理全血の輸血本数を表5に示す。また両病院におけるミラソル処理全血の月別輸血本数推移を図1に示す。開始時を除き両病院とも月30本程度のミラソル処理全血が輸血に供された。本事業でのミラソル処理全血の適用は、両施設での全輸血数の1.4%、コンフォ・アノチェ教育病院における産婦人科と小児科の輸血数の3.8%と、まだまだ一部の血液が病原体低減化処理されているに過ぎないが、現状の運用に大きな影響を及ぼすことなく、ルーチンベースで病原体低減化処理全血を製造し輸血することができることを世界で初めて実証したことは大きな意義がある。

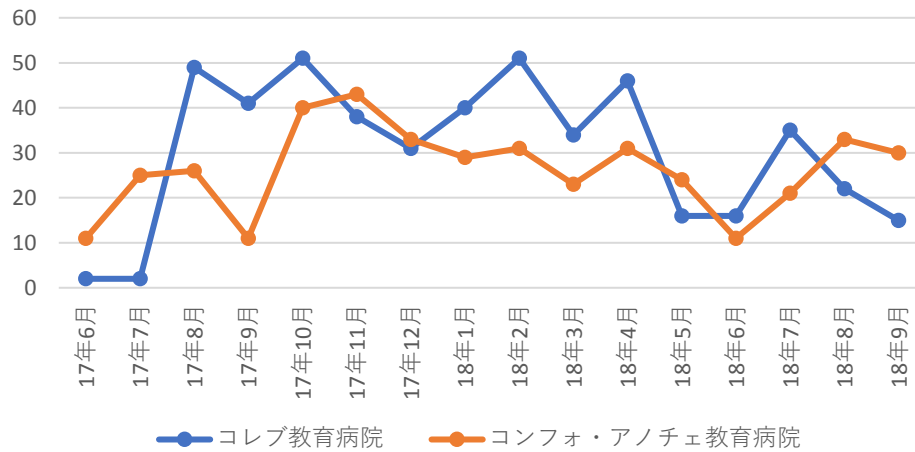
なお当初予定したミラソル処理全血の輸血本数に対する達成率はそれぞれアクラ67%、クマシ58%であった。達成率が低かった原因は、小児科において予想以上に全血輸血から、より負担が少ない赤血球輸血に切り替わっていったことがあげられる。またアクラの産婦人科において、診療科自身での血液採血が予想以上に行われ国立血液サービスからの血液が使用されなかったことも一因であった。いずれもミラソル処理そのものの原因ではない。

表5. ミラソル処理全血の輸血本数

施設	小児科	腫瘍科	産婦人科	合計
コレブ教育病院	0	503	14	517
コンフォ・アノチェ教育病院	20	172	262	454
合計	20	675	276	971

2018年10月25日現在

図1. 月別ミラソル処理全血 輸血本数



2) トレーニングの実施とその成果

ミラソルのルーチン使用を確立する上でオペレーターのトレーニングは必須であり、本事業でも重点をおいている項目である。ミラソル及び関連機器の使用責任者となるミラソルオペレーターの育成にあたっては、座学に加え装置を使いながらのハンズオン研修を行い、テスト合格者に対し認定証を発行した。これは担当者のモチベーション維持・向上に対し効果的であり、ミラソルシステムの運用能力向上に大きく寄与した。また両施設で計 12 名（アクラで 8 名、クマシで 4 名）の認定オペレーターを育成したこと、現地代理店の担当技術者に対しても同様のオペレーター研修を実施したことで、ミラソルシステムの円滑なルーチン使用が実現できた。

また事業終了後も現地で継続してミラソル使用ができるよう、ミラソルトレーナー研修を行い、両施設各 2 名のミラソルトレーナーを育成した。これにより現地でも必要に応じて自らミラソルオペレーターを育成できる体制を整えた。

3) メンテナンス体制の構築

ガーナにおける医療機器代理店である Arcoa 社の技術系担当者 1 名に対して、テルモ BCT 欧州の施設で定期点検や修理対応に関する研修を実施した。加えて上記ミラソルオペレーターと同様の研修も受けさせ実使用時の実態を理解させた。高度な修理対応等が必要となった場合は、テルモ BCT 欧州に在籍するミラソルオペレーションサポートチームに支援を依頼する体制とした。また Arcoa 社のバックアップ体制として今後さらに 2 名の技術者に対しても Arcoa 社内でノウハウを共有し定期点検、修理対応ができるよう育成することとした。15 ヶ月間のミラソルシステム使用中、UV ランプ動作不良、クランプ動作不良、画面表示消滅、アラーム継続作動といった不具合が発生したが、Arcoa 社担当者によるトラブルシューティングや部品交換で復旧し、両施設とも装置を複数台設置していたこともあって、血液供給に支障をきたすような大きな問題には至らなかった。

#### 4) 使用者の反応

現地血液センターの担当者にとってはこれまでの日常業務で使用した経験がないミラソルシステムのような医療機器が使いこなせるのかという懸念もあったが、使用者のトレーニングと現地代理店によるメンテナンス体制構築により、円滑なルーチン使用が実現できた。

ミラソルシステムの総合的な使い勝手評価は、両施設とも **Very Acceptable**（5段階評価の上から2番目）であった。ミラソル装置本体やディスプレイ、及び無菌接合装置（TSCD）やチューブシーラーといった周辺機器の使い勝手に対し、両施設で計7名に対し聞き取り調査を行ったが、簡単に使用でき最低限の操作で処理できるという点でミラソルシステムに対する評価は非常に高かった。

今後の継続使用を視野に入れたオペレーターからの改良提案としては、処理時間の短縮、複数バッグの同時照射化があげられた。

#### イ. 輸血安全監視（ヘモビジランス）体制の構築と標準化

##### 1) ヘモビジランスデータの集計と解析結果

本事業でヘモビジランスデータ収集の対象となった施設別、診療科別の輸血本数を表6に示す。

表6. 輸血本数

施設	小児科		腫瘍科		産婦人科		合計	
	ミラソル処理	未処理	ミラソル処理	未処理	ミラソル処理	未処理	ミラソル処理	未処理
コレブ 教育病院	0	0	503	411	14	2	517	413
コソフォ・ア/チエ 教育病院	20	32	172	155	262	476	454	663
合計	20	32	675	566	276	478	971	1,076

2018年10月25日現在

10月末時点で両施設合計971本のミラソル処理全血輸血、1,076本の未処理全血輸血におけるヘモビジランスデータが得られた。すべてのデータは本事業で設置したクラウドシステムに入力され、集計、分析が行われた。7月末時点でのミラソル処理群、未処理群での輸血副作用発生を表7に示したが、ミラソル処理群で副作用発生率が低く、目的としたより安全な輸血が達成できたことが示された。

表 7. 輸血副作用まとめ

項目	未処理	ミラソル処理	合計
急性溶血性輸血副作用	1	0	1
アレルギー性副作用	11	5	16
発熱性非溶血性副作用 (FNHTR)	22	12	34
発熱性非溶血性副作用 (FNHTR) 及びアレルギー性副作用	1	0	1
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	3	4
分類不可能な輸血副作用 (UCT)	10	11	21
副作用合計	46	31	77
副作用なし	797	792	1589
ミラソル処理全血の副作用発生率	-	3.76%	-
未処理全血の副作用発生率	5.46%	-	-

2018年7月末現在

## 2) ヘモビジランス体制の構築

ガーナではこれまでもヘモビジランス体制構築の試みがなされてきたが、うまく行っていなかった。そこで本事業ではヘモビジランス体制の構築、研修の実施にあたって外部人材としてその分野の専門家である AABB コンサルタントを用い、まずヘモビジランスアセスメントを行い、抽出された課題を踏まえて研修プログラムを策定した。その結果ヘモビジランスの意義を理解・浸透させる上で効果的な研修を行うことができた。運用面では、両施設で共通したヘモビジランスの手順の設定と、中心となるコーディネーターの設置が有効であった。添付資料 6 は両施設共通で用いた輸血時の患者記録シート (Transfusion Sheet A) である。このシートに記載された情報は、配備したクラウドシステムへデータ入力され、データ解析に当たっては、本事業の実施中は専任者をつけ有償で対応させることで、将来に向けた定着への一歩とした。また輸血時における患者バイタルサインの測定・観察という作業を続けたことで、安全な輸血や患者ケアへの意識が向上したという意見も多く、まず小児科・産婦人科・腫瘍科の患者を対象として始めたヘモビジランス活動をさらに広げていきたいという声が自発的に上がったことは大きな収穫であった。

ヘモビジランス体制の構築・定着のためには、病院上層部、現場の医師、看護師の各層の支持を得ることが必須と捉え、PDCA サイクル (Plan-Do-Check-Act) を回すような要領で以下のような手順を踏んだ。結果、2018年9月の時点で、コレブ教育病院及びコンフォ・アノチェ教育病院の各層関連者

の間で、ヘモビジランスの意義・重要性が十分に認識され、安全かつ安定的な輸血を行うための必須アイテムとして活動の継続を自ら宣言する状況を作ることができた。共通のヘモビジランス記録用紙の設定、データ入力・集計のためのクラウドシステム導入といった仕組み作りと関係者の支持により、本事業での目標としたヘモビジランス体制の基本的な構築は達成されたと考える。

2017年 2月 ヘモビジランスアセスメント

2017年 5月 ヘモビジランス研修

2017年 7月 本邦受入研修（日本赤十字社でのヘモビジランス研修・議論）

2017年 10月 ヘモビジランス監査

2018年 2月 ヘモビジランスデータレビュー

2018年 9月 ヘモビジランスワークショップ

### 3) ヘモビジランスの法制化

ヘモビジランス法制化への取組みは今後の課題である。（後述）

## 5.2. 本事業の成果（ビジネス面）、及び残課題とその解決方針

#	タスク ビジネス展開に向けて 事業内に実施すべき 項目	活動計画と実績						達成状況と評価	残課題と解決方針	
		第1回 (現地)	第2回 (現地)	第1回 (本邦)	第3回 (現地)	第4回 (現地)	第5回 (現地)			
1	現地ヘモビジランス現 状の確認（ヘモビジラ ンスアセスメント）	■						完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ、クマシの現状と課題が把握でき、それに基づくヘモビジランスとトレーニングプランを策定した。</li> </ul>	・
2	ヘモビジランス実施に 向けた啓蒙と環境整備		■					完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ、クマシでのヘモビジランスデータベースを設置、稼動させた。</li> <li>・ 両施設で統一したヘモビジランス実施のための手技・プロセスを設定するとともに、意識付けを行った。</li> </ul>	・
3	ミラソル実使用に向け たオペレーション人材の 育成と環境整備		■					完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ アクラ、クマシでの 12 名のミラソルオペレーターを認定した。</li> <li>・ 現地代理店によるメンテナンス体制を構築した。</li> </ul>	・
4	推進の核となる人材 の啓蒙			■				完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 日赤での導入経緯を学ぶことで、現地キーマンのヘモビジランスに対する意義の理解が高まった。また参考とすべき具体的手法を見出した。</li> </ul>	・
5	ヘモビジランス定着に 向けたフォローアップ				■		■	残 課 題	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミラソル処理血液の輸血が安全であること、副作用がより少ないことが示された。</li> <li>・ 毎月ごとのヘモビジランスデータと集計、分析がなされた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 未実施に終わったミラソル導入による医療経済的な貢献の数値化</li> <li>・ アクラ教育病院におけるヘモビジランスの病院内全体での認知度アップと意識向上</li> <li>・ ミラソル赤血球処理の FDA 承認取得による小児科での使用拡大</li> </ul>
6	現地主要機関への本 事業後のビジネス展 開交渉				■			完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 保健省による予算化のコミットを得た。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予算の承認と遂行</li> <li>・ ヘモビジランスの法制化</li> </ul>
7	現地へのハンドオーバ ー					■	■	完	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ミラソルトレーナー4名を育成した。 (アクラ2名、クマシ2名)・</li> </ul>	・



### 5.2.1. 本事業の成果（ビジネス面）

上表のタスク#1～#5の具体的な成果や評価については5.1で述べたので、ここではタスク#6,7の成果について述べる。

ミラソル病原体低減化システムのルーチン使用の確立・標準化と、ヘモビジランス体制の構築・標準化の達成により、本事業終了後のミラソルシステムの継続使用の土台ができあがった。それに加えて、以下のような経緯で実際のビジネス展開のために必要な装置消耗品等の継続的な購入予算の確保が、保健省によりコミットされたことは大きな成果であった。

- ・2017年10月：国立血液サービスはミラソル及びヘモビジランスがガーナのような新興国でも継続的に使用可能であることと、安全で安定的な血液供給に十分に資することを確認した。
- ・2017年11月：国立血液サービスはミラソル使用継続とヘモビジランス体制拡大を骨子とする「安全な輸血医療を実現するためのミラソルシステムの5ヵ年計画提案書」を作成し、保健省に提出した。
- ・2018年9月：ハンドオーバーミーティングにおいて、保健省は予算化（2018年度2万ドル、2019年度以降は30～40万ドル/年）をコミットした。

なおガーナ保健省および保健大臣に対しては本事業活動中、以下のような取組みにより関係強化を図った。

2017年5月 アクラでのキックオフミーティングに保健大臣出席

2017年7月 日本出張時に、保健大臣がテルモプラネックスを訪問

2017年9月 ミラソル継続使用による安全な輸血医療を通じてガーナの医療水準を向上する活動を支援する旨の保健大臣名の保証文書を発行いただく

2017年10月 ガーナ保健省で保健大臣と面談（国立血液サービスからの提案書提出を約束）

2018年3月 ガーナ保健省で保健大臣と面談（予算化の要請）

2018年9月 アクラでのハンドオーバーミーティングで、予算化コミット

ハンドオーバーミーティングでの保健省スピーチの要点を以下に示す。（出典：Ghana News Agency 2018年9月13日記事より）

- ・国立血液サービスがこのプロジェクトの成功のために、さまざまなパートナーや関係者と協力し、知恵を結集してきたことを賞賛する。
- ・効果的な医療の提供や、皆保険制度達成のためには十分かつ安全で持続可能な血液の供給が必須である。国立血液サービスが 2020 年末までに 100%無償のボランタリードナーが達成できるよう皆さんのサポートをお願いしたい。
- ・WHO も推奨しているが、最近、血液製剤や血液成分製剤はガーナの「標準治療ガイドラインと必須医薬品リスト」の第 7 版に加えられた。輸血感染症のリスクを減らし、医療サービス向上させるような技術の活用を擁護していくことを約束する。
- ・2018 年は 2 万ドル分のディスポーザブル購入をコミットし、このプログラムを継続していくため、2019 年はタマレの血液センターも含めてプログラムを拡大していく。
- ・このプログラムの継続性を維持するべく装置やディスポーザブルの購入、装置メンテナンスのため年 30 万～40 万ドルの予算を今後 5 年間割り当てていく。

## 5.2.2. 課題と解決方針

### 1) 予算の承認と執行

本事業の最大の成果は、今後より多くの患者に安全な血液を提供していけるよう、ミラソルの使用を継続し拡大するために十分な運用資金が確保されたことにある。今後もテルモ BCT 担当者、保健省、国立血液サービスの 3 者間での定期的ミーティングを続け、ミラソル導入時の医療経済性分析も含め、予算配分についての議論をサポートしていく。

### 2) 赤血球製剤へのミラソル適用拡大

小児科や腫瘍科では、従来の全血輸血が赤血球輸血に置き換わりつつある。特にコレブ教育病院における小児科での輸血はすべて赤血球輸血へと移行している。現在のミラソルは全血処理についてのみガーナ FDA 承認を得ているため、今後小児科や腫瘍科患者に対するミラソル処理血液の使用数を増加させるためには、できるだけ早期にミラソル処理全血由来の赤血球製剤の CE マーク取得を取得したのち、ガーナ FDA の承認を得る必要がある。ミラソル処理全血由来の赤血球製剤の使用に向けた取り組みは進んでおり、十分なデータが得られ次第ガーナ FDA への申請を行いたい。

### 3) ミラソル導入による医療経済的効果の数値化

ガーナにおけるミラソル全血病原体低減化技術の医療経済評価をおこなうために、スタンフォード大学およびカリフォルニア大学生命科学研究所の専門家と連携し検討を進めている。全国的にミラソルシステムが導入された場合、1 年間に回避される輸血関連副作用の回数を検証するツールが開発され、マラリア、HIV、HCV、HBV、梅毒、細菌感染による敗血症、発熱性非溶血性副作用 (FNHTR) の 7 つの輸血関連有害事象を対象に、コンフォ・アノチェ教育病院の協力も得ながら経費削減効果を推計する取組みが進んでいる。

#### 4) ヘモビジランス活動における病院と血液センター間のコミュニケーション向上

血液を採取し提供する血液センターに対し、輸血監視は病院の各診療部門のスタッフが行うため、血液センターと病院の双方に利益をもたらすようなヘモビジランス体制の構築は挑戦的な課題といえる。成功のためには、輸血副作用発生率の推移を見ながら継続的に手技やプロセスの改善を図っていくため、双方のメンバーからなる輸血委員会を組織し定期的を開催する必要がある。こうして病院と血液センター間の良好なコミュニケーションを図っていくことは重要である。アクラとクマシでは病院と血液センターの関係性において、位置や歴史的経緯といった相違があり、本事業開始前のミラソル使用経験の有無という違いもあった。**2014年**のAIMSスタディ以来ミラソルを使用し、ヘモビジランスに対する意識も高かったクマシのコンフォ・アノチェ教育病院では、十分に機能する輸血委員会も開催していた。一方のアクラのコレブ教育病院では、ハンドオーバーミーティングでCEOからヘモビジランス活動を強化していくとの言明もあり、輸血委員会設立の動きが出てきている。今後の動きに注目したい。

