

ここで品質管理のサイクルをまわして、NBSCP は起こり得る今後の危機に備えて計画を改善し、同様の状況が起こる可能性または影響を減らすために、可能ならば新たな対策の導入が検討されることとなる。

こうした4つのフェイズで危機管理対策がなされているが、この4フェイズのもとに「オーストラリア国立血液機関 (NBA)」「製造事業者 (サプライヤー)」「管轄区域血液委員会 (JBC) および保健部門」「医療機関および臨床医」「保健高齢者省 (DoHA)」「保健省医薬品局 (TGA)」「臨床・技術・倫理原則委員会 (CTEPC)」「オーストラリア健康保護委員会 (AHPC) およびオーストラリア保健大臣諮問委員会 (AHMAC)」、そして「オーストラリア保健大臣会議 (AHMC)」による危機管理計画の策定が定められている (p.27~106 参照)。

たとえば 88 ページに示す製造事業者 (サプライヤー) の役割は、「白色警報」では、関連データ、事実情報および在庫情報を NBA に提供する。そして、合意された負荷軽減戦略 (予備品や代替用品) または IPM 過程に従って AHP (認可された医療提供者) への供給を管理することに関する計画策定を行なわねばならない。「黄色発動」では、白色警報の活動の継続に加えて、NBA の渉外担当者を任命しなければならない。また、合意された JBC (管轄区域血液委員会) の行動を実施するために NBA と連携しなければならない。加えて、合意されたメディアプロトコールに従って、広報活動に関して NBA と連携する必要がある。「赤色発動」では、白色警報と黄色発動からの活動の継続に加え、政府決定を実行するために NBA と連携するとともに、実施可能な輸入オプションに関して NBA/TGA と連携しなければならない。また、あらゆる輸入製品の流通を援助する必要がある。「緑色解除」では、

NBSCP を改善し、計画の今後の発動の可能性を減らす (または両方) ために結果報告会に参加することが求められている。

同様に、「オーストラリア国立血液機関 (NBA)」「管轄区域血液委員会 (JBC) および保健部門」「医療機関および臨床医」「保健高齢者省 (DoHA)」「保健省医薬品局 (TGA)」「臨床・技術・倫理原則委員会 (CTEPC)」「オーストラリア健康保護委員会 (AHPC) およびオーストラリア保健大臣諮問委員会 (AHMAC)」、そして「オーストラリア保健大臣会議 (AHMC)」による危機管理計画を策定し、行動しなければならない。

「サスカチュワン州の地域保健医療施設における血液不足事態に対する管理計画 (p.94~126 参照)」も考え自体はオーストラリアの計画と同様である。

サスカチュワン州の計画は、血漿分画製剤等が不足した場合の危機管理計画の枠組みを、地域保健局・保健医療施設に提供することを目的としている。具体的な目的は、カナダ国内における血液の十分な供給に影響を与えるあらゆる危機への国家的対応の効果を最大限に高めることである。

計画には、血液が不足した場合にカナダ血液公社、保健省、地域の保健局・保健医療施設が果たすべき役割と責任が示されている。保健局・保健医療施設が、国家計画、さらに他の州/準州の医療提供者の計画と一致した血液不足管理計画を作成できるよう、サスカチュワン州の輸血作業部会ではテンプレートが作成されている。

血液製剤の供給は、感染症、労働の途絶、極端な異常気象、輸送システムの混乱など、多くの脅威から危機にさらされる可能性があるため、不足時の血液成分の配分は保健医療

提供体制における重要な課題である。危機管理計画を作成し、臨床的ニーズに基づき倫理原則に従って地理的問題に左右されずサスカチュワン州全体の患者に必要な血液製剤が確実に配分するために同計画は策定されている。

計画作成により、各施設や各地域保健局(RHA)はこれらの状況に対応するために必要な通信・管理戦略を立てることができ、全体的に血液製剤の使用を削減して、最優先の緊急患者のために必要な供給量を確保できる体制が構築されている。

危機的不足時に、血液製剤を最も必要とする患者に安全な製剤が確実に届くようにするために、サスカチュワン保健省(MOH)と地域保健局は、血液および血液成分の安全な供給と適切な使用が確実に行われるよう関係者に求めている。サスカチュワン輸血作業部会では、在庫の危機的不足時の血液管理について、各施設/地域保健局(RHA)のための危機管理計画の枠組みを作成している。

他の州では既に、血液不足に対応する危機管理計画を作成している。サスカチュワン輸血作業部会では、これら既存の計画に基づいてサスカチュワンの計画を作成した。これにより、カナダ血液公社は、州の境界にかかわらず一貫した方法で血液の危機的不足に確実に対応できる体制となっている。

地域の医療施設での血液不足管理計画は輸血用血液製剤(赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿 (FFP))を想定し作成されているが、血漿分画製剤(すなわち IVIG、アルブミン製剤等)の不足に対処する場合も、同様の取り組みが行なわれている。

計画の概要は、下記のとおりである。

1. 計画の原則と倫理規定

地域保健局は血液不足管理計画作成において多くの要素を考慮するが、計画の根底には、地域保健医療施設血液不足管理計画の倫理審査と協議会からの意見に基づく多くの計画原則と倫理規定がある。これらの規定と原則に従うことで、州の医療資源が最大限に有効利用され、血液不足時に倫理にかなった患者中心のケアを行えると確信する。規定や原則には以下があげられるが、これに限定されるものではない。

2. 計画の原則

- 国および州の血液不足危機管理計画に矛盾せず、それらを支えるものであること。国および州の臨床輸血ガイドラインおよび/またはトリアージ・ガイドラインが存在する場合は、それらの順守を含む。
- 保健医療施設での医療業務は、サスカチュワン病院分類システムおよび施設指定規則に定義された通り一貫すること。
- 輸血業務は全て、血液および血液製剤に関するカナダ保健省規則(承認待ち)に定義された安全基準に従って実施すること (CSA Z902 Standards for Blood and Blood Products(血液および血液製剤に関する基準)を参照)。
- 地域保健局は、各地域で患者に対して様々な治療選択肢を検討すべき、たとえば第三次救急センター紹介前に患者に地域腫瘍プログラムの治療を行うなどすべきである。アンバーフェーズ/レッドフェーズの状況下では、第三次救急センターにはサスカチュワン州内の全患者に輸血できる力はないと思われる。

3. 倫理規定

- 血液不足時にも、あらゆる人命の尊重が意思決定の基礎となる。しかし、これは過度な負担となる使用や終末期の特別な治療手段と同義ではない。
- 施設および RHA の緊急時血液管理計画は、国および州の血液不足危機管理計画で採用される倫理的枠組みに準ずるものとする。
- 地域の臨床輸血ガイドラインおよび血液不足時のトリアージ・ガイドラインは、臨床的ニーズのみに基づき作成する。作成後にそのガイドラインの倫理審査を行い、充分でない資源を確実に公平に分配できるようにしなければならない。
- RHA は、血液供給の要請が臨床輸血ガイドラインおよびトリアージ・ガイドラインを満たしていない場合、要請を審査する”輸血担当医師または任命者”が、絶対にその要請の当事者でないようプロセスを整えるものである。
- 地域保健局は常に治療の障害となるもの(地理的問題など)に留意し、可能であればこれらの課題を緩和する手段を講じる。
- 各施設/RHA は緊急時血液管理計画の作成に関し、さまざまな関係者から情報をできるだけ収集しなければならない。関係者には下記が含まれる:医療スタッフ(特に計画実行者);提携する保健スタッフ(QOC コーディネーター/患者代理人、ソーシャルワーカー、パストラル/スピリチュアルケアワーカー);および社会的弱者(血液不足が健康の妨げとなりうる慢性疾患や緊急性はないが必要性のある人;遠隔地の先住民族コミュニティやその他の先住民、障害・依存症・犯罪歴のある人、高齢者、文化的・言語的に不利な人など)。

4. 計画の構造 (表 1)

在庫状況は、グリーン、アンバー、レッド、リカバリーの 4 つのフェイズに分ける。不足のフェイズは、単一成分(例:血小板製剤)、特定の血液型の成分(例:Rh-O 型の赤血球製剤)、または複数の血液成分に適用できる。血液製剤不足の分類は、不安定血液製剤の不足管理に関する国家計画に準じている。

「グリーン」は、正常を意味している。CBS は正常な量で在庫補充要求に対応する。このフェイズでは各施設/RHA は、最適レベルの在庫を維持することができる。各施設/RHA は製剤供給要請書について、CBS に対して院内在庫量を報告する。

「アンバー」は、血液在庫レベルが通常の輸血業務を続けられないほど不十分で、各施設/RHA は具体的な対策を実施し血液使用量を減らす必要がある事態を示している。CBS は各施設/RHA/MOH に通知を行う。それに応じて、各施設/RHA は所定のコミュニケーション計画を実行する。加えて、各施設/RHA は、アンバーフェーズの要件に基づき CBS に在庫補充要求を行う。緊急血液要請のトリアージを行う必要がある。各施設内の医療活動をいくつか減らしたり、延期しなければならない場合がある。

各施設/RHA が在庫レベルを CBS と共有することが重要である。CBS は各施設に、注文要求書に血液製剤の在庫量報告を要求する。

「レッド」は、血液在庫レベルが優先的な適応症患者に必要な輸血を確実に行えないほど不十分な状態を意味している。CBS は全ての施設/RHA/MOH に通知する。さらに、既定レベルまで施設の在庫補充率を減らす措置を採る。また、各施設/RHA は内部計画を作成し、血液使用削減要請に対応することとなる。

このフェイズでは、全施設が各自の血液製剤在庫レベルを CBS に報告することが重要である。

全ての緊急血液要請について、トリアージを行う必要がある(必要度の優先順位付け)を行なうとともに、施設間で血液製剤の輸送が必要となる場合がある。

「リカバリー」は、血液在庫レベルが上がり、各施設/RHA がレッドフェーズからアンバーフェーズへ、その後グリーンフェーズへと移行できるレベルを維持することが期待できることを意味している。

在庫が正常に戻ったら、CBS は各施設/RHA/MOH に通知をし、各施設/RHA は血

液使用/活動を徐々に増やし、在庫レベルを上げていく。各施設/RHA は各自の輸血コミュニティ(医師、QOC コーディネーター/患者代理人、患者および患者家族)に血液在庫量の変化を連絡する。

「グリーンフェーズ」は、活動と血液製剤注文要求は正常レベルに戻り、血液製剤の在庫レベルが正常で、全般的に需要を満たしていることを意味する。このフェイズにおいては、理想的な在庫量から周期的に生じる一時的な不足までさまざまな範囲の在庫レベルが含まれ、カナダ血液公社/施設/RHA は通常の活動で対応できることとなる。