#### 5) ヘモビジランスの法制化

ヘモビジランス法制化のめどは現時点で立っていないが、輸血用血液の安全化については政府の案件として取り上げられている。国立血液サービスの責務は、国中の公立・私立医療機関で輸血医療を必要とするすべての患者に対し、誰でも必要な時に適正な価格で安全、適切で有効な血液や血液成分を提供できるよう、効果的かつ連携の取れた国としての取組みを推進することにある。保健省は国立血液サービスと連携し、国内の医療機関への血液提供を支援するための法案に取り組んでいる。この法案が成立すれば、公立・私立医療機関の医療従事者によるより安全な輸血が確実なものとなる。

## 第6章 本事業実施後のビジネス展開の計画

### 6.1. ビジネスの目的及び目標

#### 6.1.1. ビジネスを通じて期待される成果（対象国・地域・都市の社会・経済開発への貢献）

ミラソルシステムの普及により、ガーナを始めとするサブサハラ諸国における輸血医療の量・質的向上が期待される。前述したようにガーナでは献血者の約半数がマラリア感染者であるため、検査による除外ができず、マラリア未検査の血液が輸血に供されている。またガーナで輸血を受ける患者の半数は小児や周産期の女性であり、こうした患者群に対してはより安全な血液の提供が強く望まれる。特に小児はマラリア罹患歴がなく免疫を持たない患者が多いと考えられ、マラリアの輸血感染は大きなリスクであると捉えられている。本事業によりミラソルシステムのルーチン使用が無理なく安全にできることが実証され、こうした成果とその意義を認識したガーナ保健省が、ミラソル装置やディスク購入の費用を予算化したことで、テルモBCTのビジネス展開が一気に実現性の高いものとなった。今後は、本事業に参画したアクラ、クマシの血液センターではミラソル処理血液本数を拡大し、より多くの患者へ安全な血液を提供することで、輸血医療の質的向上を図っていく。またガーナ第3の都市であるタマレの血液センターにもミラソルを導入し、アクラやクマシと同様の手順で使用の定着・拡大を図る。ミラソルシステムは血液製剤中に含まれる病原体を低減化することにより、輸血感染症のリスクを大幅に低減することが期待される。ガーナを始めとするサブサハラ諸国では、本事業で焦点となったマラリア以外にも、HIVや、デング熱、ZIKA熱といった新興感染症の輸血感染リスクが、先進国に比べ非常に高いと考えられている。ミラソルシステムの普及・拡大により、こうした輸血感染リスクを低減させ、先進国並みの安全な輸血を提供できるようになることは保健医療的にも大きな意義を持つ。先進諸国は白血球除去、初流血除去、細菌検査の導入・改良といった段階的アプローチをはかり、現在の安全な輸血レベルを作り上げてきた。ミラソルシステムによる病原体低減化は、こうした段階的アプローチと同等の効果が期待できるものであり、新興国における安全な輸血の実現手段として従来にない新しいアプローチ（パラダイムシフト）となることが期待される。

またガーナを始めとするサブサハラ諸国では、現時点では血小板輸血の実施数が先進国に比べれば少数である。そのため先進国で近年大きな懸案事項となっている血小板輸血に伴う細菌感染は、まだ表面化していないが、5～10年後に血小板輸血がポピュラーとなった際には、ミラソルによる血小板製剤の病原体低減化が必要となる可能性が大きい。

一方本事業活動で、ガーナの医療関係者への「技術」や「安全」をキーワードとしたテルモブランド浸透が進んだとの感触を得た。周辺諸国へのビジネス展開への追い風としていきたい。

#### 6.1.2. ビジネスを通じて期待される成果（ビジネス面）

本事業によりアクラ、クマシの血液センターに、それぞれ2台のミラソルシステム及び関連機器が導入され、ルーチン稼働が十分可能であることが実証された。これらの機器は本事業終了後ガーナ国へ譲渡され、継続使用に供される。2019年以降の継続使用の中で必要となる消耗品（ミラソルキット）や装置メンテナンスの提供、及び国立血液サービス傘下にある第3の血液センターであるタマレ血液センターへのミラソル装置の導入が当面のビジネスとなる。本事業終了後のミラソルシステム継続使用の具体案については、本事業中にガーナ国立血液サービス幹部との協議を行い、表8に示すような物量案を策定した。（物量案の根拠等については6.2.2.で詳述）

本案に基づいたミラソル普及・拡大提案は2017年10月にガーナ国立血液サービスよりガーナ保健大臣あてに提出され、ハンドオーバーミーティングでの保健省の予算化コミットメント（2018年度2万ドル、

2019年度以降は30～40万ドル/年)に結びついた。今後予算の遂行状況を注視しながら販売計画を策定していくが、2019年以降年間40万ドル規模のビジネスが期待される。

表 8. ミラソル装置、キット物量案

年度	都市	ミラソル装置		ミラソルキット	
		新規台数	総設置台数	使用本数	対象診療科でのミラソル処理率
2018年	アクラ、クマシ		4台	400本	
2019年	アクラ、クマシ		4台	1,600本	13%
2020年	アクラ、クマシ、タマレ	2台 (タマレ)	6台	6,900本	45%
2021年	アクラ、クマシ、タマレ		6台	8,500本	56%
2022年	アクラ、クマシ、タマレ		6台	9,800本	64%
2023年	アクラ、クマシ、タマレ		6台	10,800本	71%

まずはミラソル装置・消耗品の販売を展開していくが、ミラソル導入とヘモビジランス体制構築により安全で安定的な血液供給が部分的ではあるが実現にされたことで、これまで時期尚早との考えもあった質の高い保健医療の提供に向けた一歩も踏み出せる環境となった。また本事業を通じて、高い技術と品質の提供による、安全かつ安定な血液供給と輸血の実現への貢献といったブランドイメージの浸透や、病院幹部との連携、市場の理解が図れたことで、以下のようなビジネス展開の可能性も検討していきたい。

- ・治療分野への展開

血液成分分離システム（商品名：スペクトラオプティア）による鎌状赤血球症治療

- ・血小板成分採血の導入

成分採血システム（商品名：トリマアクセル）による血小板採取

- ・血液バッグ市場への参入
- ・病院用輸液ポンプ、シリンジポンプの販売
- ・カテーテルビジネスへの展開



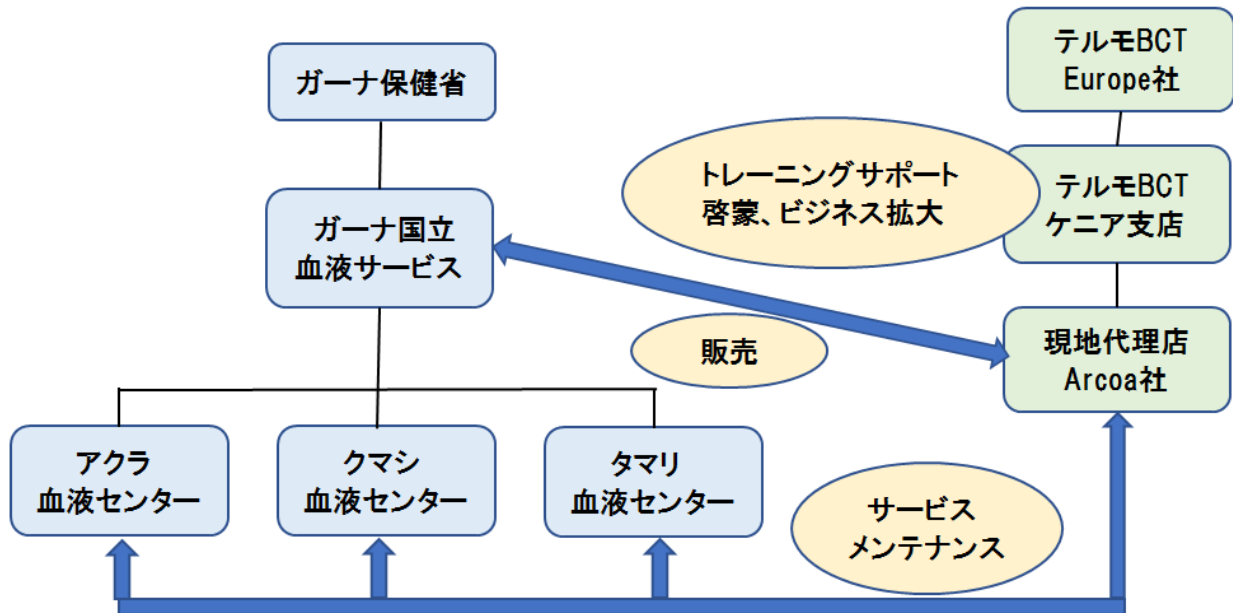
スペクトラオプティア



トリマアクセル

## 6.2. ビジネス展開計画

### 6.2.1. ビジネスの概要



2018年2月に開設したテルモ BCT ケニア支店は、ミラソル使用のトレーニングサポートや、顧客啓蒙、ビジネス拡大活動を行う。ガーナ国立血液サービスへのミラソル装置、消耗品の営業・販売や、アクラ血液センター、クマシ血液センター及びタマレ血液センターへのミラソル装置、関連機器のメンテナンスサービス（保守点検、修理）は、テルモ BCT ケニア支店が管理監督する現地代理店 Arcoa 社が行う。

### 6.2.2. ビジネスのターゲット

ガーナ全土では年間 165,000 本の採血が行われているとされるが、アクラ、クマシ、タマレの 3 都市で血液採血・供給を行っている国立血液サービスは、その約 1/3 にあたる 55,000 本を採血している。ミラソルの普及にあたり、まず病原体混入血液による感染を受けやすい患者グループ、すなわち産婦人科及び小児科の患者を対象として、ミラソル処理全血の提供を徐々に拡大していく。

都市	採血本数	ミラソル処理の対象と考える診療科での輸血本数			
		産婦人科	小児科	合計	産婦人科＋小児科の割合
アクラ	32,494	5,564	1,903	7,467	23%
クマシ	17,066	3,226	2,013	5,239	31%
タマレ	5,564	1,589	929	2,518	46%
合計	55,124	10,379	4,845	15,224	28%

タマレ血液センターは、アクラやクマシに比べると採血本数は少ないが、小児科や産婦人科での輸血の比率が高いという特徴がある。これはサブサハラアフリカの地方部（Rural）における輸血実態の代表例と考えられ、安全な輸血を実現するためミラソルシステムの導入が望まれている地域である。

### 本事業終了後のミラソルシステムの継続使用と拡大案における根拠及び前提条件

- 第1期 2019年度 アクラ、クマシでの継続使用と人材育成  
(対象患者の約10%にミラソル処理血を提供)
- 第2期 2020年度 タマレ血液センターへのミラソル導入と、アクラ、クマシでの使用拡大  
(対象患者の約45%にミラソル処理血を提供)
- 第3期 2021年度～ アクラ、クマシ、タマレでの使用拡大  
(対象患者に対するミラソル処理血の提供比率を約55%⇒65%⇒70%と増やしていく)
- 2021年以降でミラソル消耗品の段階的価格低減を予定。

#### 6.2.3. ビジネスの実施体制

顧客：アクラ 国立血液サービス CEO 及びミラソル推進の中心となる医師との連携。

クマシ コンフォ・アノチェ教育病院 CEO 及びミラソル推進の中心となる医師との連携。

タマレ 国立血液サービスを通してのビジネス。

新規装置導入：テルモ BCT ケニア支店の技術担当者がミラソルオペレータートレーニングをサポート。

装置・消耗品販売：ガーナの代理店 Arcoa 社が担当。

装置メンテナンス：ガーナの代理店 Arcoa 社が担当。専任の技術者 (Field Coordinator) 1名とバックアップ者2名を選定し、所定のトレーニング実施済み。

#### 6.2.4. ビジネス展開のスケジュール

- テルモ BCT 社は2018年2月にアフリカでのビジネス拡大のための拠点としてケニアに支店を設立し、今後のガーナでのビジネスは TBCT ケニア支店が担当する体制を構築した。現地代理店も設定済み (Arcoa 社と契約締結済み) である。
- ガーナ保健省が2018年度から2022年度までのミラソル装置・消耗品購入及びメンテナンスサービスの費用充当のための予算化をコミットしたことで、2019年1月以降に国立血液サービスからの物品発注を得て販売開始を予定。
- 消耗品販売を拡大していくためのコストダウンを目的とした消耗品の改良開発は、テルモ BCT 社の開発チームが検討を開始している。
- 2023年以降のさらなるビジネス拡大を視野に入れ、処理能力を向上させた次世代ミラソル装置 (現行装置は1台で1バッグを約50分かけて処理) の開発に向け、テルモ BCT 社の開発チームが検討を開始している。

## 6.2.5. 投資計画及び資金計画

本事業でミラソル消耗品の供給、装置メンテナンスを担当した現地代理店を引き続き活用していく。

## 6.2.6. 競合の状況

本事業で用いた全血製剤を対象とした病原体低減化技術で CE マークを取得している商品はミラソルシステムのみである。なお赤血球製剤を対象とした病原体低減化技術としては Cerus 社の Intercept がある。Intercept の赤血球製剤病原体低減化は、地中海性貧血や鎌状赤血球症を対象とした複数の臨床試験を欧米にて実施中で、2018 年下期に CE マーク取得申請を行う予定であるとされている。また Intercept による全血製剤の病原体低減化処理は、2018 年にウガンダで臨床試験実施予定と発表されている。Intercept の赤血球製剤や全血製剤病原体低減化技術は、Amustaline という化合物を血液製剤に添加し紫外線照射を行うもので、照射後この化合物を除去する手順が必要となる。

## 6.2.7. ビジネス展開上の課題と解決方針

### 1) 予算の執行と承認

#### 5.2.2. 参照

### 2) 赤血球製剤へのミラソル適用拡大

#### 5.2.2. 参照

### 3) ミラソル導入効果に関するエビデンスの提示

5.2.2.に記載したミラソル導入時の医療経済性分析に加え、テルモ BCT はミラソル処理全血の導入による HIV や肝炎ウイルス、マラリア、細菌の輸血感染防止効果を示すための臨床試験を、ウガンダで 2019 年より開始する予定である。試験期間は 4 年を想定しているが、この試験で HIV 等の輸血感染防止効果が示されれば、サブサハラ諸国へのミラソル導入に向けた大きな追い風となる。

### 4) ミラソル商品力向上

ミラソルの使用をガーナ国内で拡大し、さらに周辺諸国に展開していくためには、ミラソル消耗品のコストダウンが望まれる。テルモ BCT 社の開発チームは、コストダウンを目的とした消耗品の改良開発についてフィージビリティスタディを開始している。

現行装置は 1 台で 1 バッグを 40~50 分かけて紫外線照射処理している。ミラソルによる病原体低減化と同等の安全対策を他の方法で講じるとすれば、白血球除去やさらなる検査が必要となるため、これらの安全対策に要する時間を考えれば、40~50 分というミラソル処理時間は決して長くはない。また 1 日 1 台当たり 8 本処理とすれば、2 台 300 日稼働で年間 4,800 本の処理が可能となり、2023 年までの販売計画は現行装置で対応可能である。しかし予定以上に使用拡大が進んだ場合や、2024 年以降の使用拡大に際しては、処理能力の向上が求められる。さらなるビジネス拡大を視野に入れ、処理能力を向上させた次世代ミラソル装置の開発に向け、テルモ BCT 社の開発チームが検討を開始している。



## 5) WHO 事前認証取得

国連援助機関などが途上国向けの医療機器を調達する際には、WHO の事前認証(Prequalification)の取得が求められる。これまでの WHO との接触から、ミラソルシステムの WHO 事前認証を取得するためには、全血だけでなく赤血球製剤への適用拡大が必要であることがわかっている。ミラソル処理赤血球製剤の CE マークが取得できた段階で手続きが開始できるよう、認証取得へのアプローチを検討する。

### 6.2.8. ビジネス展開に際し想定されるリスクとその対応策

ガーナはサブサハラアフリカ諸国の中では、比較的いわゆる政情が安定しており対日感情も良好である。いわゆるカントリーリスク、セキュリティリスク、オペレーショナルリスクは低いものと捉えているが、現地の顧客や政府関係者との連携を密に保ちながら、最新情報を把握し動向を注視していきたい。本ビジネス展開に当たってはガーナ国立血液サービスの基本方針と、それに呼応したガーナ保健省による予算化が、非常に大きな駆動力となっているため、方針転換等のリスクに対しては事前に対応策が打てるよう両機関の幹部との関係維持は継続していく。

## 6.3. ODA 事業との連携可能性

### 6.3.1. 連携事業の必要性

- ・血液事業は医療の根幹を担うものであり、通常は保健省下の国策事業として行われることが多い。特に母子医療と感染対策に大きな課題を持つサブサハラ地域では重要且つ基本的な医療インフラである血液事業整備による輸血安全と安定した輸血血液の確保と供給はガーナをはじめ多くの国で重要な課題である。