各関係者フェイズ別の役割は、98～104 ページに示すとおりである。

表1 計画のフェイズ別の対応内容

フェイズ	在庫供給レベル	施設/RHA（地域保健局）への影響と対応
グリーン	正常	<ul style="list-style-type: none"> • CBSは正常な量で在庫補充要求に対応する。 • 各施設/RHAは、最適レベルの在庫を維持できる。 • 各施設/RHAは製剤供給要請書にCBSに院内在庫量を報告する。
アンバー	血液在庫レベルが通常の輸血業務を続けられないほど不十分で、各施設/RHAは具体的な対策を実施し血液使用量を減らす必要がある。	<ul style="list-style-type: none"> • CBSは各施設/RHA/MOHに通知を行う。 • 各施設/RHAは所定のコミュニケーション計画を実行する。 • 各施設/RHAは、アンバーフェーズの要件に基づきCBSに在庫補充要求を行う。 • 緊急血液要請のトリアージを行う必要がある。各施設内の医療活動をいくつか減らしたり、延期しなければならない場合がある。 • 各施設/RHAが在庫レベルをCBSと共有することが重要である。CBSは各施設に、注文要求書に血液製剤の在庫量報告を要求する。
レッド	血液在庫レベルが、優先的な適応症患者に必要な輸血を確実に行えないほど不十分である。	<ul style="list-style-type: none"> • CBSは全ての施設/RHA/MOHに通知する。 • 既定レベルまで施設の在庫補充率を減らす。 • 各施設/RHAは内部計画を作成し、血液使用削減要請に対応する必要がある。 • このフェイズでは、全施設が各自の血液製剤在庫レベルをCBSに報告することが重要である。 • 全ての緊急血液要請について、トリアージを行う必要がある(必要度の優先順位付け)。 • 施設間で血液製剤の輸送が必要となる場合がある。
リカバリー	血液在庫レベルが上がり、各施設/RHAがレッドフェーズからアンバーフェーズへ、その後グリーンフェーズへと移行できるレベルを維持することが期待できる。	<ul style="list-style-type: none"> • 在庫が正常に戻ったら、CBSは各施設/RHA/MOHに通知をする。 • 各施設/RHAは血液使用/活動を徐々に増やし、在庫レベルを上げていく。 • 各施設/RHAは各自の輸血コミュニティ(医師、QOCコーディネーター/患者代理人、患者および患者家族)に血液在庫量の変化を連絡する。

D.考察

豪州もカナダのサスカチュワン州の計画も、ほぼ同じような内容であった。血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理につい

て、中央政府、地方政府、製造事業者、医療機関関係者などを含む包括的な計画である。

これら2つの計画は、中央政府などが主導的に音頭をとり、関係者をまとめて策定した

ものである。また、より具体的に行動規範を提示していることが、計画の実効性を裏付ける根拠となっていると考えられる。

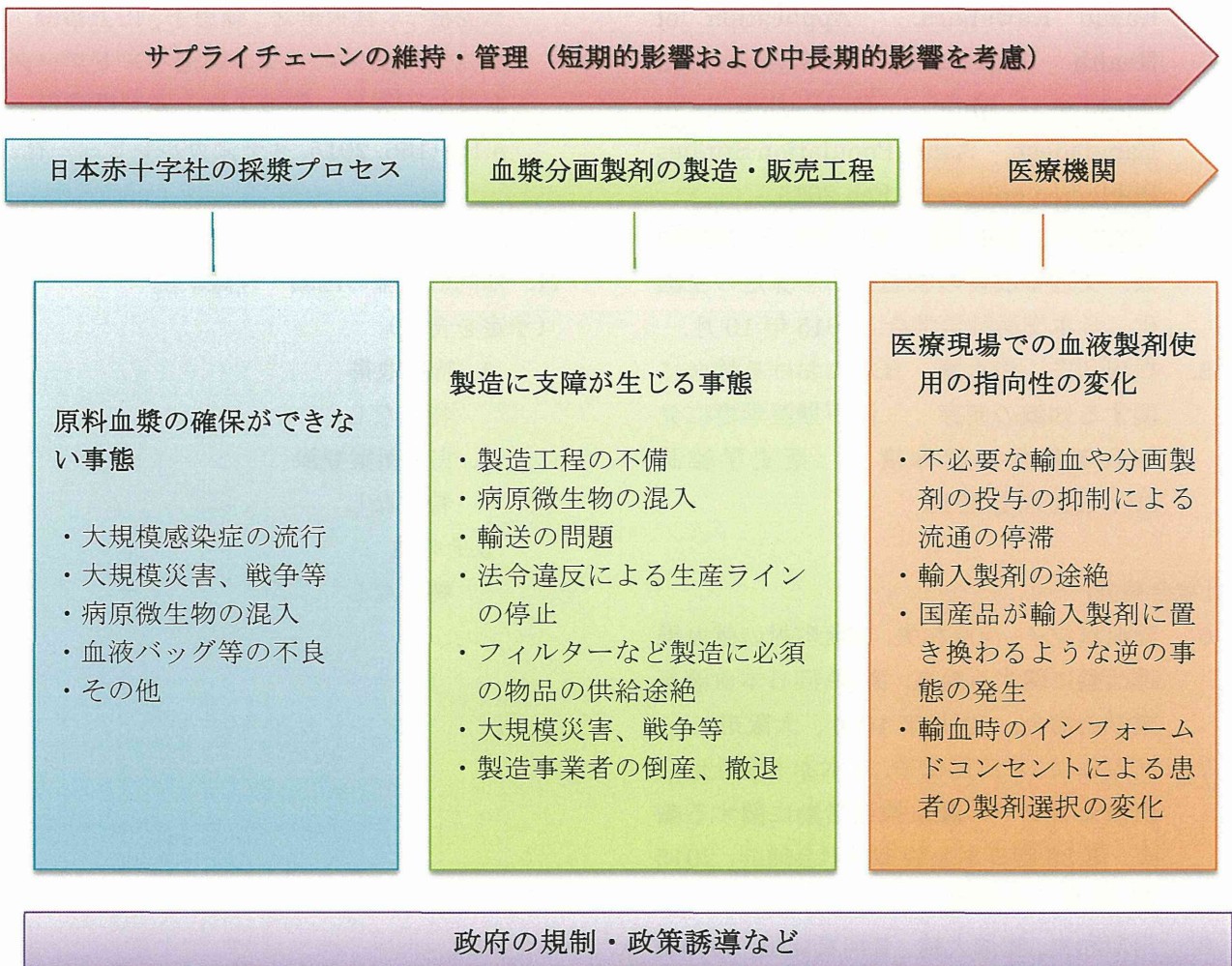
危機事象の重度に応じてフェイズ分けをして計画を策定していることは、より細やかな事象対応が可能となるものと思われる。さらに、計画の中にPDCAに基づいた改善機能を包含していることも評価できる。