- ・これらの課題を解決するには一企業または関連企業による販売、啓蒙活動のみでは国の血液事業への大きな改善は難しい。今回のガーナでの保健省を巻き込んだ成果は一企業のみでの努力による実現は非常に困難であり、官民連携、または医療インフラ整備を含めた ODA 事業により、ガーナと同様の課題を持つ多くのサブサハラ諸国への取り組みが必要と思われる。

- ・特に治療のための輸血によるマラリア、肝炎、HIV などの感染はあってはならない事であり、輸血血液のマラリア感染率が 20-30%といわれるガーナをはじめ、西アフリカ、サブサハラの課題解決は産・官・学の協力による地に足のついた継続的な活動により WHO の 2030 年マラリア撲滅の目標達成を目指すべきと考える。

- ・輸血安全監視（ヘモビジランス）は血液供給側と使用者（病院、医師）の協力による輸血医療安全を担う仕組みであるが、保健省等の保健行政を巻き込んだ取組みが必要であり、上記事業等と併せて導入を進め、基準化、法制化を目指すことが望ましい。

鎌状赤血球症は遺伝性疾患の一つで特にサハラ以南のアフリカに集中している。ガーナでは年間約 15,000 人の新生児が鎌状赤血球症をもって生まれており、その対応は医療課題の一つである。輸血療法で症状改善が図られるが、先進国では赤血球交換や、さらに有効な治療法としての骨髄移植が行われている。ガーナでも 2017 年にコンフォ・アノチェ教育病院での鎌状赤血球&血液センタープロジェクト開始、アクラでのガーナ骨髄移植財団設立といった動きがあり、2018 年 7 月には Ridge 病院で鎌状赤血球症の 5 歳女兒に対しガーナ初の骨髄移植療法が成功裏に行われた。テルモ BCT の血液成分分離システム（スペクトラオプティア）は、骨髄移植のための骨髄濃縮や末梢血幹細胞採取、あるいは赤血球交換といったプロセスに対応でき

るシステムである。こうしたシステム（装置及び消耗品、メンテナンス）の導入に際しては官民連携、または医療インフラ整備を含めた ODA 事業による取組みが望ましいと考える。

### 6.3.2. 想定される事業スキーム

- ・ 周辺諸国へのミラソル導入、ヘモビジランス体制の構築  
    **JICA SDGs ビジネス支援事業（普及・実証・ビジネス化事業）**  
    ガーナ政府の予算確保、継続使用方針を受けてガーナをリファレンス施設として活用  
    ガーナ国立血液サービスのインフラと人材、代理店の在庫と機器の保守、点検機能を活用  
    ミラソルの WHO 認証取得の場合は、別途事業スキームを検討
- ・ ガーナにおけるスペクトラオブティアによる鎌状赤血球治療の普及  
    **JICA SDGs ビジネス支援事業（普及・実証・ビジネス化事業）**
- ・ ガーナにおけるトリマアクセルによる血小板採取の普及  
    **JICA SDGs ビジネス支援事業（案件化調査）**
- ・ 周辺諸国への輸液ポンプ、シリンジポンプ導入（ODA）

## 添付資料

- ◇ 添付 1 キックオフミーティング式次第
- ◇ 添付 2 ハンドオーバーミーティング式次第
- ◇ 添付 3 ヘモビジランス研修資料
- ◇ 添付 4 本邦受入研修資料
- ◇ 添付 5 本邦受入研修レポート
- ◇ 添付 6 Transfusion Form (輸血監視記録用紙)

## 参考文献

1. World Health Organization. National blood policy. [http://www.who.int/bloodsafety/transfusion\\_services/nat\\_blood\\_pol/en/](http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/nat_blood_pol/en/). Accessed 17 September 2018.
2. World Health Organization. Blood safety and availability. <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability/>. Accessed 17 September 2018.
3. Owusu-Ofori AK, Owusu-Ofori SP, Bates I. Detection of adverse events of transfusion in a teaching hospital in Ghana. *Transfus Med*. 2017;27(3):175-180.
4. Ala F, Allain JP, Bates I, et al. External financial aid to blood transfusion services in sub-Saharan Africa: a need for reflection. *PLoS Med*. 2012;9(9):e1001309.
5. Bloch EM, Vermeulen M, Murphy E. Blood transfusion safety in Africa: a literature review of infectious disease and organizational challenges. *Transfusion Med Rev*. 2012;26(2):164-180.
6. Freimanis G, Sedegah M, Owusu-Ofori S, Kumar S, Allain JP. Investigating the prevalence of transfusion transmission of *Plasmodium* within a hyperendemic blood donation system. *Transfusion*. 2013;53(7):1429-1441.
7. United Nations. Sustainable development goals: Goal 3—Ensure healthy lives and promote well-being for all. <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>. Accessed 09 September 2018.
8. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>. Accessed 09 September 2018.
9. World Health Organization. Global policy process for blood safety and availability. [http://www.who.int/bloodsafety/publications/who\\_eht\\_08\\_02\\_en.pdf?ua=1](http://www.who.int/bloodsafety/publications/who_eht_08_02_en.pdf?ua=1). Accessed 09 September 2018.
10. Adjei AA, Kuma GK, Tettey Y, et al. Bacterial contamination of blood and blood components in three major blood transfusion centers, Accra, Ghana. *Jpn J Infect Dis*. 2009;62(4):265-269.
11. Allain JP, Owusu-Ofori AK, Assenato SM, et al. Effect of *Plasmodium* inactivation in whole blood on the incidence of blood transfusion-transmitted malaria in endemic regions: the African Investigation of the Mirasol System (AIMS) randomized clinical trial. *Lancet*. 2016;387(10029):1753-1761.

## JICA プロジェクト キックオフミーティング式次第

日時: 2017年5月11日  
 第1部 10:15 a.m. ~ 11:25 a.m. / 第2部 12:15 p.m. ~ 2:00 p.m.  
 場所: ガーナ国立血液サービス (アクラ)

時刻	内容
10:15am	開式の祈禱 (Rev. Paa Ekow Quaye, 国立血液委員会副議長) 歓迎の辞 [Welcome to National Blood Service] (Dr. Justina K. Ansah, 国立血液サービス CEO)
第1部	
10:20	開会の挨拶 (Hon. Mr. Kwaku Agyemang-Manu, 保健大臣)
10:25	挨拶 (Mr. Kaoru Yoshimura, 在ガーナ日本大使館特命全権大使)
10:30	挨拶 (H.E. Mr. Sylvester J. K. Parker-Allotey, 在日ガーナ大使)
10:35	JICA プロジェクトの紹介 (AABB/NBSG/Terumo/ Terumo BCT)
11:00	所感 (Dr. Baffour-Awuah, クマシ教育病院医長)
11:05	所感 (Mr. Hirofumi Hoshi, JICA ガーナ事務所所長)
11:10	写真撮影
11:25am	第1部終了

時刻	内容
11:30am	昼食
第 2 部	
12:15pm	第 2 部の紹介 (式次第、目的など)
12:20	ヘモビジランスとは? (AABB, Ghana, TBCT)
12:50	休憩
1:00	ミラソルとは? (TBCT, Ghana)
1:30	JICA プロジェクトの背景、目的 (全員)
1:50	閉式の祈禱 ( Mr. Noeline Tetteh Neequaye, アクラ教育病院)
2:00pm	第 2 部終了

## JICA プロジェクト ハンドオーバーミーティング式次第

日時: 2018年9月12日  
 10:10 a.m. ~ 11:30 a.m.  
 場所: ガーナ国立血液サービス (アクラ)

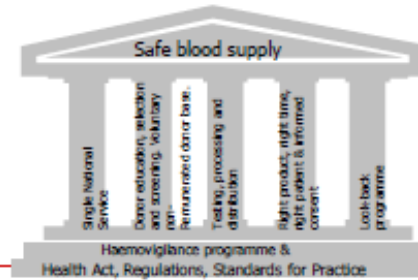
時刻	内容 c
10:10am	開式の祈祷 (Rev. Paa Ekow Quaye, 国立血液委員会副議長)
10:15am	歓迎の辞 [Welcome to National Blood Service] (Dr. Justina K. Ansah, 国立血液サービス CEO)
(司会進行: Mr. Ato Turkson)	
10:20	開会の挨拶 (Nana K. Adjei-Mensah , 保健省部長 [保健大臣代理])
10:25	挨拶 (Mr. Koji TOMITA, 在ガーナ日本大使館参事官)
10:30	挨拶 (Mr. Shin Kuroda, テルモ株式会社アドバイザー)
10:35	JICA プロジェクトの進捗報告 (Dr. Justina K. Ansah, 国立血液サービス CEO )
10:40	所感 (Dr.Daniel Asare, アクラ教育病院 CEO)
10:45	所感 (Dr Oheneba Owusu-Danso, クマシ教育病院 CEO)
10:50	所感 (Ms.Maki Ozawa, JICA ガーナ事務所)
10:55	閉会の祈祷 (Rev. Paa Ekow Quaye, 国立血液委員会副議長)
11:00am	写真撮影 終了 (~11:30am)

## Overview of Blood Safety in Blood Transfusion in the 21<sup>st</sup> Century

Dr P Knox



## Blood Safety – Essential Elements for a BTS



### Risk Management at every Level

- Marketing
  - Conservative marketing
- Donor Education
- Donor Selection & Screening
- Blood Collection

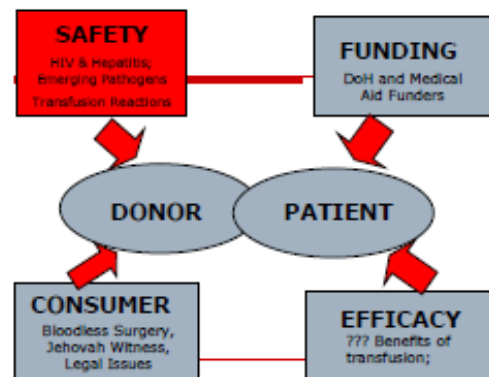
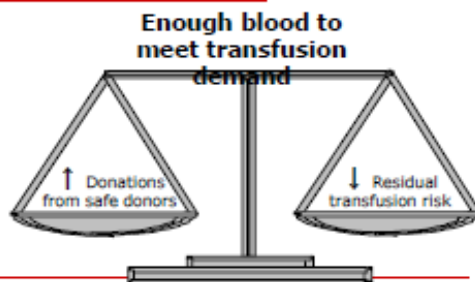


### Risk Management at every Level

- Cold Chain Management
- Donation Testing
- Processing of Blood
- Distribution of blood to Blood Users
- Right Blood to the Right Patients at the Right Time



### Aim of Risk Management



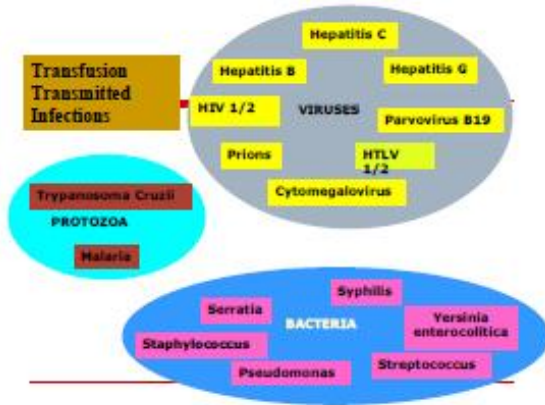
## Safety of the Donor

- Concerns regarding safety result in deferral
  - Safety of the blood
    - Risk of TTI
    - Medication impact on the product
    - Current infection or chronic condition
  - Safety of the donor
    - Chronic Condition
    - Current illness
    - Medication

Donor safety issues become more apparent in the HIV programme

## TESTING

Every Donation is tested



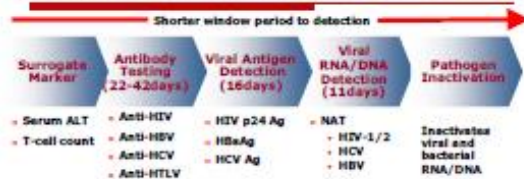
## Testing

Every donation is tested for the following diseases:

- HIV 1 & 2 Antibodies (P<sub>24</sub> Antigen)
- Hepatitis B surface antigen
- Hepatitis C antibodies
- Syphilis antibodies

There remains a risk of a WINDOW PERIOD donation

## Progress in Detection of Transfusion-Transmitted Pathogens



Earlier Viral Detection = Safer Blood Supply

## PROCESSING





## Health Care Delivery Environment in which Blood Transfusion is practised

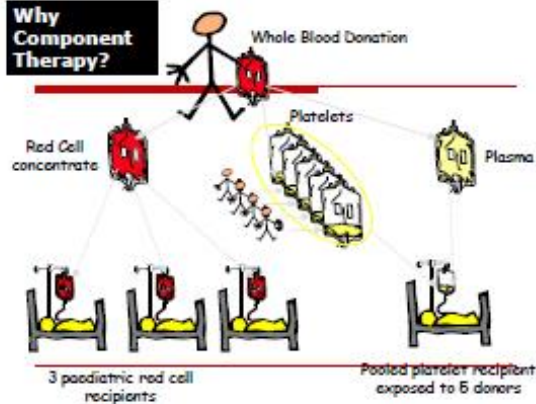
- Blood transfusion is an essential support structure for health care delivery
- It must satisfy the needs of clinical medicine, but not more than that (expensive, wasteful)
  - This includes appropriate component products
- Blood transfusion should not be the driver of clinical standards
- Blood transfusion must be practised in an appropriate regulatory framework according to blood policies and plans that are in harmony with the national health strategy

## Component Preparation and Testing

- Specifications for blood components, equipment and materials
- System for quarantine, release and recall
- Quality monitoring of blood components



### Why Component Therapy?

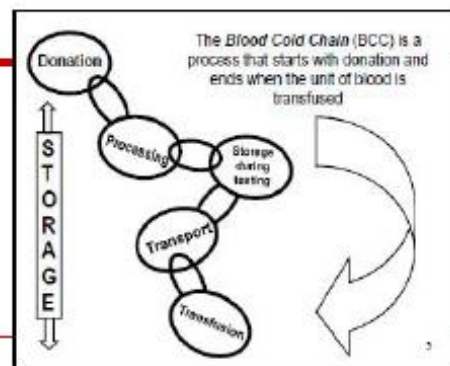


### Any Arguments against Component Therapy?

- **Cost:**
  - Single blood bag: \$X
  - Double: \$2X
  - Triple: \$ 3X
  - Quadruple: <\$3X
- **Cost of equipment, facilities and staff**
- **Requires** appropriate policies, infrastructure and quality systems
  - Preparation; storage; transport
- **Transfusion needs:** appropriate use and wastage
- **Risk:** infected components from one donor may be transfused to multiple recipients

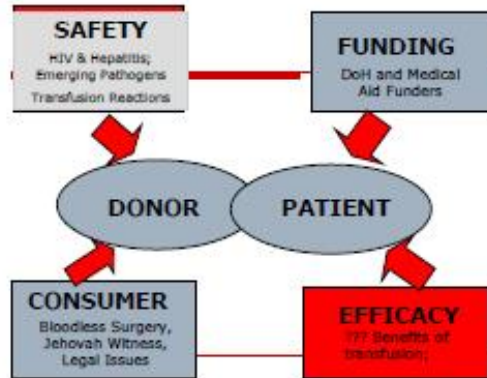
## Whole Blood vs Components

- Appropriate component therapy is the most effective use of a donated unit of blood
- This practice is however expensive
- Therefore Component Therapy must
  - Based on a component policy within a national health strategy
- The effective use of blood and blood components is an important goal of the WHO towards the optimal use of blood and blood products leading towards self-sufficiency



## TRANSPORT & STORAGE

- Maintaining the Cold Chain
  - Transport boxes
  - Refrigerators
  - Freezers
  - Cold /Freezer Rooms
  - Platelet Agitators
  - Monitoring devices



## EFFICACY

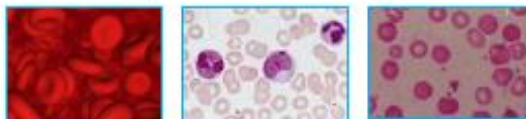
- Transfusion Trigger
  - RCC
  - Platelets
- Time Related Issues
  - 2,3 DPG
  - Storage lesions
  - Citrate toxicity
- Immuno-modulation
  - Indications for leucodepletion
    - Infection
    - Increase recurrence CA

## CLINICAL USE OF BLOOD

### THE PATIENT

## FUNCTION OF BLOOD

- Transport of oxygen
- Protection against infection (invasion) by foreign organisms
- Limits blood loss from damaged tissues
- Transport of nutrients, salts and hormones to cells and waste products to liver and kidney



Red cells

Leucocytes

Platelets

## Drivers for Patient Centered Blood Management

- Patient outcomes that are at least as good, and possibly better with less transfusion
- Conservation of a valuable resource
  - Blood is increasingly viewed as a commodity and an opportunity for cost savings
- Medical evidence suggesting harm from transfusion

Mortality rate  
stratified by postoperative Hb level  
(n=300)

Postoperative Hb (g/dL)	Study population	30-day in hospital mortality
1.1 – 2.0	7	7 (100%)
2.1 – 3.0	24	13 (54.2%)
3.1 – 4.0	28	7 (25%)
4.1 – 5.0	32	11 (34%)
5.1 – 6.0	54	5 (9.3%)
6.0 – 7.0	56	5 (8.9%)
7.1 – 8.0	96	0 (0%)

Chapman H, Rowack G, Berlin JA, et al.  
N. Engl J Med 2010; 42: 812-818

## Restrictive RBC Use May Improve Outcomes

### A MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED CLINICAL TRIAL OF TRANSFUSION REQUIREMENTS IN CRITICAL CARE

Paul G. Hebert, M.D., George Wells, Ph.D., Morris A. Bakst, M.D., John Marshall, M.D., Claudio Martin, M.D., Gilbert Piccolillo, M.D., Martin Teitel, M.D., Ph.D., Ross Brownstein, M.B., Barbara Stein, M.D., and the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators  
for the European Critical Care Trials Group\*

**Background:** To determine whether a restrictive strategy of red-cell transfusion and a liberal strategy produced equivalent results in critically ill patients, we compared the rates of death from all causes at 30 days and the severity of organ dysfunction.