E. 結論

豪州とカナダの血漿分画製剤の危機管理体制を分析した。

血漿分画製剤の製造および供給に影響を及ぼす因子を図1に示している。計画を策定する際には、血漿分画製剤事業に対する短期の影響ならびに長期の影響を考慮して関係者ごとに示しているリスク要因に対する対策および行動を具体的かつ詳細に記述する必要がある。

図1 血漿分画製剤の製造・供給に影響を及ぼす因子



F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

(1)論文発表

[原著論文]

5. Towfiqua Mahfuza Islam, Md. Ismail Tareque, Makiko Sugawa, Kazuo Kawahara. Correlates of Intimate Partner Violence Against Women in Bangladesh. The Journal of Family Violence. Online Feb. 2015.
6. Md. Ismail Tareque, Yasuhiko Saito & Kazuo Kawahara. Application of Health Expectancy Research on Working Male Population in Bangladesh. Asian Population Studies. Published online: 04 Feb 2015.
7. 澤口聡子、池田大輔、菅河真紀子、河原和夫. 交通事故後の救急救命率算定の全国化. 日本交通科学学会. 2015年10月.
8. 松田利夫、清水勝 日本における輸血に関する知識の萌芽 - 江戸期医学書に見られる輸血の認知度 - 薬史学雑誌 50 : 159-164, 2015

[学会発表]

6. 菅河真紀子、河原和夫. 市区町村の献血推進活動に関する論点. 第39回日本血液事業学会総会. 2015年10月、大阪市.
7. 河原和夫、菅河真紀子. 日本赤十字社地域血液センターの献血推進活動に関する論点. 第39回日本血液事業学会総会. 2015年10月、大阪市.
8. 河原和夫、熊澤大輔、菅河真紀子. 精神疾患の医療計画の特性に関する研究 (第一

報). 第74回日本公衆衛生学会総会. 2015年11月、長崎市.

9. 菅河真紀子、熊澤大輔、河原和夫. 精神疾患の医療計画の特性に関する研究 (第二報). 第74回日本公衆衛生学会総会. 2015年11月、長崎市
10. 松田利夫、山本大介、鈴木順子、河原和夫 ラオスにおける血液製剤使用状況 日本薬学会第136年会(横浜) 2016年3月

[著書]

2. 正岡徹、石井正浩、遠藤重厚、斧康雄、金兼弘和、河原和夫、笹田昌孝、佐藤信博、白幡聡、祖父江元、比留間潔、藤村欣吾、三笠桂一、宮坂信之、森恵子、山上裕機. 静注用免疫グロブリン製剤ハンドブック. 血漿分画製剤の製造工程と安全性確保 ; p.159-166. 2015. メディカルレビュー社.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

National Blood Authority Australia

国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP）

血液不足に対するオーストラリアの対応

Australia's Response to Blood Shortages

血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤の管理

血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の日々の管理は、NBA との契約要求事項に従って、さまざまなサプライヤーによって処理されている。

血漿由来製剤（血漿分画製剤）または遺伝子組換え製剤についての日々の管理の取り決めは、すべての政府機関によって合意された年次供給計画に従い、適切な臨床需要を満たすための十分な供給を行えることと定義される。長期の供給管理は NBA によって引き受けられる。

偶発的に、これらの製品は集約的製品管理（IPM）の管理下に置かれることがある。IPM の管理下では、NBA は最適に需要を満たすべく、利用可能な供給を管理するためにサプライヤーや臨床医と連携する。供給不足のリスクが「低」または「中」と評価されている間は、IPM の活用は日々の管理の一部と見なされる。この評価は様々な情報によって決まるが、その情報は製品の種類、状況、製造情報および入手可能な代替製品があるかどうか大きく依存している。

Version 1.0 2008年4月 AHMC により承認されている

目 次

ページ

略語 (ABC 順)	33
1 はじめに	34
1.1 目的	34
1.2 目標	34
1.3 協力者および利害関係者	34
1.4 協議	35
2 背景状況	36
2.1 政府の緊急事態管理	36
2.2 保健行政の緊急事態管理	36
2.3 血液関連部門の取り決め	36
2.3.1 オーストラリア国立血液機関 (NBA)	36
2.3.2 NBA の組織運営の取り決め	37
2.3.3 NBA 緊急時対応計画の作成責任	39
3 血液および血液製剤管理	40
3.1 血液および血液製剤とは何か?	40
3.2 保健部門での血液と血液製剤の役割	40
3.3 血液供給管理	41

3.3.1	赤血球の管理	42
3.3.2	血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤の管理	42
4	危機管理計画作成	43
4.1	リスク評価および管理	43
4.2	危機の定義	46
4.2.1	供給不足	46
4.2.2	需要急増	46
4.2.3	公衆衛生上のリスク	47
5	危機への準備および負荷の軽減	49
5.1	国家戦略	49
5.1.1	NBAによる供給と需要における負荷の軽減戦略	49
5.1.2	保健省医薬品局による負荷の軽減戦略	49
5.1.3	国家レベルでの血液製剤による輸血感染症の軽減	50
5.2	サプライヤーにおける負荷の軽減の取り決め	51
5.3	医療機関における負荷の軽減の取り決め	51
6	対応	53
6.1	対応の枠組み	53
6.2	国家的対応	54
6.2.1	NBAの対応	54
6.2.2	保健省医薬品局の対応	56

6.3 サプライヤーの対応	56
6.4 管轄区域行政の対応	57
6.5 医療機関の対応	57
6.5.1 急性 v.s.慢性不足	58
6.6 広報及び管理	58
7 復旧	60
付録1 患者カテゴリー – 赤血球輸血の優先順位づけを援助するために	61

略語（ABC順）

Ab	抗体
the	2003 年国家血液協定
AHMAC	オーストラリア保健大臣諮問委員会
AHMC	オーストラリア保健大臣会議
AHP	認可された医療提供者
AHPC	オーストラリア健康保護委員会
ANZSBT	オーストラリアおよびニュージーランド輸血学会
ARCBS	オーストラリア赤十字血液サービス
ARTG	オーストラリア治療用品登録簿
CHO	保健部長
CJD	クロイツフェルト・ヤコブ病
vCJD	変異型クロイツフェルト・ヤコブ病
CMO	医務部長
COAG	オーストラリア政府相評議会
CTEPC	臨床・技術・倫理主導者委員会
DoHA	保健高齢化対策省
EBMP	緊急血液管理計画
EMA	緊急災害管理局
HTC	病院輸血委員会
IEBMP	暫定的緊急血液管理計画
IPM	集約的製品管理
JBC	管轄区域血液委員会
NAT	核酸検査
NBA	国立血液機関
NBA Act	2003 年国立血液機関法
NBSCP	国家血液供給緊急時対応計画
NIR	国家事態室
OHP	健康保護室
TG Act	1989 年医薬品法
TGA	保健省医薬品局
TMF	技術マスターファイル
TTI	輸血後感染症

1

はじめに

1.1 目的

国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP）は、オーストラリアでの安全かつ十分な血液供給に影響を及ぼしかねない国内の脅威または災害時において、適切な国家対応を補助または調整するために、オーストラリア国立血液機関（NBA）および他の当該関係者の指針とするために作成されたものである。

1.2 目標

NBSCP は、以下を目標としている。

- 国家レベルでの需要急増または供給不足によって生じる事態を管理するために、NBA や他の責任機関による迅速かつ連携の取れた対応のため包括的枠組みを提供する。
- 保健部門の血液危機の意識を高め、適切な準備、負荷軽減および計画策定を確実なものとする。
- 国家資源としての血液と血液製剤という意識を共有させる。
- 関係する情報とデータの正しい伝達を通じて、需要または供給危機時において適切な対応をとるための、国家的意思決定を補助する。

1.3 協力者および利害関係者

本計画は、血液部門の政府関係者と非政府利害関係者が協力して練り上げられた。

本計画は、特に下記のオーストラリアの血液と血液製剤の管理、供給および使用に従事、または関連している団体を対象としている。

- 国家血液協定の調印者、すなわち、州と準州の保健部門またはオーストラリア保健大臣会議（AHMC）を代表する者
- オーストラリア保健高齢化対策省（DoHA）を含むオーストラリア政府の省庁や機関、特に健康保護室（OHP）と血液政策分野および緊急災害管理局（EMA）
- 管轄区域血液委員会（JBC）とオーストラリア健康保護委員会（AHPC）を含む主要な委員会
- 血液と血液製剤の規制機関としての保健省医薬品局（TGA）
- オーストラリア赤十字血液サービス（ARCBS）、CSL 株式会社、バクスター・ヘルスケア株式会社、ノボノルディスクファーマ株式会社、ワイス・オーストラリア株式会社およびオクタファーマ（オーストラリア）株式会社を含む、すべてのサプライヤー
- オーストラリアおよびニュージーランド輸血学会（ANZSBT）およびオーストラリアのすべ