**Methods:** We enrolled 624 critically ill patients with anemia after initial treatment who had hemoglobin concentrations of less than 10 g per deciliter within 72 hours after admission to the intensive care unit and randomly assigned 415 patients to a restrictive strategy of transfusion, in which red cells were transfused if the hemoglobin concentration dropped below 7.0 g per deciliter and hemoglobin concentrations were maintained at 10 to 12.0 g per deciliter, and 428 patients to a liberal strategy, in which transfusions were given when the hemoglobin concentration fell below 10.0 g per deciliter and hemoglobin concentrations were maintained at 10.0 to 12.0 g per deciliter.

Hebert, et al. *NEJM*  
1999;340:409.

## RCT for older vs Newer Blood

### ABCs of RBC Clinical Trials

**ABLE:** Age of Blood Evaluation trial in the resuscitation of critically ill patients

**ARIP:** Age of Red blood cells In Premature Infants

**INFORM:** INforming Fresh versus Old Red cell Management

**RECESS:** RED Cell Storage duration Study

**TRANSFUSE:** STandard Issue TRAnsfusion versus Fresher red blood cell Use in Intensive care

## Management of citrate toxicity

- If the transfusion rate of whole blood is more rapid than one unit every five minutes it is recommended that 10ml of 10% calcium gluconate be administered IV for every two units of citrated blood transfused
- The flow rate of citrate determines its toxicity
- In dogs, 0.06 mmol citrate / kg / min, for 20 minutes, is lethal
- Flow rate of 0.04 mmol / kg / min well tolerated
- Calcium must never be added directly to unit of blood
- Red cell concentrate (packed cells) do not contain citrate
- Calcium is not routinely administered in plasma exchange procedures (in the management of TTP) one unit of FFP is administered approximately every 10 minutes

## 8 Steps for a Blood Transfusion

- Step 1: Prescription, Informed consent and request for blood and blood products
- Step 2: Patient identification, blood sampling and labelling
- Step 3: Blood grouping and compatibility testing
- Step 4: Transport of blood units to the hospital ward
- Step 5: Handling of blood units in the clinical area
- Step 6: Administration of blood to the patient
- Step 7: Care, monitoring and follow up of the transfused patient; recording
- Step 8: Management of adverse transfusion reactions

## Appropriate Use of Blood

- Blood must be transfused for appropriate clinical indications only
- Define the "transfusion Triggers"
  - Lower Hb levels
  - Lower platelet levels
- Alternatives to allogenic Blood transfusion
  - Medical alternatives eg iron, folate, B12 supplements, EPO
  - Autologous Blood donation
  - Directed/ family replacement donation – not encouraged

## Alternatives to allogenic transfusion

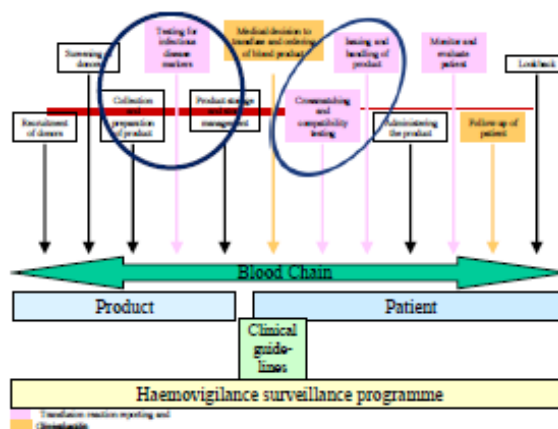
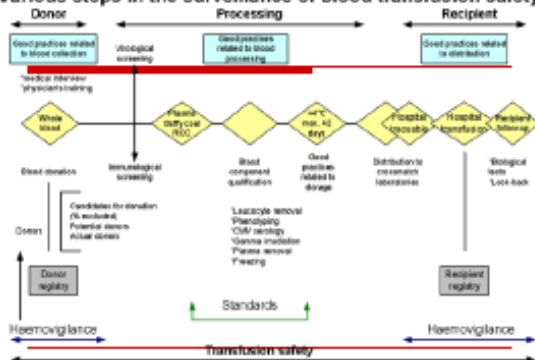
- **No such thing as a blood substitute**
  - Search for a safe alternative oxygen carrier
  - For immediate use in trauma especially war front & problem X-match
  - An ideal product:
    - that doesn't require refrigeration
    - Not require cross match
    - Be stored @ room temperature for weeks
    - Have no side effects
    - Be pathogen free
    - Survive in the circulation for weeks
    - Transport & deliver O<sub>2</sub>

## Haemovigilance

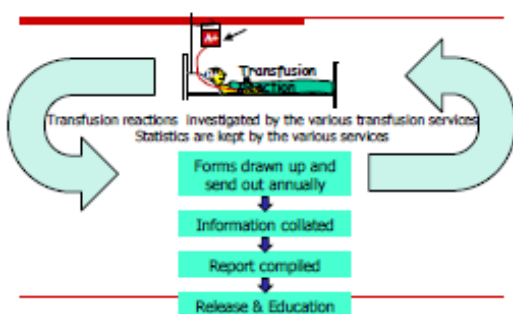
### The Surveillance System



### Various steps in the surveillance of blood transfusion safety



## Initial system and resources



## In the 21<sup>st</sup> Century

- There is no substitute for blood
- There is no such thing as zero risk blood
- However risk management & advance technology makes it as safe as possible
- SAFE Blood is a scarce resource which needs to be managed with care



## Introduction to Haemovigilance



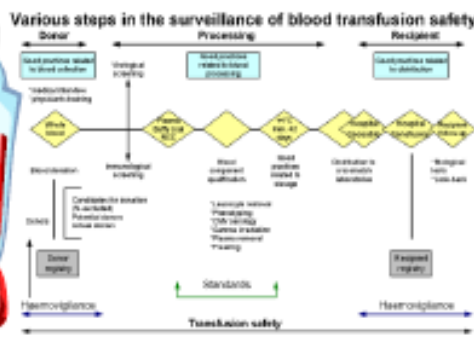
## Overview

- What is Haemovigilance?
- The system of Haemovigilance
  - Definitions
  - Pathogenisis of adverse reactions
  - Grading of reactions
- Introduction to Lookback System



## What is an adverse event?

- Adverse events are usually defined as "undesirable" / "unfavourable" or "unintended" events associated with a particular intervention, in this case, receiving blood.
- any such event, either during or after receiving blood, is considered a AE.



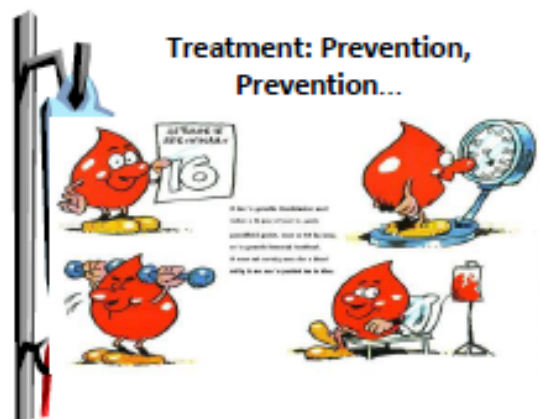
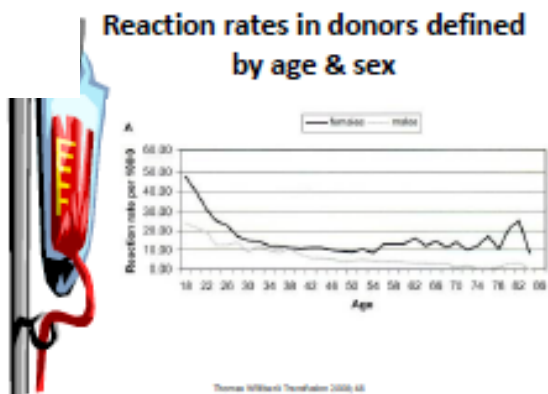
## Categories of complications related to blood donation

Local symptoms	Pain	Specified as	Haematoma
			Arterial puncture
			Delayed bleeding
	or not specified	Nerve irritation	
		Nerve injury	
		Tendon injury	
Others		Facial pain	
		Thrombophlebitis	
		Allegory (local)	
Generalized symptoms	Vasovagal reaction		Immediate with injury
			Delayed
			Delayed with injury

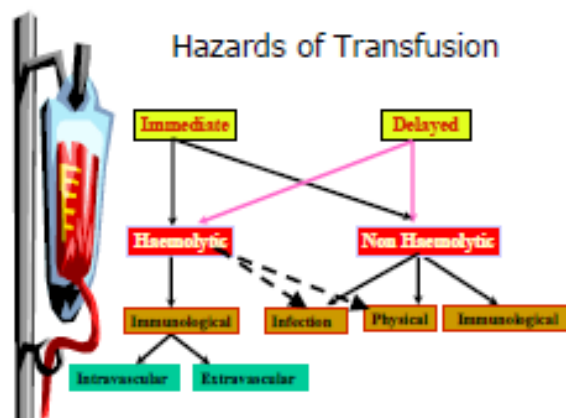
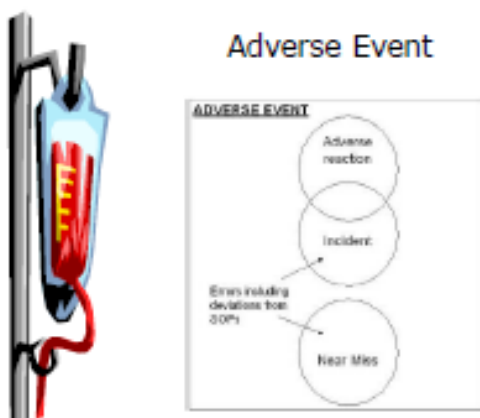
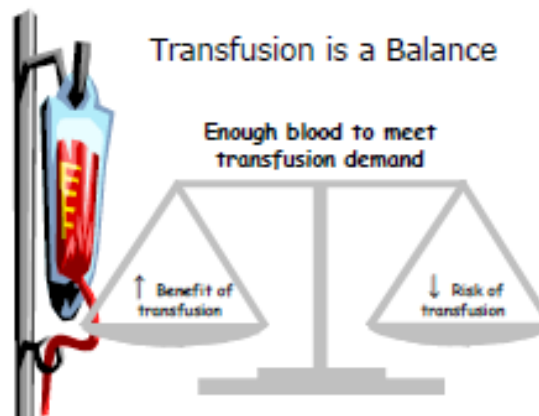


## Complications with Generalised symptoms (VVR)

- Most common donor complication
- Reaction is generated by
  - Autonomic nervous system
  - Psychological factors
  - Loss of blood volume
- Symptoms
  - Discomfort, anxiety, dizziness, nausea, sweating, pallor, vomiting, fits, LOC, incontinence




- ### Factors that predispose a donor to fainting
- Weight <50 kg
  - Stress
  - Not eating or sleeping prior to donation
  - People who smoke soon after donating
  - Alcohol ingestion within few hours of donating
  - Marijuana
  - Being in a hot room, poor ventilation
  - Standing up too quickly after donating





### Transfusion – Adverse Events


- **Immune-mediated**
- **Acute:**
  - Acute Haemolytic Transfusion Reactions
  - Febrile Non-haemolytic Transfusion Reactions
  - Transfusion Related Acute Lung Injury
  - Allergic reactions / anaphylaxis
  - Hypotensive Reaction
- **Delayed:**
  - Delayed Haemolytic Transfusion Reactions
  - Post Transfusion Purpura
  - Alloimmunization
  - Immunosuppression
  - Transfusion Associated Graft Versus Host Disease



### Non-Haemolytic


**IMMUNOLOGICAL**

- **Urticarial** → Protein polymorphisms
- **Febrile** → HLA Antibodies in recipient
- **Febrile** → Cytokines
- **Febrile** → Vaso active substances
- **Serum sickness** → Immune complex formation
- **Anaphylactic** → Hypersensitive reaction to donor plasma protein
- **Transfusion related acute Lung Injury** → Leukoagglutinins /HLA antibodies in donor
- **Graft vs. Host disease** → Donor lymphocytes grafting in recipient
- **Post Transfusion Purpura** → Platelet antibodies




### Transfusion – Adverse Events

- **Non-immune mediated**
- **Acute:**
  - Metabolic complications
  - Hypothermia
  - Haemostatic complications
  - Transfusion-Associated Circulatory Overload
- **Delayed:**
  - Iron overload




### Transfusion – Adverse Events

- **Infectious**
  - Bacterial contamination
    - Especially platelet transfusion
  - Malaria
  - CMV infection
  - HIV infection
  - Hepatitis B
  - Hepatitis C
  - Creutzfeldt-Jakob disease
  - Emerging pathogens



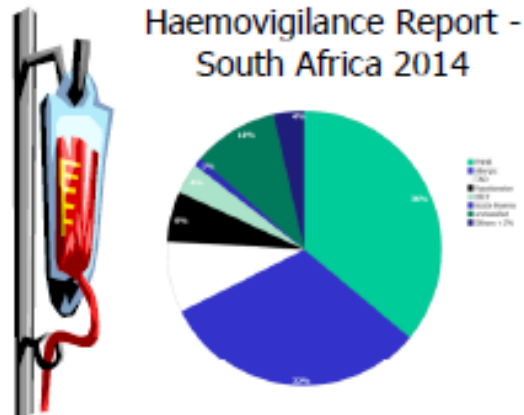
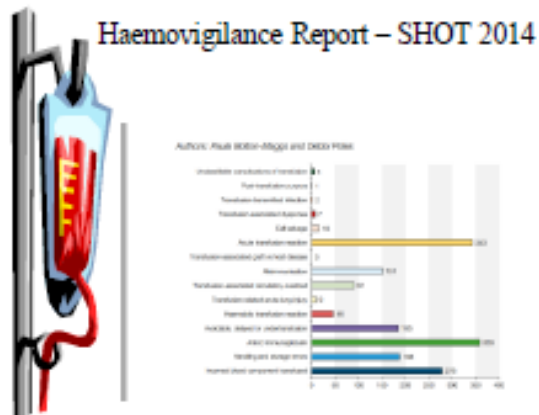
### Adverse Events may occur due to human error

- **Incorrect Blood Product Transfused**
  - ABO mismatch
  - Misdirected unit (sample problem)
  - Misidentification of patient
  - Missed antibodies
- **Near Miss – an error or deviation from SOP which if undetected could result in a IBPT**



### Areas of Concern when administration of blood

- Patient Identification
- Specimen labelling
- Compatibility tests
- Transfusion of Blood
- Monitoring of the patient



- ### Monitoring a patient during a Transfusion
- Vital signs must be monitored
    - Before a transfusion begins
    - Especially during the first 15 minutes of the transfusion
  - Avoid transfusing patients at night
  - Missing the early signs of a transfusion reaction may make the difference between a severe reaction and death.

- ### Severity of a Reaction
- Grade 1 – may require medical treatment
  - Grade 2 – requires in patient care
  - Grade 3 – life threatening complications
  - Grade 4 - Death


- ### Imputability
- Assessment takes place after the event
  - Looks at the likelihood of the adverse event been due to the transfusion
    - Definitive – beyond reasonable doubt
    - Probable – evidence clearly in favour
    - Possible – evidence indeterminate
    - Unlikely – evidence not in favour
    - Excluded

- ### In Summary when faced with a Transfusion Reaction....
- Stop transfusion, but maintain an IV line
  - Do identity check. Check the paperwork
  - Observations /vital signs
  - Inform responsible doctor
  - Inform blood bank
  - Categorize the reaction
  - Always send Transfusion report form and samples to the crossmatch lab!!!
-

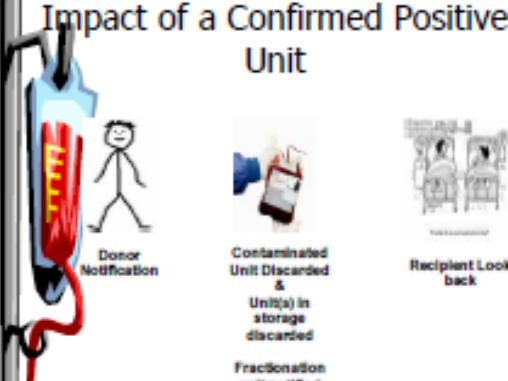


### Donor Triggered Lookback

- Repeat or Lapsed donor
- Confirmed viral positive
- Previous donation(s) were found to be TTI negative
- Assess the probability of previous donation been in the immunosilent period
- Notify hospital manager/patient's doctor if indicated



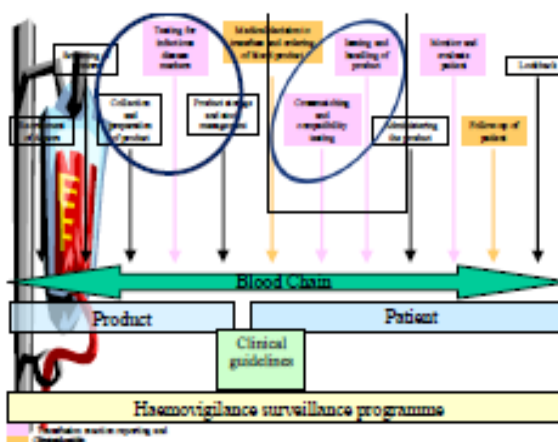
### Impact of a Confirmed Positive Unit



- Donor Notification
- Contaminated Unit Discarded & Unit(s) in storage discarded
- Fractionation unit notified
- Recipient Look back

### Recipient Triggered Lookback

- Patient found to be viral positive
- Provides a history of previous blood transfusion
- Denies high risk behaviour
- Healthcare worker contacts BTS
- the BTS must establish the present sero-status of the donor(s).

# Quality Systems in Donor Collections Not just a tick in a box



BTS Staff Training



## Critical Points in collection

- Donor Screening
  - Donor Questionnaire
  - Equipment for donor testing
    - Scales for weight, Blood pressure monitor, Copper sulphate solution, haemocue
- Donation Process
  - Inspection of the pack
  - Labelling of blood bags and specimen tubes
  - Cleaning the arm
  - Scales to weigh pack
  - Duration of the bleed
  - Agitation of the pack

## Critical points in collection

- Post donation
  - Stripping of the pack
  - Blood bag temperature
  - Packing of the hamper



## Double Responsibility

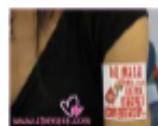
- The quality of service will ensure a good donor experience
  - Donor return rate is strongly related to a good donation experience and short waiting time
- The quality of the blood product starts with donor collections

## Donor Screening

- Donor Questionnaire
  - Capture the correct donor demographics
    - If incorrect - difficult to recall donor
      - Decrease repeat donor rate
      - Difficult to contact for counselling
    - Poor statistics, poor strategic plan and budget for following year

## Starting Point - donor questionnaire

What do we ask the donor and why?



## Starting point - Donor Questionnaire

How will you verify a repeat donor is on the donor data base/ IT system?

What needs to match?

N

A

S

## Donor Screening - Questionnaire

### ■ Medical Questions

- Eaten a snack - Low sugar level increase risk of faints
- Any recent visit to doctor or clinic - Good indication of health
- Aspirin in past 3 days - not acceptable for platelets

## Donor Screening - Questionnaire

- Lifestyle questions
  - Very important that the donor understands the concept of the WP
  - Risk of TTIs
- Donor signs and dates this legal document
  - Important for post-donation counselling or any legal action against BTS

## Pre-donation Counselling identification

Identification may have implications on the choice of blood bag used  
Important to ensure you do a lifestyle interview on the correct person.  
Important that you accept or defer the correct donor  
Provide advice or medication to correct donor

## Donor Screening - Mini Health Check

- Equipment for donor testing
  - Scales for weight
    - Check before each clinic
    - Over or under weigh donor
      - unnecessary deferral
      - Increase risk of DAE
  - Blood Pressure Monitor
    - Larger arms require wider BP cuff
      - Prevent over reading and unnecessary deferral
  - Copper sulphate solution
    - System in place to discard solution after specified number of donors
    - System to limit evaporation
    - Prevent unnecessary deferral

## Donation Process

- Inspection of the blood bag(s)
  - Look for leaks, turbid fluid
  - Risk of contamination or unnecessary repeat venesection
- Labelling of blood bags and specimen tubes
  - Must be done at the chairside
  - Avoid mixing up donors or attaching incorrect tubes to a pack
    - NB in busy clinics

## Donor identification on the bed/chair

How do you ensure the correct donor is on the bed?

Where are the tubes and bags labelled?

What is your final check?



## Donor Identification on the chair/bed



1110481

1110481 tests negative for TTIs



1110482

1110482 tests negative for TTIs

## Donor Identification on the chair/bed



1110481 + unit  
from donor  
1110482

1110481 sample test negative



1110482 + unit  
from donor  
1110481

1110482 sample test positive

The danger here is that the tubes were swapped so the unit that was truly negative was discarded and the truly positive was put into stock

## Why Disinfect (Clean) the Donor's Arm?

- Blood is an excellent culture medium for growing organisms.
- When blood is collected from the donor for transfusion it may become contaminated during collection, storage or transfusion
- Contaminated blood may cause harm to the patient by:

- Bacteraemia
- Septicaemia
- Death



## Why Disinfect (Clean) the Donor's Arm?

- The skin on the arm of the donor is one potential source of contamination.
- Cleaning the arm with an antiseptic reduces the number of bacterial organisms but does not totally eradicate the risk of infection
- The use of the specimen pouch to take off the first 30mls of blood has further reduced the risk of bacterial contamination

## Critical Points in Cleaning the Arm

- The choice of solution
  - Alcohol swabs
  - or methylated spirits
  - or iodine
    - May be used in combination with alcohol
    - May cause allergic skin reaction in some donors



### Critical Points in Cleaning the Arm

- Do not let swabs dry out or be too damp
- Clean a large enough surface area



### Critical Points in Cleaning the Arm

- Sometimes more swabs will be needed



### Critical Points in Cleaning the Arm

- Work from venepuncture site outwards



### Ensure a large enough area is cleaned



### Critical Points in Cleaning the Arm

- Do not cross over ("dirty" area to clean area)



### Critical Points in Cleaning the Arm

- Allow time for drying, do not blow the site dry
- Do not palpate the vein after cleaning



## Donation Process

- Scales to weigh blood bag
  - Under or over bleed results in incorrect ratio of anticoagulant and product will be discarded in processing
- Duration of the bleed not > 10mins
  - Only a requirement for units to be made into platelets
- Agitate the pack to prevent formation of micro clots
  - Product will be discarded

## Reason for agitating the bag

- As the blood pours into the collection bag it may not come into immediate contact with the anticoagulant
- If the pack is not agitated blood clots form
- If using a hanging scale it is best to hang the pack upside down first, then hang correctly after a few minutes
- Alternatively the pack is put flat for the first few minutes

## WHO Recommendations

- Phlebotomists or clinic attendants mix the units during the bleed every 30-45 seconds or at least every 90 seconds.



Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation" WHO Technical report Series No. 941/2007

## Reason for agitating the bag

- Agitating the bag is not a pinch and a poke
- It requires active movement of the blood within the bag

## Donation Process

- Talk to the donor
  - Tell what a good thing he is doing
  - Encourage him to return as a repeat donor
  - Listen for clues or reason to defer
    - when the donor relaxes and confides
    - Opportunity to increase safe, loyal donor base

## Post-donation

- Stripping of the pack
  - Good mix of the anticoagulant
    - If not done causes problems for lab
- Blood bag temperature
  - Leave full blood bag to drop to room temperature
    - Direct packing of blood will result in blood been transported at too high temp
- Packing of the hamper
  - Correct number of blood bags, correct coolant (ice packs)
    - If incorrect results in discard of multiple units

## References

- AfSBT Stepwise Accreditation Standards OMO-E-001-0
- 16<sup>th</sup> Edition Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components CPD-TS
- WHO Guidelines on Drawing Blood (2010)



## Donor Adverse Events

Dr P Knox



## Categories of complications related to blood donation:

		Local adverse events	Generalised
Local symptoms	Pain	Needle insertion	Generalised
		Needle removal	Generalised
	Other	Needle injury	Generalised
Generalised symptoms	Vasovagal reaction	Needle injury	Generalised
		Needle injury	Generalised
		Needle injury	Generalised



## Vasovagal Reaction (VVR) Complications with Generalised symptoms

- Most common donor complication
- Reaction is generated by
  - Autonomic nervous system
  - Psychological factors
  - Loss of blood volume
- Symptoms
  - Discomfort, anxiety, dizziness, nausea, sweating, pallor, vomiting, fits, LOC, incontinence



## CAUSES

- Psychological/anxiety as recorded by donors
  - Scared of being hurt
  - Terrified of needles
- Slight of blood makes them feel faint
- Prolonged standing may cause pooling of blood
- Some medication
  - Beta-blockers (slow the heart)
- Physical Reasons
  - Pain on insertion of needle; Repositioning needle
  - Hypovolaemia
  - Low blood pressure
  - Exercise
- Environment
  - poorly ventilated rooms



## Warning Signs



Donor Yawns due to lack of O<sub>2</sub> to brain



Donor wiggles feet due lack of blood supply to feet



Colour begins to drain from donor's face due low BP



## Classification of Vasovagal Adverse Event (Faint)

Mild	Moderate	Severe
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donor feels dizzy, pale, starts sweating, may feel nauseous.</li> <li>• There is no loss of consciousness.</li> <li>• Symptoms last less than 15 minutes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donor pale, perspires, is nauseous and may vomit.</li> <li>• These symptoms may last between 15 – 30 minutes.</li> <li>• Loss of consciousness for less than a minute will be classified as a moderate faint.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donor pale, perspires, is nauseous and may vomit.</li> <li>• These symptoms may last more than 30 minutes.</li> <li>• In addition the donor may have sudden and even prolonged loss of consciousness, convulsions urinary or bowel incontinence</li> </ul>





### Delayed Vasovagal Reactions (Faint)

- A reaction that took place >15 mins after removal of the needle
- Watch out for this at the Refreshment Station!!!
- Delayed Reactions Cause:
  - Greater Morbidity
  - Logistic problems when reaction occurs off site
  - PR disaster

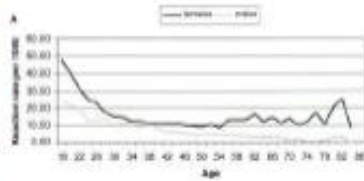


### What to do when a donor faints?

- REMAIN Calm – do not panic
- Talk to the donor
- Loosen any tight clothing
- Elevate the legs
- Fan the donor
- If the donor is conscious make them focus by asking them to clench their fists, wiggle their feet
- Monitor the BP, Pulse and Level of Consciousness
- Document the observations



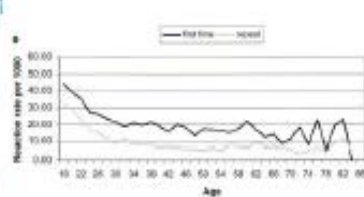
### Reaction rates in donors defined by age & sex



Thomas Wittbank, Transfusion 2008, 48



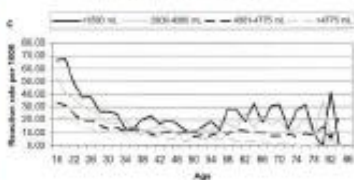
### Reaction Rates defined by Age, First time & Repeat Donor Status



Thomas Wittbank, Transfusion 2008, 48



### Reaction Rates defined by Age & Blood Volumes



Thomas Wittbank, Transfusion 2008, 48



### Reason for Concern

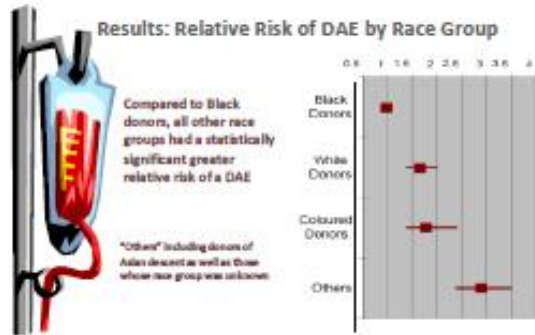
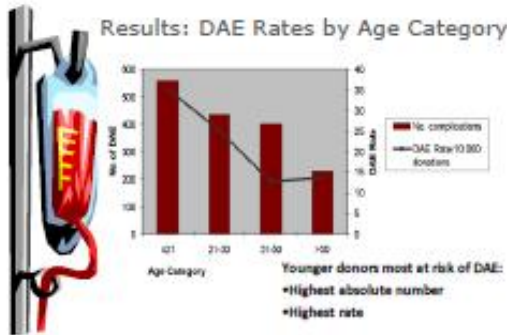
- Negative repercussions
  - Especially if associated with injury
  - Poor retention
  - Ripple effect on concurrent donors; friends, relatives
- Increase reliance on Young donors
  - Increase precautions for school clinics

### One way to frighten a donor away


- Is to experience an Adverse Event when donating
- Or
- Be present when someone else has an adverse event



Localized Symptoms		Generalized Symptoms	
Adverse Event	N (%)	Adverse Event	N (%)
>1 venepuncture	546 (25)	General allergic	4 (0.2)
Hematoma	275 (12.7)	Citrate reaction	6 (0.3)
Nerve irritation	3 (0.1)	Delayed bleeding	31 (1.4)
Painful arm	62 (2.9)	Faint delayed	431 (20)
Arterial puncture	1 (0.1)	Faint delayed accident	31 (1.4)
		Faint immediate	735 (33)
		Faint immediate accident	49 (2.3)
		(Faint Total)	(1236 (57))
<b>Total Localized</b>	<b>885 (41)</b>	<b>Total Generalized</b>	<b>1200 (56)</b>
<b>Total All DAE's</b>		<b>2186</b>	



### Treatment: Prevention, Prevention...



- ### Factors that predispose a donor to fainting
- Weight <50 kg
  - Stress
  - Not eating or sleeping prior to donation
  - People who smoke soon after donating
  - Alcohol ingestion within few hours of donating
  - Marijuana
  - Being in a hot room, poor ventilation
  - Standing up too quickly after donating



### Preventative Measures

- Donor Education
  - Pamphlets
    - Who is at risk
    - Information on rehydration
- Screening of Donors
  - Previous history
  - First time, females
- Refreshments
  - Snacks and fluids/electrolyte replacement



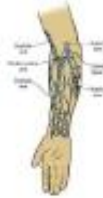
### Preventative Measures

- Train Collection staff to recognise presyncopal signs
  - Yawn, wiggle feet; sweat; pallor
- Staff can distract donor, loosen tight clothing, fan donor
- Elevate the feet, encourage Moving the legs & hand grip



### Haematoma Localised complication:

- The 2<sup>nd</sup> most common complication of blood donation
- Result of blood outside vein going into soft tissue
- Symptoms - Bruising, discolouration, swelling, pain
  - Swelling indicates haematoma
  - Discolouration indicates bruising
- Time
  - < 2weeks - mild
  - > 2weeks - moderate
  - with complications - severe



### Haematoma



Mild Haematoma



Moderate Haematoma



Severe Haematoma

This appears after the donor has left the clinic



### Management of Haematoma

- Prevention
  - Look for a haematoma formation when blood flow is poor
- Local application
  - Elevation
  - Compression
  - Ice
- Analgesic
  - Paracetamol





Advancing Transfusion and  
Cellular Therapies Worldwide

Haemovigilance Training Programme

Korle-Bu Training Hospital, Accra, Ghana/KATH, Kumasi, Ghana

8 – 19 May 2017

Date	Times	Activity	Facilitator
	09.00 – 09.15	Welcome and introduction	Terumo, NBSG/KTMU, AABB
	09.15 – 10.00	Presentation 1: Overview of blood Transfusion Vein to Vein	Dr. P Knox
	10.00 – 10.30	Presentation 2: Introduction to Haemovigilance	HVO NBSG/KTMU
	10.30 – 11.00	TEA BREAK	
	11.00 – 12.00	Practical Activity 1: Completion of a blood request form	Dr. P Knox/NBSG/KTMU
	12.00 13.00	Presentation 3: Challenges of Ordering and Administration of Blood	Dr. P Knox
	13.00 – 14.00	LUNCH BREAK	
	14.00 – 15.00	Presentation 4: Haemovigilance Project in Ghana	Diane de Coning/Shilo Wilkinson
	15.00 – 15.45	Practical Activity 2: Completion of a Transfusion Reaction Form	HV Officer
	15.45 – 16.45	Presentation 5: Adverse Events in Blood Transfusion	Dr. P Knox
	16.45 – 17.00	Discussions on the way forward for successful implementation of the JICA Project.	HVO KATH TMU/NBSG/AABB/Terumo o

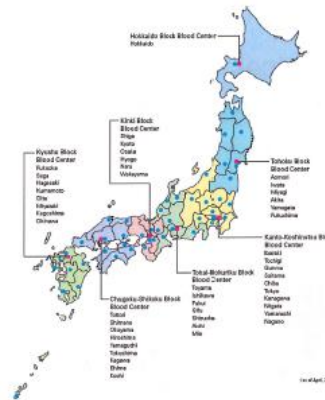
## Blood Services of the Japanese Red Cross Society (JRCS)



Masahiro Satake  
 Director  
 Central Blood Institute  
 Blood Service Headquarters  
 Japanese Red Cross Society



### JRCS Blood Centers in Japan



7 Block Blood Centers



47 Regional Blood Centers



181 Branches

129 Donation Rooms,  
 26 Blood Supply Offices  
 and other 26 offices



### The back ground of blood services in Japan



- Land area  
377,972km<sup>2</sup>
- Population  
approx. 127,000,000
- Number of donors  
approx. 4,900,000 / y
- Blood donation volume  
approx. 1,900,000 L / y
- Number of recipients  
approx. 1,100,000 / y



### Distribution of Blood Products



Blood supply facilities: 88  
 (47 Blood Centers & 41 branches)

Hospitals practicing blood transfusion: About 11,300

Medical Representatives (MR)  
 of JRCS: approx. 150 staffs



## History of Japanese blood program

Call for paid donors (early 1960s)



## History toward 100% Voluntary Non-Remunerated Blood Donation (VNRBD) in Japan

- 1919 The first practice of blood transfusion in Japan
- 1948 A patient was infected with syphilis after blood transfusion  
.....The first case of TTI established in Japan
- 1952 The Japanese Red Cross Society (JRCS) opened Tokyo Blood Bank with the aid of American Red Cross
- 1955 Paid blood collection by commercial blood banks increased sharply
- 1964 American ambassador, Edwin Reischauer was attacked by a deranged young man, and infected with hepatitis virus by the blood transfused.  
A nationwide campaigns arose to abolish paid blood donation.  
Cabinet Decision for the promotion of VNRBD was made

People waiting for blood drawing (1950s?)