での私立と公立の病院および関連する公立と私立の病理検査機関を含む医療関係者

1.4 協議

NBSCP は（その暫定的緊急血液管理計画・IEBMP を作成する際）ARCBS の指導を受けた。保健専門家との主要な協議の後、NBA は危機における赤血球の管理を支援するためにさまざまな戦略を策定した。血漿由来製剤または遺伝子組み換え製剤のサプライヤーの知見は、供給の際に起こりうるリスクの抽出に極めて有効であった。

NBA は下記のさまざまな関係者と広範囲にわたり協議してきた。

- 管轄区域行政と TGA：国家計画が州と準州の保健取り決めや規制の枠組みと一致していることを確かなものとするため。
- ANZSBT、オーストラリア私立病院協会、カトリック保健協会およびさまざまな臨床フォーラムを持つ医科大学や専門医学会：臨床的意義の詳細な評価と計画の実行可能性を確かなものとするため
- OHP、AHPC および EMA：制度の枠組みが広域の中央行政や保健緊急時の手順と一本化されることを確実にするため

2.1 政府の緊急事態管理

近年、政府は重要インフラの保護を含む災害被害の低減のため、その適切な対応計画の準備に、国、州および準州レベルでの活動を重点化・強化してきた。

政府内での危機対応は、災害の種類とそのレベル、それに対応する委員会あるいは運用上の意思決定機関の集合体として機能する。ここでいう種類とは、種々の第一次産業、あらゆる災害、セキュリティ、あらゆる災害復旧、産業、保健、輸送と地域サービスなどが含まれる。これらの事柄が、閣僚レベルから運用レベルまでの多様な委員会や協力機関に割り当てられている。

2.2 保健行政の緊急事態管理

OHP を通じて DoHA は、保健分野における脅威または緊急事態に対応する一連の計画や取り決めの作成と管理に対して責任を負う。主要な例としては、健康関連リスクの状況報告や、汎発性インフルエンザに対するオーストラリア保健管理計画、クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) への緊急時対応計画、伝染性疾患ネットワーク、国家医療備蓄の行政と監督がある。DoHA は、他の政府機関や委員会と密接に作業することに対しても責任を負う。

AHPC は、さまざまな保健緊急事態の計画と対応に関わる政策とその調整のため政府機関内の委員会として設立された。AHPC は DoHA の副長官が議長を務め、災害時の医療とメンタルヘルスの専門家、連邦医務部長 (CMO)、各管轄地域の保健部長 (CHOs)、防衛保健サービスと EMA の局長から成る。

AHPC の支援機能の管理に加えて、OHP はまた国家対策室 (NIR) の管理に対しても責任を負う。NIR を招集することにより、緊急事態や危機に対して、国の協調的な保健政策対応を取ることが可能となる。

DoHA は、NBSCP と併せて読むべき多くの保健上の緊急時対応計画を準備している。これには、汎発性インフルエンザ、vCJD または CJD および広範囲熱傷に関する対応計画などが含まれる。

NBSCP の枠組みは、これらの政府の計画および血液と血液製剤のサプライヤーの緊急時対応計画と合致するように構築されてきた。

2.3 血液関連部門の取り決め

2.3.1 オーストラリア国立血液機関 (NBA)

NBA は、国家レベルでの血液関連部門の管理を改善および強化するために *National Blood Authority 2003* (NBA 法) に基づき設立された独立した法定機関である。NBA は 2003 年 7 月 1

日から活動しているが、血液関連部門改革の重要な要素であり、*National Blood Agreement 2003* (以下、当協定) においてすべての州と準州によって合意されている。

NBA の役割は、オーストラリアの血液供給が安全、安心、十分かつ手ごろな価格であることを確実なものとするところである。NBA は、下記を通じてこれを達成する。

- 血液と血液製剤の全国的需要と供給計画を調整し、全政府機関に代わってこれらの製品を購入する。
- すべての州と準州およびオーストラリア政府機関に代わり、血液と血液製剤のサプライヤーとの国家契約を交渉および管理する。
- 承認を受けた単一公定価格に従って、すべての政府機関が血液および血液製剤を購入することが確実にできるよう、すべての政府系機関と連携する。
- 血液供給システムが臨床的要求にしっかりと対応できるように、エビデンスと GCP(Good clinical practice)に基づく効率的な需要主導型システムを実施する。
- すべての政府系機関およびその他責任を有する関係者と協力して取り組む。

2.3.2 NBA の組織運営の取り決め

NBA には独特の組織運営構造がある。主要な利害関係者、意思決定者およびそれらの関係は、図 2.1 で説明される。

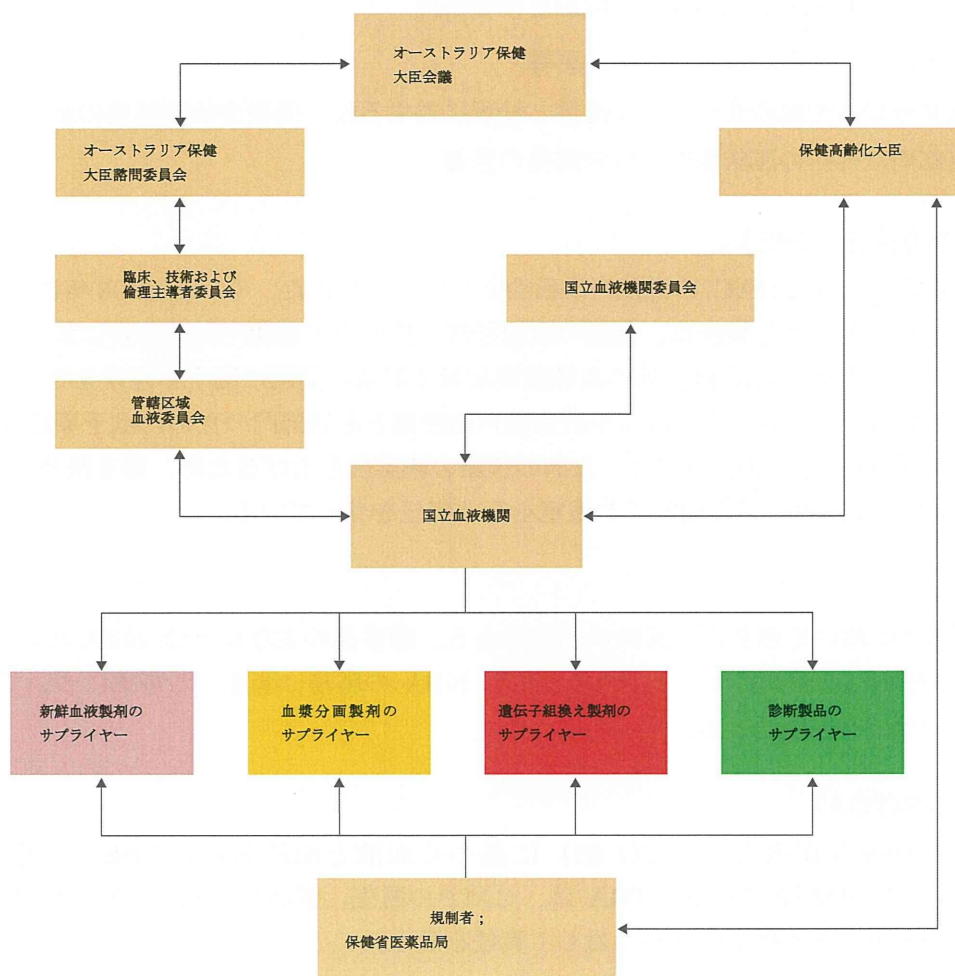


図 2.1 NBA の組織運営の取り決め

オーストラリア保健大臣会議 (AMHC)

AHMC は、血液部門の監督と管理を行い、JBC と NBA を機能させるための組織運営、政策および財政的枠組みを設定する。

オーストラリア保健大臣諮問委員会 (AHMAC)

AHMAC は、全国規模で、また必要に応じてニュージーランドとの保健サービスの調整における戦略上の問題に関して、助言をすることにより AHMC を効果的に効率よく支援する。また、計画、情報共有、改革のための討論の場としても機能する。AHMAC は、AHMC、保健大臣または退役軍人問題大臣により意見照会される事案を検討し、必要に応じて AHMC に報告する。AHMAC には一切法的権限は無く、決定は意見の一致によって下される。

臨床・技術・倫理主導者委員会 (CTEPC)

CTEPC は、ある特定の範囲の問題に関して、AHMAC に対する助言を提供するために 2006 年に設立された。その特定の範囲とは、以下にあげる事項に影響を与える可能性のある臨床的、技術的あるいは医学倫理的な進歩を含むものである。

- 2 つ以上の管轄区域
- 国レベルで管理されている臨床および技術サービスの調整に関する適切なオプション
- 臨床開発と技術開発の適切性、有効性および安全性
- 上記の問題から生じるあらゆる政治的影響
- 保健医療サービスや他のサービスの提供と管理に対する臨床開発や技術開発の影響
- 保健医療部門以外への臨床開発や技術開発の影響

管轄区域血液委員会 (JBC)

JBC は 2003 年に AHMAC の常任小委員会として設立された。その後 2006 年に CTEPC の小委員会となった。その主な責任は、全国の血液関連部門の政策展開や財政監督において AHMC を支援することである。JBC は、他の血液関連政策や財政的問題に関する助言を行うだけでなく、AHMC に検討してもらうために年次全国供給計画と血液部門のためには予算案を作成することによって支援を行う。JBC はまた、血液の供給の確実性を上げるため、取り決めに基づいて NBA と連携し、特定の負荷軽減戦略の策定を行う責任を負っている。

NBA 理事会

NBA は運営において理事会の支持が必要である。理事会の主な役割は NBA の成果について NBA の総責任者に助言を行うことであり、また、NBA の職務に関連する事柄について関係官庁、サプライヤーなどと連絡をとる。

保健省医薬品局(TGA)

TGA は、1989 年医薬品法 (TG 法) に基づく血液と血液製剤の効果、安全性および品質に対する規制局である。TGA は、GMP の監査、製品リコール、安全基準の修正、およびドナー猶予などの指令の発布に対して責任を負う。

中央、州および準州政府

当協定の調印者として、中央、州および準州政府は、政策枠組みや全国的血液供給に関連する特定政策に対して責任を負う。それらの政府機関はまた、有効利用と最小限の廃品を奨励するために最良慣行システムの開発と実施を促進すること、血液と血液製剤に対する需要に関連する情報を提供すること、ならびに臨床業務に影響を与える問題などの地元の問題を処理することに対して責任を負う。