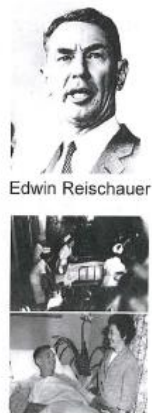
### History toward 100% Voluntary Non-Remunerated Blood Donation (VNRBD) in Japan

- 1919 The first practice of blood transfusion in Japan
- 1948 A patient was infected with syphilis after blood transfusion  
.....The first case of TTI established in Japan
- 1952 The Japanese Red Cross Society (JRCS) opened Tokyo Blood Bank with the aid of American Red Cross
- 1955 Paid blood collection by commercial blood banks increased sharply
- 1964 American ambassador, Edwin Reischauer was attacked by a deranged young man, and infected with hepatitis virus by the blood transfused.  
A nationwide campaigns arose to abolish paid blood donation.  
Cabinet Decision for the promotion of VNRBD was made

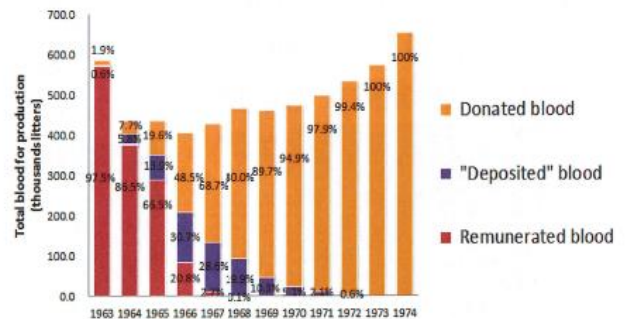
### Cabinet decision of August 21, 1964 "Regarding the promotion of blood donation"

"In view of the present state of the blood program, and in order to establish a system that will secure an adequate supply of stored blood through voluntary donations as quickly as possible, the government shall work for the propagation of the concept of blood donation and the creation of blood donation system through the national government and local authorities and, at the same time, shall promote the improvement of the receiving system for donated blood by the JRCS and/or local authorities."

1964, March 24

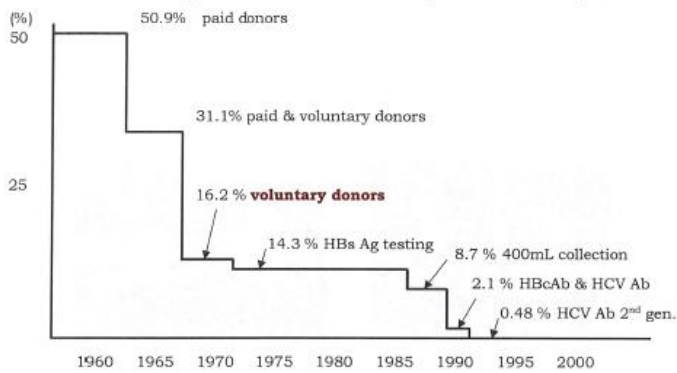


Japan achieved 100% VNRBD in 10 years (1964-1973)



\* Data source: White paper (1963 - 74), Ministry of Health

### Incidence of post-transfusion hepatitis in Japan



### Student Activities to Promote Blood Donation in Japan

- 1974 Establishment of 100% VNRBD
- 1985 Student leaders held a workshop for promotion of blood donation. They established a Nationwide Student Organization for Blood Donation.



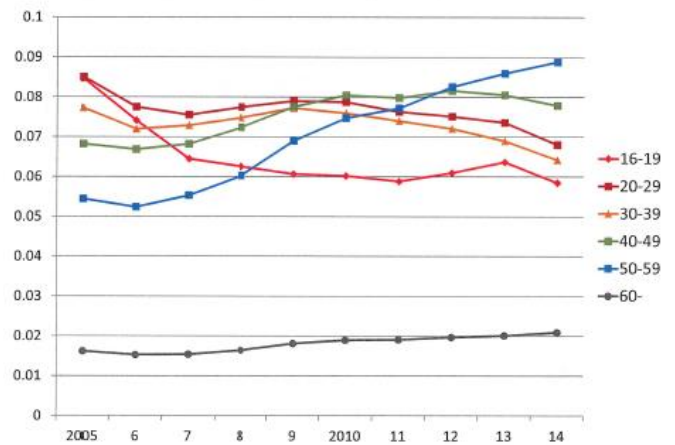
Engagement in blood program during youth constitutes a strong motivation

### Student Activities to Promote Blood Donation in Japan

- 1960 The members of Junior Red Cross (high school students) called out for blood donation at a high school in Tokyo.
- 1962 "The federation of Japanese Student Red Cross for Blood Donation" was established by supporters from 8 universities in Tokyo
- 1962 & 1964 Volunteers from two universities backed by Japanese Red Cross investigated paid blood donation system. These two investigations verified the problem in paid donation system. Media started campaigns to abolish it.

➔ Cabinet decision (August 21, 1964)  
"Quick transition to 100% VNRBD"

### Change in Donation Rate by Age Groups





## Blood Services of JRCS

- Donor recruitment
- Blood collection & donor care
- Blood testing
- Component processing
- Blood component supply (distribution)
- Collection and supply of source plasma
- Information exchange with medical facilities
- Research & development on transfusion medicine
- Support for hematopoietic stem cell transplantation  
(Bone marrow donor registry and cord blood cell banking)
- International cooperation

### Current system of Japanese blood program

#### The Law for the Stable Supply of Safe Blood Products (2003)

**National government** is responsible for

- 1) establishing basic and comprehensive policies for the stable supply of safe blood products
- 2) educating nationals for an accurate understanding of blood donation practices and procedures
- 3) establishing measures to promote the proper use of blood products

**Local government**

- Planning for blood collection
- Promotion of blood donor recruit

The **manufacturer/distributor** of blood products (Japanese Red Cross)

- Blood collection, testing, processing, and distribution

**Physicians** who conduct blood transfusions shall endeavor

- to use blood products properly
- to gather information on blood safety that can be provided to patients.

#### Blood collection standards

	200 mL whole blood	400 mL whole blood	plasmapheresis	plateletpheresis
Volume collected	200 mL	400 mL	Up to 600 mL	Up to 400 mL
Age	16-69 y	M: 17-69 y F: 18-69 y	18-69 y	M: 18-69 y F: 18-54 y
Body weight	M: $\geq$ 45 kg F: $\geq$ 40 kg	M: $\geq$ 50 kg F: $\geq$ 50 kg		M: $\geq$ 45 kg F: $\geq$ 40 kg
Hb level (g / dL)	M: $\geq$ 12.5 F: $\geq$ 12.0	M: $\geq$ 13.0 F: $\geq$ 12.5	M: $\geq$ 12.0 F: $\geq$ 11.5	M: $\geq$ 12.0 F: $\geq$ 12.0
Max. no. of donation /y	M: up to 6 F: up to 4	M: up to 3 F: up to 2	Up to 24	Up to 12
Max. vol. of blood /y		M: up to 1200 mL F: up to 800 mL		

## Required testing for blood products

- Biologically-derived raw materials
- Minimum requirements for biological products
- Approval document

Blood type	ABO, Rh
Biochemistry	
TTI serology	Syphilis, HBV (HBsAg, HBcAb, HBsAb), HCV, HIV-1/2, HTLV-1
NAT	HBV, HCV, HIV
Sterility test	>= 1/100 products (WB, RBC, WRC, FTRC) >= 1/500 products (PC, FFP)
Residual WBC	>= 1/ 100 products

## Required testing

- Biologically-derived raw materials
- Minimum requirements for biological products
- Approval document

Blood type	ABO, Rh , <b>Irregular Ab</b>
Biochemistry	<b>ALT</b>
TTI serology	Syphilis, HBV (HBsAg, HBcAb, HBsAb), HCV, HIV-1/2, HTLV-1, <b>ParvoB19, T. cruzi</b>
NAT	HBV, HCV, HIV
Sterility test	>= 1/100 products (WB, RBC, WRC, FTRC) >= 1/500 products (PC, FFP)
Residual WBC	>= 1/ 100 products

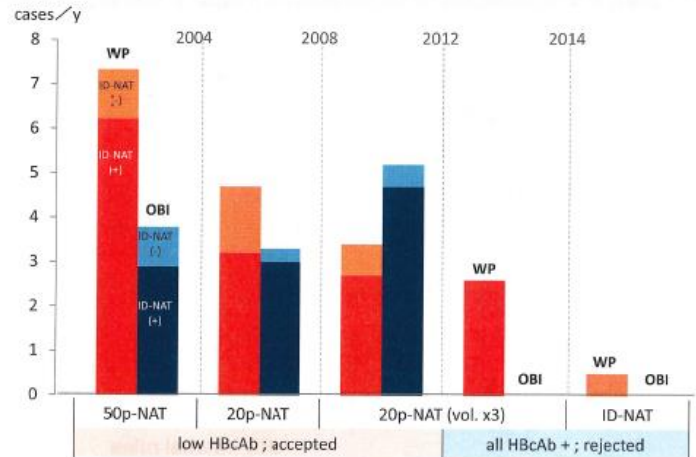
**JRC internal rules**

## Improving screening strategies for HBV

Donors with past HBV infection	Anti-HBc titer	
	Low	High
Anti-HBs high	Accepted	Accepted
Anti-HBs low	Accepted	Rejected

Serology	NAT
1972 HBsAg (agglutination)	
1989 Anti-HBc cutoff.....x2 <sup>6</sup>	
1997 Anti-HBc cutoff.....x2 <sup>5</sup>	
	1999 500p-NAT (HBV, HCV, HIV)
	2000 50p-NAT
	2004 20p-NAT
2008 Agglutination → CLEIA	2008 20p-NAT (sample vol. x3)
2012 Entire rejection of anti-HBc-positives	
	2014 ID-NAT

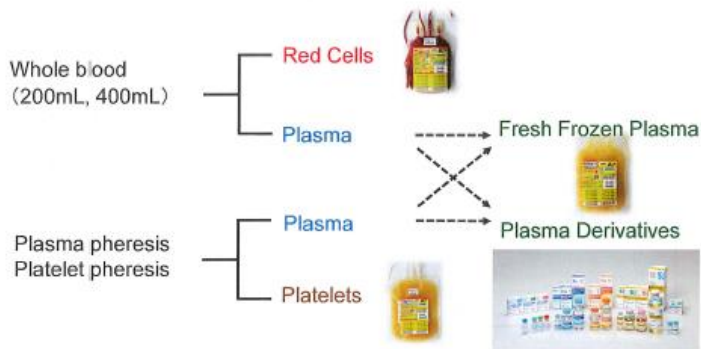
## Number of TT-HBV and the development of screening system



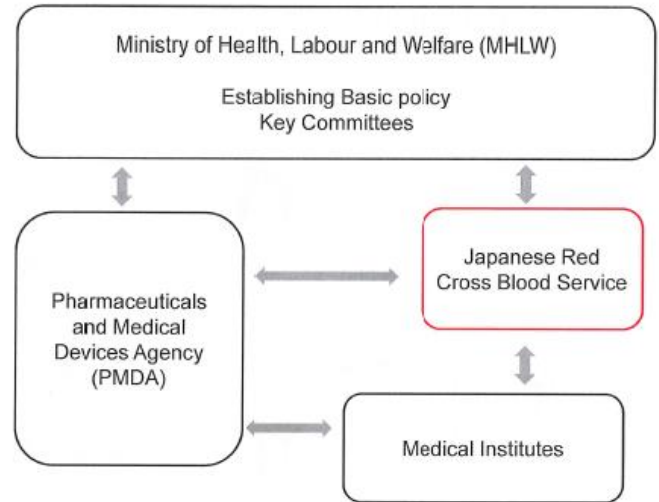
## Blood Donation and Blood Products

### Blood Donation

### Blood Products

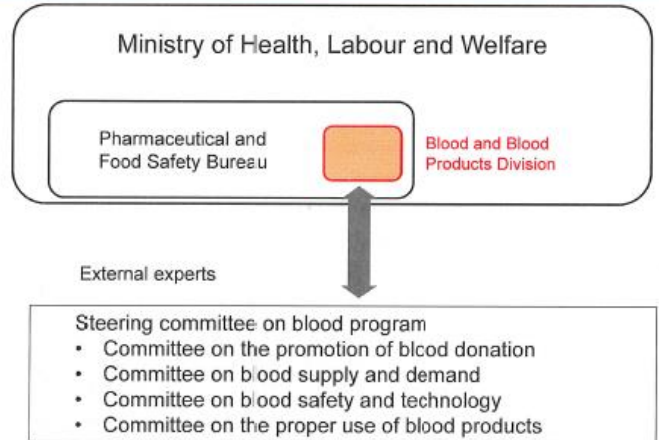


25



## Component Processing

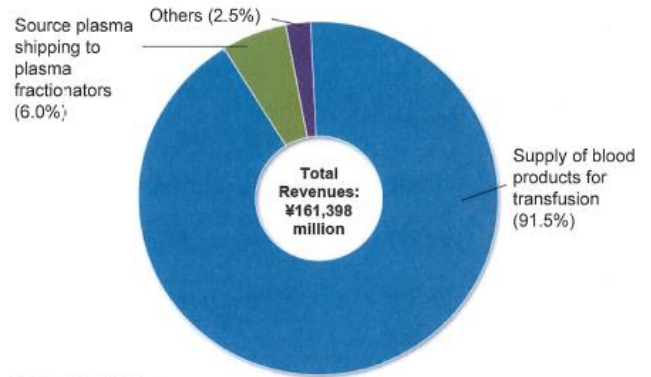
- Universal prestorage leukocyte reduction
- Centrifugation and component preparation for RBC, FFP, and source plasma
- Platelet component preparation
- Radiation on blood products
- Storage



### Statistics in 2015 (fiscal year)

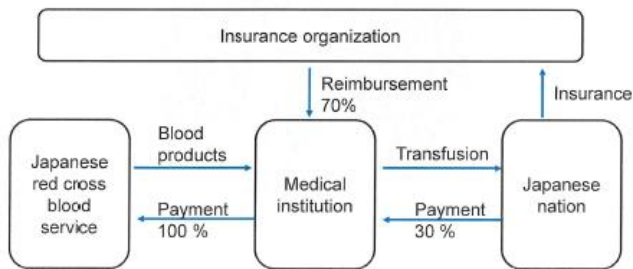
Blood collection		Production		Distribution	
Whole Blood (200mL)	206,557	Whole blood	78		73
Whole Blood (400mL)	3,319,448	RBC	3,332,142		3,320,910
Plasma (Apheresis)	581,918	Plasma	963,766		958,144
Platelet (Apheresis)	775,664	Platelet	842,186		833,312
<b>Total</b>	<b>4,883,587</b>				

### Revenues in Blood Services (FY2015)

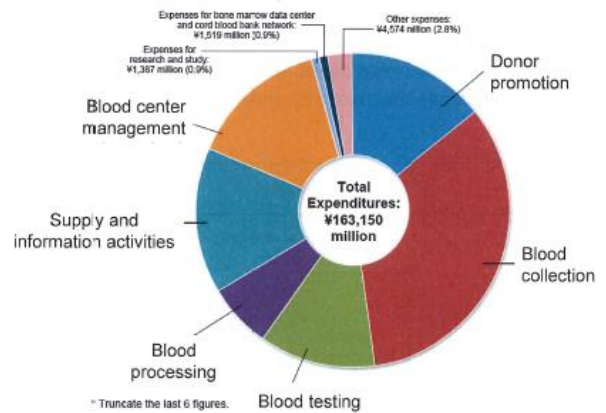


### Cost recovery system in blood program

- Universal health insurance system
- 30% of medical cost have to be payed by patients
- Price of drug is centrally determined by government



### Expenditures in Blood Services (FY2015)



## Current issues and Prospects in Blood Services in Japan

- To increase donors among the young generation
- To enhance Safety Measures for blood products
- To improve the financial situation

**Thank you very much**

## History of Japanese Haemovigilance

Naoko GOTO  
Japanese Red Cross Society  
Technical Department  
Safety Vigilance Division



日本赤十字社  
Red Cross Society of Japan

1

## Overview

- ◆ What is Haemovigilance?
- ◆ Blood Regulation and Japanese Haemovigilance
  - History of Transfusion Medicine after WWII
  - Blood Regulation in Japan
  - Outline of JRCS Blood Service
  - Reporting of Adverse Reactions
- ◆ Haemovigilance Practice in Japan
  - SOPs & Reporting form
  - Hospital Haemovigilance
  - Investigation of TARs and TTIs
- ◆ Achievements
- ◆ Feedback to Medical Institutions

2

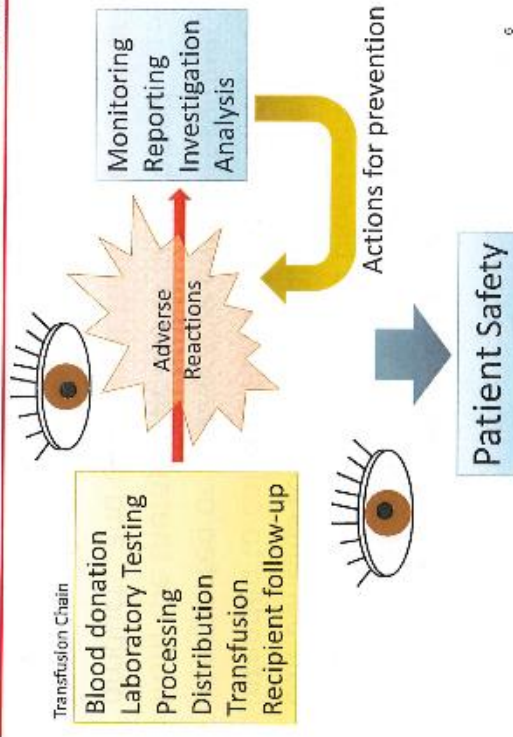
## What is Haemovigilance?