2.3.3 NBAの緊急時対応計画の作成責任

NBA 法 (2章8項1節)に基づき、NBA は下記に対して責任を負う。

- すべての州と準州において、十分な血液製剤とサービスが提供されることを確かなものにするため、血液に関する取り決め事項を実施する。
- すべての州と準州において、血液製剤とサービスの十分な供給を保証するために必要な血液製剤の採取、製造、流通およびサービスのための契約や取り決めを締結しそれを管理する。
- 血液製剤とサービスの供給のための安全性対策、品質対策、緊急時対策およびリスク軽減対策に関連する血液に関する取り決めを実行する。

NBA は当協定 (25 項) に基づき、国の血液供給に関する緊急時対策およびリスク軽減対策を策定し管理する責任を負う。これらの対策には、JBC と協議し AHMC に承認された特定の戦略も含まれる。

NBA にとって重要な課題は、血液と血液製剤が保健部門で果たしている必要不可欠な役割を考慮し、これらの対策をより広範な保健部門の緊急時対策と効果的に統合することを、確実に実現することである。

3.1 血液および血液製剤とは何か？

血液と血液製剤およびそれらの定義は、表 3.1 に示されるカテゴリーに分けられる。

表 3.1 血液と血液製剤のカテゴリー

カテゴリー	定義
新鮮血液成分	全血液と全血液の成分（赤血球、血小板、血漿）は、新鮮血液成分と呼ばれる。これらの新鮮血液成分の大部分は全血を遠心分離器にかけて採取される。遠心分離プロセスは全血を赤血球、血小板および血漿に分離する。血小板と血漿はまた、アフエーシス（全血がドナーから取り出され、必要な成分はそのままにされ、残りの血液成分はドナーに戻されるプロセス）によって採取することもできる。
血漿由来製剤	クロマトグラフィーとコーン低温エタノール分画などのさまざまな技術を用いて血漿から取り出された製品。タンパク質は血漿から分離され、アルブミン、免疫グロブリンや凝固因子（第 VIII、IX、XI 因子を含む）などのさまざまな血漿由来製品に加工される。
遺伝子組換え製剤	血漿タンパクが遺伝子組み換え操作された製剤であり、血液からではなく、タンパク質を生成するヒト遺伝子の挿入コピーを含む宿主細胞から供給される。
診断用試薬	in vitro 診断用途の製品。ABO 式血液型ウラ試験判定、抗体スクリーニングおよび同定手順には不可欠である。また、輸血や血液銀行試験所での品質管理試薬製品とも関連している。

3.2 保健部門での血液と血液製剤の役割

血液と血液製剤は、さまざまな臨床症状の治療と管理において主要な役割を果たしている。輸血は現代の医療に欠くことができない部分であり、早産児、先天異常、外傷と火傷、産科合併症および老化の多くの合併症の処置を可能にしている。多くの生死に関わる状況は血液と血液製剤に依存している。それらがなければ、患者の死亡率は増加し、臨床上の改善転帰は減少するだろう。臨床医と病院は、患者を治療、管理するために日常的に血液と血液製剤に依存している。

血液製剤の採取、製造および投与は労働集約であり、以下の業務を行うための、多くの領域にわたり高度に教育されたスタッフの集団が必要となる。

- 交差適合試験をする
- 製剤の在庫とドナーの管理をする
- 需要を見通す

- 抗体を用いて患者の検査をする
- 高次加工品の製造をする
- 規制義務に対応する

これら製品の大部分は、任意の献血者の供給能力に依存している。というのは新鮮血液成分の保存可能期間は5日から1年まで（血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の方が長い）と幅があるからである。その結果、どのように製品在庫を管理、計画するかに高度の重点が置かれている。

3.3 血液供給管理

NBA は、サプライヤーと協同して、下記を含めてオーストラリア国内で血液と血液製剤の日々の供給を調整する。

- **ARCBS** —採取および任意の献血からのすべての新鮮血液成分（赤血球、血漿、血小板）の最も効果的な流通の管理に対して責任を負う。また、**CSL 社** が治療用血漿由来製品に製造する分画用の原料血漿を供給し、**ARCBS** はその後、それらの血漿由来製品を病院や他の使用者に配分し、輸血サービスを提供する。
- **CSL 社** — **ARCBS** によって供給される血漿を分画し、いくつかの輸入品を含む、血漿由来製剤の最終製品を、流通のため **ARCBS** に供給することに対して責任を負う。
- **他の製薬会社** —オーストラリア国内で製造されていない種類の、輸入または規定された血液製剤、あるいは国内の供給能力が需要を満たすことができない地域の供給および流通に対して責任を負う。これらの会社には、バクスター・ヘルスケア株式会社、ワイス・オーストラリア株式会社、ノボノルディスクファーマ株式会社およびオクタファーマ（オーストラリア）株式会社が含まれる。



図 3.1 製品供給の流れ

医療提供者にとって、血液と血液製剤の投与は、複数の段階を経て行われるものであり、それぞれの段階で、患者の安全を保証し副作用を防ぐため厳密に管理されねばならない。各段階で、下記に関連している問題を検討することが必要である。

- 患者因子— 輸血の適用症例、本人確認、交差適合試験手順
- 血液製剤因子— 使用済みと未使用製品の識別、保管、輸送および取り扱いと管理