Haemovigilance: A set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended to collect and assess information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence or recurrence.  
(International Haemovigilance Network)

3

Haemovigilance is the set of surveillance procedures covering the entire blood transfusion chain, from the donation and processing of blood and its components, through to their provision and transfusion to patients, and including their follow-up. It includes the monitoring, reporting, investigation and analysis of adverse events related to the donation, processing and transfusion of blood, and taking action to prevent their occurrence or recurrence. The reporting systems play a fundamental role in enhancing patient safety by learning from failures and then putting in place system changes to prevent them in future. (WHO)

## Blood Regulation and Japanese Haemovigilance



## History of Transfusion Medicine after World War II

## Transfusion medicine history-1



- 1948 The incident of transfusion transmitted syphilis infection
- 1949 -GHQ\* recommendation to develop a blood transfusion policy to Ministry of Health and Tokyo municipal government
  - Establishment of the policy for blood services with Japanese Medical Association and Japanese Red Cross Society
- \*GHQ... General Headquarters of the Allied Occupation Forces
- 1952 **Establish of Tokyo Blood Bank (later become Central Blood Center of JRCS) by JRCS**
- 1956 **Enforcement of the Law on control of blood collection and blood donor recruitment**
- 1961 Opening of blood banks of both commercial (paid donation) and public (unpaid blood donation and blood deposit)
- 1964 The American ambassador to Japan (Edwin Reischauer) was attacked by a thug and developed post-transfusion hepatitis
- 1964 **A Cabinet decision regarding the promotion of blood donation was made to secure blood for transfusion from voluntary non-remunerated blood donation(VNRBD), not by paid donation.**

## Transfusion medicine history-2



- 1966 Discovery of Hepatitis B surface antigen which is related to post-transfusion hepatitis
- 1972 **Implementation of HBs antigen screening**
- 1974 **Establishment of the blood supply system through 100% VNRBD in Japan**
- 1975 Resolutions made by WHO followed by IFRC and ISBT
  - "Expression for serious concern on manufacturing and export of plasma derivative by paid donation, and the achievement of domestic self-sufficiency of blood for transfusion"
- IFRC...International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies
- 1983 Discovery of Human Immunodeficiency Virus (HIV)
- 1986 **Implementation of anti-HIV and Anti-HTLV-1 screening**
- 1986 **Start of Apheresis blood donation**
- 1989 Discovery of HCV Virus, followed by implementation of anti-HCV screening

10

## Transfusion medicine history-3



- 1995 Enforcement of the Product Liability Law (intended blood products as well)
- 1996 The Ministry of Health and Welfare released emergency safety information (DOCTOR LETTER) regarding Transfusion-Associated GVHD
- 1996 **Blood samples of all donations started to be put in storage for 10 years**
- 1997 Obtaining informed consent regarding blood transfusion, including risks of TARs and TTIs, became obligatory
- 1997 Start of the transfusion record archiving including blood product number, transfusion date, recipient name, etc. at medical institutions for 10 years (later extended to 20 years)
- 1998 Irradiated blood components for transfusion were approved to prevent TA-GVHD
- 1999 **Implementation of minipool-NAT(Nucleic acid Amplification Testing) for HBV, HCV, and HIV**

11

## Transfusion medicine history-4



- 2003 **Enforcement of the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products**
- 2003 **Start of the nationwide look-back studies of blood products for transfusion**
- 2004 Restructuring of Japanese Red Cross Society Blood Service Headquarters in accordance with revised Pharmaceutical Affairs Law
- 2004 Start of the national relief system for infections derived from biological products
- 2006 Start of the relief system for donor adverse reactions
- 2007 Implementation of universal pre-storage leukoreduction
- 2008 Implementation of universal diversion pouch for initial flow
- 2014 **Implementation of individual NAT for HBV, HCV and HIV**

12



## Blood and Law

Blood and Blood components = Prescription Drugs  
Plasma derivatives (Alb, IVIG.etc) = Specified Biological Products

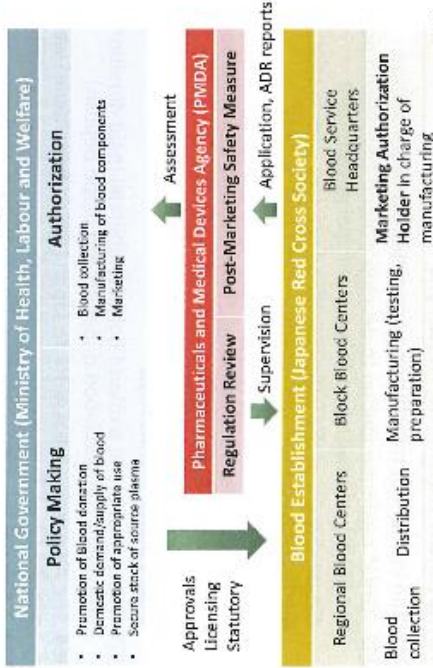
◆ **AS PRESCRIPTION DRUG**  
Pharmaceuticals and Medical Devices Act  
GMP, GQP, GVP...  
Quality Management System  
Risk Management Plan

Pharmacovigilance is implemented to blood components  
↓  
Haemovigilance

◆ **AS SPECIFIED BIOLOGICAL PRODUCTS (Human Blood)**  
Law Concerning Securing Stable Supply of Blood Product (Blood Law)  
Minimum Requirements for Biological Products  
Standards for Biological Materials

13

## Blood Service and Regulation



14

## Transfusion Guidelines

◆ **NATIONAL GUIDELINES**  
Guidelines for the use of blood products  
Guidelines for the implementation of blood transfusion therapy  
Guidelines for Look-back studies of blood products  
Guidelines for compensation of health damage in blood donors

◆ **NATIONAL RELIEF SYSTEMS (for Patients)**  
Adverse drug reaction relief system  
Relief system for infections derived from biological products

◆ **OTHER GUIDELINES** (prepared by The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy)  
Guidelines for irradiation of blood and blood components to prevent TA-GVHD  
Guidelines for management of critical hemorrhage  
Guidelines for management of critical obstetric hemorrhage  
Indication guidance for washed and replaced platelets and their preparation

15

## Blood donation and preparation 2015

Donation attempt	5,705,455	Deferral	796,299
<b>Blood donation</b>	<b>4,909,156</b>		
Male	3,500,436		
Female	1,408,720		
<b>Whole blood donation</b>	<b>3,547,726</b>		
200mL	225,354		
400mL	3,322,372		
<b>Apheresis donation</b>	<b>1,361,430</b>		
Platelet	798,741		
Plasma	562,689		

**Population of Japan**  
(as of Oct 30,15)  
**Total 127,095,000**  
Male 61,842,000  
Female 65,253,000

## Outline of JRCS Blood Service

17

### Blood products for transfusion

Product	Trade Name	Expiry	Temp.
Whole Blood for transfusion	Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISEMI	21 days after collection	2-6°C
	Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISEMI		
	Red Blood Cells		
	Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI	21 days after collection	
	Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI	48 hours after processing	
	Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI		
	Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI	48 hours after processing	3-6°C
	Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI	4 day after processing	
	Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISEMI	48 hours after processing	
	Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISEMI		
Blood component for transfusion	Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISEMI		
	Plasma		
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISEMI L20		
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISEMI 240	1 year after collection	-20°C
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISEMI 480		
	Platelets		
	Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISEMI		
	Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISEMI	48 days after collection	
	Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISEMI		
	Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISEMI	90-240	
Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISEMI			
Irradiated Washed Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISEMI	48 hours after processing	19	

### Blood Quality Test

Test	Explanation
ABO grouping test	The final determination of the ABO grouping is conducted by the colation of the antigen (A and B) test and the antibody (anti-A and anti-B) test.
Rh grouping test	Rh Antigen is tested for the presence of D antigens.
Irregular antibody screening	The presence of irregular antibodies in blood that might cause hemolytic transfusion reactions is screened for.
Serologic test for syphilis	The presence of an antibody that is formed in people infected with a microorganism called Treponema pallidum is examined.
Hepatitis B Virus test (HBsAg, anti-HBc and anti-HBc)	The tests for detecting HBsAg, anti-HBc and anti-HBs in the blood are conducted to detect hepatitis B virus.
Anti-HCV test	Anti-HCV tests are conducted to detect hepatitis C virus.
ALT test	ALT is elevated from the first stage of hepatitis, and this test is conducted to detect causative viruses of liver dysfunction and prevent the transmission of hepatitis viruses. Blood at high ALT level is not used for blood transfusion.
Anti-HIV-1 and Anti-HIV-2 test	Antibodies for causative viruses of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) are examined.
Anti-HTLV-1 test	Antibodies for viruses of adult T-cell leukemia, HAM, and uveitis are examined.
Human parvovirus B19 antigen test	B19 Antigen test is performed for human parvovirus.
NAT (Nucleic acid Amplification Testing) for HBV, HCV, and HIV	A method where a part of the nucleic acid of the virus which is present in the blood is artificially amplified in test tube and the detection for the virus is inspected.

20

18

Preparation (total)	Whole blood	Red blood cells	Platelets	Plasma
5,157,485 (bags)	83	3,342,696	844,699	970,007

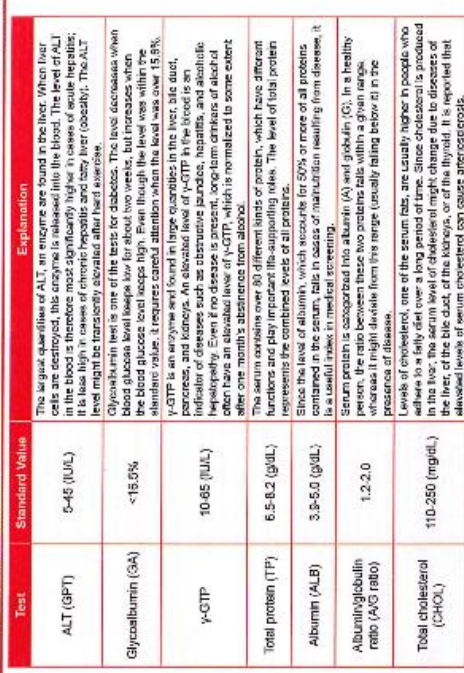
## Biochemical Test

Test	Standard Value	Explanation
ALT (GPT)	5-45 (IU/L)	The largest quantities of ALT, an enzyme are found in the liver. When liver cells are destroyed, this enzyme is released into the blood. The level of ALT in the blood is therefore most significantly higher in cases of acute hepatitis; it is also raised in chronic hepatitis and fatty liver (steatosis). The ALT level must be repeatedly elevated after the test.
Glycoalbumin (SA)	<15.5%	Glycoalbumin level is one of the tests for diabetes. This level decreases when blood glucose level keeps low for about two weeks, but increases when the blood glucose level keeps high. Even though the level rises within the standard value, it requires careful attention when the level was over 15.8%.
γ-GTP	10-65 (IU/L)	γ-GTP is an enzyme and found in large quantities in the liver, bile duct, pancreas, and kidneys. An elevated level of γ-GTP in the blood is an indicator of diseases such as obstructive jaundice, hepatitis, and alcoholic liver disease. Even if no disease is present, long-term drinks of alcohol after meals can be able to raise γ-GTP, which is normalized to some extent after meals.
Total protein (TP)	6.5-8.2 (g/dL)	The serum contains over 30 different kinds of proteins, which have different functions and play important life-sustaining roles. The level of total protein represents the combined levels of all proteins.
Albumin (ALB)	3.5-5.0 (g/dL)	Since the level of albumin, which accounts for 50% or more of all proteins contained in the serum, falls in cases of malnutrition (resulting from diseases, it is a useful index in medical screening.
Albumin/globulin ratio (A/G ratio)	1.2-2.0	Serum protein is categorized into albumin (A) and globulin (G). In a healthy person, the ratio between these two proteins falls within a given range, whereas it might deviate from this range (usually falling below it) in the presence of disease.
Total cholesterol (CHOL)	110-250 (mg/dL)	Levels of cholesterol, one of the serum fats, are usually higher in people who are obese and/or have a family history of heart disease. It is produced in the liver. The serum level of cholesterol can be checked to determine if the liver, the bile duct, the kidneys, or of the thyroid. It is reported that elevated levels of serum cholesterol can cause arteriosclerosis.

## Hematological Test

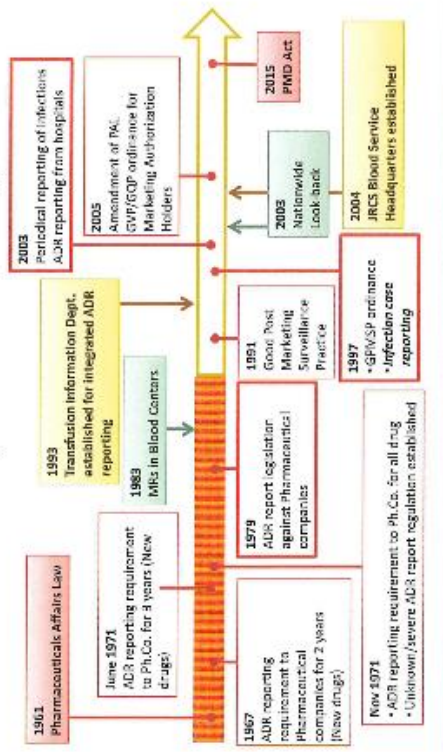
Test	Standard Value	Explanation
Red Blood Cell Count (RBC)	Males: 4.2-5.70 (x10 <sup>12</sup> /L) Females: 3.75-5.00 (x10 <sup>12</sup> /L)	Red blood cells are the main cellular components of blood. They transport oxygen from the lungs to various tissues.
Hemoglobin (Hb)	Males: 13.3-17.4 (g/dL) Females: 11.2-14.9 (g/dL)	The hemoglobin in erythrocytes gives blood its red color. It plays the central role in the transporting of red blood cells.
Hematocrit (Ht)	Males: 39.0-50.4 (%) Females: 34.0-44.0 (%)	The hematocrit shows, as a percentage, the volume of red blood cells in a given volume of blood.
Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)	80.0-100.0 (fL)	The MCH denotes the average volume, i.e., size, of a single erythrocyte. It is calculated from the RBC and Hb.
Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)	28.0-34.0 (g)	The MCHC shows, as a percentage, the hemoglobin content of a given volume of red blood cells. It is calculated from the Hb and Ht.
White Blood Cell Count (WBC)	35-100 (x10 <sup>3</sup> /L)	White blood cells serve to defend the body by phagocytosing bacteria and other pathogens, transmitting immune information, and suppressing immunocompetence. The WBC generally increases when an individual has a bacterial infection and sometimes decreases with viral infections.
Platelet Count (PLT)	14.0-38.0 (x10 <sup>9</sup> /L)	Platelets serve a vital function in hemostasis. There is an increased tendency toward hemorrhaging when this value is markedly decreased.

## Safety measures to blood donation and blood components



## Reporting of Adverse Reactions

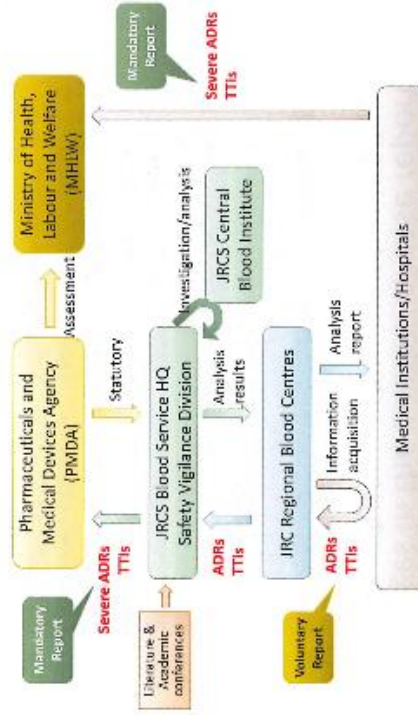
## History of ADR reporting



## Constitution of Transfusion Information Section

- Sep 1983 Transfusion Information section and Medical Representatives(MIRs) were established in all blood centres
- Oct 1992 Transfusion Information Department was established in Central Blood Centre as management section
- Nov 1992 "Outline for Transfusion Medicine Intelligence Activity" was established by JRCS HQs
- Jan 1993 Central control system for TARs and TTIs was established
- May 1996 Investigation system for TARs and TTIs was developed
- Oct 2004 Blood Service Headquarters was established as Marketing Authorisation Holder in accordance with revised Pharmaceuticals Affairs Law

## Flow of Transfusion ADR case reporting

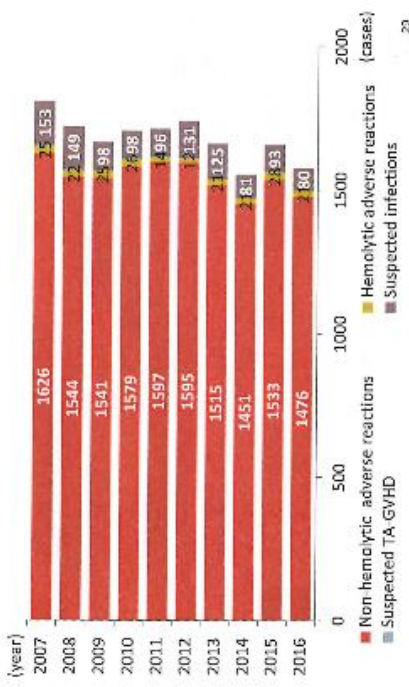


## SAR reporting time Frame (Domestic Cases)

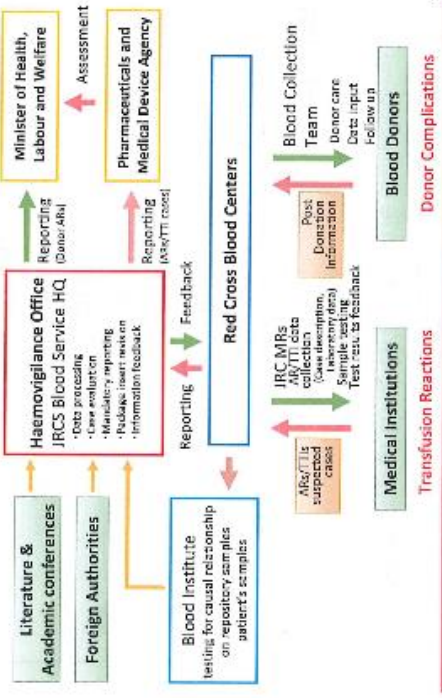
TTI	Unknown	ALL	<b>FAX+15Days</b>
	Known	Severe	Accumulation
Non-Severe		Fatal	<b>FAX+15Days</b>
AR	Unknown	Severe	15Days
		Non-Severe	<b>Periodically(Yearly)</b>
	Known	Fatal	<b>15Days</b>
		Severe	30 Days
Non-Severe	Accumulation		

Known ARs : described in Package Insert  
Unknown ARs : NOT described in Package Insert

## Changes in the number of case reports of transfusion-related ADRs and TTIs



## Haemovigilance information sources



## JRC TRAINING REPORT - ACCRA

### 1. Top 3 HV topics which Ghana teams learned (Accra)

All lectures given by the various facilitators were excellently delivered and also addressed the relevant areas adequately. The keynote lecture by Dr. Masahiro Satake, Director General Central Blood Institute, JRCs Headquarters, gave an overview of blood services in Japan, in which he traced the history of the events contributing to Japan's progressive achievements in blood safety and adequacy, and described legislative, organisational, quality and financial aspects of the country's blood programme under the JRCs. It also outlined the stepwise introduction of specific measures against transfusion transmissible infection (TTI) risk to gradually achieve the current level of blood safety. It was interesting to learn that Japan has a history that is quite similar to Ghana's current situation when it comes to providing blood services. The lecture on "A History of Japanese Haemovigilance" by Ms Naoko Goto, Deputy Director, Safety Vigilance Division, JRCs Headquarters, covered transfusion regulation, blood products, testing, investigation and reporting of adverse reactions, communications with hospitals, and the achievements of the haemovigilance programme. It also emphasized the essential role of the Medical Representatives for haemovigilance in Japan. A lecture on "Haemovigilance Activity in the University Hospital", given by Prof Hitoshi Okazaki, covered general principles in implementing haemovigilance, safe transfusion practice strategies at the Tokyo University Hospital, reporting of transfusion reactions, and transfusion medicine training. It also touched the weakness of the hospital link in haemovigilance, which is similar to what Ghana is currently experiencing under the JICA project.

### 2. What HV practices would Ghana teams like to implement

#### a. Short term (within JICA project)

Short-term practices that Ghana would like to take from Japan and implement include:

- Information leaflets that includes a diagnosis table for hospital staff to aid in the diagnosis of adverse reactions and thereby improve compliance with reporting.
- Regular feedback to clinicians.
- Annual compilation of haemovigilance report and possible publication on NBS Ghana website to encourage other facilities to participate.

#### b. Mid-long term (after JICA project)

Mid-long term practices that Ghana would like to take from Japan and implement include:

- The establishment of Blood Transfusion Department/Unit in the teaching hospital to take responsibility for hospital blood transfusion and be the liaison for the Blood Service on blood safety initiatives and activities.
- Including blood donation and transfusion as part of educational curriculum for junior and senior high schools
- Collaboration with Ghana Red Cross on blood donor education and recruitment. The CEO, NBSG, has already initiated discussions on this.

### 3. Top 3 HV challenges and possible solutions

Some of the key challenges to effective implementation of haemovigilance are inadequate numbers of clinical staff which lead to clinician work overload (and, therefore, apathy) and lack of appreciation of haemovigilance as an important component of blood transfusion. Lack of

monitoring equipment for effective monitoring of transfusion and the lack of funding for laboratory investigation of transfusion reactions.

These can be addressed by regularly engaging clinicians and providing information on haemovigilance, as well as giving feedback to them on transfusion outcomes and how to prevent adverse events. Discussions with health facilities and collaborators to prioritize funding for equipment and laboratory testing will also benefit the process.

#### 4. Future desired support from Terumo/JICA

Future support/collaboration with Terumo/JICA should look at the following:

- Rolling out Mirasol PRT and haemovigilance to other health facilities in other parts of the country
- Supporting with monitoring equipment to ensure compliance
- Training for relevant staff
- Research into, development and introduction of new technology for blood safety in Ghana

## **JICA TRAINING FOLLOW-UP REPORT – KUMASI TEAM**

### **Top 3 HV topics which Ghana teams learned (Kumasi)**

1. Testing and haemovigilance
2. Inspection and haemovigilance –Naoko Gato
3. History of haemovigilance

### **What HV practices would Ghana teams like to implement**

- **Short term (within JICA project)**
  - Regular scheduled meetings with HV teams from wards to discuss challenges faced and positively guide and motivate staff to continue adhering to principles of HV
- **Mid-long term (after JICA project)**
  - Adopt 'Medical Reps' activities of regular visits to hospital wards to check up daily on transfusion recipients
  - Implement an automated system for screening TTI's infectious agents
  - Extend HV program with selected clinical care areas and selected clinics/hospitals. Lessons from there to help shape long term HV program

### **Top 3 HV challenges and possible solutions**

1. Limited follow-up lab investigations (no antibody screen/identification panels available in Blood centers/Blood banks when patient has TAR  
**Solution** - Possible collaboration to build capacity
2. Poor compliance to patient monitoring during transfusion and poor documentation of haemovigilance processes by Hospital staff  
**Solution** – Prompt and real-time review of HV sheets by HV staff/: Medical reps to point out gaps and missing data in documentation
3. Inadequate feedback to Clinicians on TAR outcomes after Post- transfusion investigations completed.  
**Solution** – Institute a turnaround time of '24 hours' within which clinicians would be given feedback from HV coordinator/Team



(Final: ver. April 06 2017)



# Transfusion Reaction Form A (ver. 1)

NBS Use Only # \_\_\_\_\_  
 Pending  Completed  DNP

Please complete ALL sections of this form fully. If Not Applicable, write N/A in the relevant section.

SECTION I – PATIENT INFORMATION			
Surname:		First Name:	
Patient ID/NHIS:		Date:	
Hospital:		Ward:	
Gender: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	AGE OF PATIENT: <input type="checkbox"/> not stated	Pre-Transfusion: Hb: _____ Plat: _____	Patient's ABO/Rh Group : <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB Rhesus Factor (Rh): <input type="checkbox"/> + Rh <input type="checkbox"/> - Rh <input type="checkbox"/> Unknown
Diagnosis:			
Indication for Transfusion:			

SECTION II - RECORD OF TRANSFUSION	
Component Type: <input type="checkbox"/> Whole Blood <input type="checkbox"/> Mirasol PRT <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> Plat – Random <input type="checkbox"/> Plat - Apheresis. <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> CRYO <input type="checkbox"/> Other _____	
Donation No. or (Batch No):	Expiry date of unit:
Transfused Unit ABO/Rh Group: <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB	
Rhesus Factor (Rh): <input type="checkbox"/> + Rh <input type="checkbox"/> - Rh <input type="checkbox"/> Unknown	
Any previous Transfusions? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
If yes, numbers of units/episodes transfused within Current admission	
NAME cross-checked pre-transfusion? <input type="checkbox"/> Yes	
ABO/Rh cross-checked pre-transfusion? <input type="checkbox"/> Yes	
Donation # cross-checked pre-transfusion? <input type="checkbox"/> Yes	

Record of Vital Signs	Pulse	Resp. Rate	Blood Pressure	Temp	Oxygen Saturation Levels (SpO2)
Pre-Transfusion (Start)					
10-15 minutes					
30-60 hour					
At Finish or Stop					

Was the whole unit transfused uneventfully:  
 YES → STOP No need to complete remaining form. Please sign bottom of form  
 NO, what was the Volume Transfused : \_\_\_\_\_ mL Date: \_\_\_\_\_ Time: \_\_\_\_\_  
 If No: Why was Transfusion stopped?  
 Patient reacted to Transfusion (COMPLETE FORM FOR ALL COMPONENTS RETURNED TO BB)  
 Challenges with venous access  
 Clots/Poor blood flow/Hyper viscous unit  
 Other Reason (Please State) \_\_\_\_\_

### SECTION III – TRANSFUSION REACTION REPORTING

Onset of Reaction:  During Transfusion  <30 mins  30 mins-1 hrs  1-2 hrs  2-6 hrs  6-24 hrs  >24 hrs

Specimens accompanying this form: (Kindly indicate)  
 No sample  20ml urine (if applicable)  
 2ml patient's blood sample (opposite arm) in EDTA tube  All blood bags and unused units with attached giving set  
 5ml patient's blood sample (opposite arm) in plain tube

Symptoms (tick as many apply)

<input type="checkbox"/> Itching/Pruritus	<input type="checkbox"/> Dyspnoea	<input type="checkbox"/> Back pain/flank pain/Loin pain
<input type="checkbox"/> Chills/Rigors	<input type="checkbox"/> Chest pain / Tight chest	<input type="checkbox"/> Oliguria
<input type="checkbox"/> Fever ↑ _____ °C	<input type="checkbox"/> Anxiety	<input type="checkbox"/> Dark urine
<input type="checkbox"/> Nausea	<input type="checkbox"/> Restlessness	<input type="checkbox"/> Unexplained bleeding
<input type="checkbox"/> Rash/Urticaria	<input type="checkbox"/> Palpitations (pulse = _____ bpm)	<input type="checkbox"/> Respiratory distress (wheezes/stridor)
<input type="checkbox"/> Flushing and sweating	<input type="checkbox"/> Hypotension (BP = _____ mmHg)	<input type="checkbox"/> Other _____
	<input type="checkbox"/> Hypertension (BP = _____ mmHg)	<input type="checkbox"/> Other _____

Suspected Adverse Reaction:	Suspected Severity*:
<input type="checkbox"/> Incorrect blood component transfused (IBCT)	<input type="checkbox"/> Grade 1 (non-severe)
<input type="checkbox"/> Acute Haemolytic transfusion reaction (Immediate)	<input type="checkbox"/> Grade 2 (severe)
<input type="checkbox"/> Delayed Haemolysis	<input type="checkbox"/> Grade 3 (life-threatening)
<input type="checkbox"/> Delayed serologic reaction (DSTR)	<input type="checkbox"/> Grade 4 (death)
<input type="checkbox"/> Febrile non-haemolytic transfusion reactions (FNHTR)	*Grade 4 should be used only if death is possibly, probably or definitely related to transfusion. If the patient died of another cause, the severity of the reaction should be as grade 1,2 or 3
<input type="checkbox"/> Allergic reactions	
<input type="checkbox"/> Septic Shock	
<input type="checkbox"/> Transfusion related acute lung injury (TRALI)	
<input type="checkbox"/> Transfusion –Associated Circulatory Overload (TACO)	
<input type="checkbox"/> Transfusion associated Graft versus Host disease (GvHD)	
<input type="checkbox"/> Post- Transfusion Purpura (PTP)	
<input type="checkbox"/> Transfusion associated dyspnea (TAD)	
<input type="checkbox"/> Hypotensive transfusion reaction	
<input type="checkbox"/> Haemosiderosis	
<input type="checkbox"/> Hyperkalemia	
<input type="checkbox"/> Unclassifiable Complication of Transfusions (UCT)	

Reporting Nurse: \_\_\_\_\_ Contact Number: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Reporting Physician: \_\_\_\_\_ Contact Number: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Please return this form with samples and blood bags to Hospital Blood Bank as soon as possible

(Final: ver. April 06 2017)



# Transfusion Reaction Form B (ver. 1)

NBS Use Only # \_\_\_\_\_  
 Pending  Completed  DNP

Please complete ALL sections of this form fully. If *Not Applicable*, write N/A in the relevant section.

Investigation of Transfusion Reaction												
SECTION IV – TRANSFUSION REACTION INVESTIGATION FORM												
Patient information												
Surname:						First Name:						
Patient ID/NHIS:						Date:						
Hospital:						Ward:						
Gender: <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female						Time Issued:						
Donation No:						Transfusion No.:						
Donor's ABO/Rh Group : <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> AB <input type="checkbox"/> Unknown						Rhesus Factor (Rh): <input type="checkbox"/> + Rh <input type="checkbox"/> - Rh <input type="checkbox"/> Unknown			Expiry date of unit/Age of blood:			
Initials of Person Performing Test _____ Date _____												
Clerical Checks						Visual checks						
	Haemolysis	ABO	RhD	DAT	Antibody Screen	Antibody Identified	Anti-A, anti-B titre					
Pre-Transfusion Sample												
Post-Transfusion Sample												
or Batch No:	ABO and Haemolysis Testing				Cross-match PRE-Transfusion Sample				Cross-match POST-Transfusion Sample			
	Haemolysis	ABO	RhD	DAT	IS	37	IAT	Result	IS	37	IAT	Result
Verified Adverse Reaction:												
<input type="checkbox"/> Incorrect blood component transfused (IBCT) <input type="checkbox"/> Acute Haemolytic transfusion reaction (Immediate) <input type="checkbox"/> Delayed Haemolysis <input type="checkbox"/> Delayed serologic reaction (DSTR) <input type="checkbox"/> Febrile non-haemolytic transfusion reactions (FNHTR) <input type="checkbox"/> Allergic reactions <input type="checkbox"/> Septic Shock <input type="checkbox"/> Transfusion related acute lung injury (TRALI)						<input type="checkbox"/> Transfusion –Associated Circulatory Overload (TACO) <input type="checkbox"/> Transfusion associated Graft versus Host disease (GvHD) <input type="checkbox"/> Post- Transfusion Purpura (PTP) <input type="checkbox"/> Transfusion associated dyspnea (TAD) <input type="checkbox"/> Hypotensive transfusion reaction <input type="checkbox"/> Haemosiderosis <input type="checkbox"/> Hyperkalemia <input type="checkbox"/> Unclassifiable Complication of Transfusions (UCT)						
Verified Severity*:						Imputability†:						
<input type="checkbox"/> Grade 1 (non-severe) <input type="checkbox"/> Grade 2 (severe) <input type="checkbox"/> Grade 3 (life-threatening) <input type="checkbox"/> Grade 4 (death) <small>*Grade 4 should be used only if death is possibly, probably or definitely related to transfusion. If the patient died of another cause, the severity of the reaction should be as grade 1,2 or 3</small>						<input type="checkbox"/> Definite <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Unlikely <input type="checkbox"/> Excluded <small>†Only possible, probable and definite cases should be used for international comparisons</small>						
Transfusion Reaction Outcome: <input type="checkbox"/> Complete Recovery <input type="checkbox"/> Recovered with Complication <input type="checkbox"/> Death												
Comments: _____ _____ _____						Haemovigilance Officer Signature _____ Date: _____						