

- 患者と血液製剤間の相互作用—トレーサビリティ、治療プロトコールおよび経過観察

3.3.1 赤血球の管理

赤血球の日々の管理は、NBA との本協定の証書に基づく要件に従って ARCBS の責任である。これには、管轄区域内での深刻な不足を処理する責任が含まれる。それらは下記として定義される。

- 5 日間に満たない（または深刻な不足の発生が予測されている）、その管轄区での在庫量。
- ただしその付随的事象は 8 日以内に解決されることが予測されている。
- 他の管轄区域での製品供給に重大な影響を与えないこと。

万一この事態が 2 か所以上の管轄区域に拡大する、またはもっと長い期間にわたる場合、ARCBS の活動は NBSCP に引き継がれる。

3.3.2 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る。

血漿由来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。

4.1 リスク評価および管理

NBA は、重要な利害関係者と共に、血液と血液製剤の供給と需要に影響を及ぼすことがある事象の可能性と潜在的影響を評価する。この評価の一環として下記の事項が検討される。

- 起り得るシナリオ
- 代替製品の手配
- 入手可能かつ適切な代用品
- リスクを減らすのに役立つさまざまな戦略の有効性

重要な戦略は、それぞれ異なる製品につきそれぞれ異なるレベルでの予備品の開発である。これによりその特定の製品についての供給不足のリスクを軽減できる余力が増えることになる。しかしながら、より長い保管期間のものだけが予備品としては適している。

リスク評価と管理のために NBA が採用するプロセスは、オーストラリア/ニュージーランドのリスク管理基準（2004年オーストラリア/ニュージーランド 4360）と整合している。評価のプロセスには、起こる事象の可能性および、その結果として血液と血液製剤の供給に与える影響の検討が含まれる。

この種の評価を行うために使用される指数は表 4.1–4.3 に概要が説明されている。表 4.1 は、どれくらいの頻度で、またはどれくらいの可能性で供給または需要危機が発生するのかを予測するために用いられる指数の概要を説明している。

表 4.1 供給または需要危機の可能性

基準	カテゴリー	定義
5	ほぼ確実	事象は、よくあり、頻発している（毎年）。
4	やや確実	事象は、いくつかの条件の下で発生することが予期される、または発生したことがある（国内で 5 年ごと）。
3	起り得る	事象の発生する可能性が高い、またはほかのどこかでいくつかの条件の下で起こったことがある（世界的には 5 年ごと、または国内では 10 年ごと）。
2	起りそうにない	事象はいつか発生する可能性がある、またはどこかで起こったことがある（世界的には 10 年ごと）。
1	稀にしか起こらない	事象は発生することが予期されていないが、例外的な状況の下で発生する可能性がある（25 年ごと）。

表 4.2 は、事象が血液と血液製剤の入手可能な供給に与える影響のレベルについての指数を示している。入手可能な製品が少ないほど、潜在的影響は大きくなることを意味しており、特に臨床的要求に基づく患者の治療への影響は大きくなる。

表 4.2 供給または需要危機の結果

基準	カテゴリー	定義
5	大惨事	複数管轄または広範囲に及ぶ全国的供給停止。血液在庫は 24 時間未満であり、製品不足または製品の使用に起因して人命の損失が発生すると予測される。
4	深刻	複数管轄または全国的レベルの問題。新鮮血在庫は 2 日未満であり、緊急外科手術用の血液は不十分である。予測不能で緊急の深刻な障害のある患者に対して、広範囲で不足が発生している状態。
3	重大	2 つ以上の外部機関を伴う IPM と結果戦略で対応するレベル。新鮮血在庫は 3 日未満であり、待機手術への重大な脅威がある。予測不能で緊急の軽度の障害のある患者に対して、局所的な不足が発生している状態。
2	中程度	在庫のレベルと軽減戦略は、臨床業務へのさほど重要でない状況を管理するのに十分である。予測不能で緊急の軽度または深刻な障害が低頻度で発生するレベル。
1	深刻でない	業務平常通り。緩衝在庫に影響あり。

IPM = 集約的製品管理

可能性の指数（表 4.1）と結果の指数（表 4.2）を組み合わせたものを用いて、その事象の総合的リスク評価を決定することができる。これらの指数を掛け合わせ、25 点までのスコアが得られる。この評価に基づき、表 4.3 で概要が説明される通り、リスクのレベルは、得られたスコアに基づき説明することができる。

表 4.3 は、1-4 のリスクスコアのある品目は低リスク（淡黄色）と見なされ、5-10 のリスクスコアのあるものは中程度リスク（薄い橙色）、12-15 は高リスク（橙色）および 20-25 は極めて高リスク（赤色）と見なされる。

Table 4.3 供給または需要危機のリスク マトリクス

結果	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5
		1	2	3	4	5
可能性						

4.2 危機の定義

血液部門の危機とは、オーストラリアの血液と血液製剤に対する供給または需要（あるいは両方）への重大な脅威を引き起こす事象、または患者の安全を脅かす事象として定義される。供給不足、需要急増、または対策が必要となるような何らかの公衆衛生へのリスクなどである。これらの起こり得る事象は表 4.4 に要約されるが、これらの事象は、単独で、相前後して、または連続して発生する可能性がある。

4.2.1 供給不足

本計画を導くために実施されるリスク脅威評価に基づき、供給不足は下記から生じる可能性がある。

- 新鮮血液成分、あるいは血漿由来製剤または遺伝子組換え製剤の数量または品質の著しい低下
- 必要な量の製品を製造することができない製造業者
- 保管または流通上の問題による製品の重大な損失
- 重大なバッチ品質不良（ロットアウト）またはバッチリコール

製品の汚染または汚染が疑われる場合、製品供給能力に重大な影響がある。

4.2.2 需要急増

本計画を導くために実施されるリスク脅威評価に基づくと、需要の不具合は下記から生じる可能性がある。

- 外傷患者の多発
- 熱傷患者の多発
- 重大な急性放射線または化学薬品事故
- 重大な生物・細菌由来の健康被害

4.2.3 公衆衛生上のリスク

リスク脅威評価によって確認される通り、供給不足は輸血伝染性感染症（TTI）によって生じうる患者への公衆衛生リスクによっても引き起こされる可能性がある。なぜならば、さらなる汚染を防ぐために、血液製剤が回収またはリコールされるからである。したがって、これらの事情に特有の管理対応が必要であるが、効果を上げるためには、他の緊急時の取り決めと相互に補完せねばならない。

表 4.4 原因、リスク格付けを含むリスク評価の要約

事象	考えられる原因	可能性	結果 a	リスク格付け
あらゆる製品の数量の減少	製品の採取を減らすことがあり得る事象（例：下記） <ul style="list-style-type: none"> オーストラリアで有病率の高い感染症に対する、新しい感染症マーカー検査の導入 鳥インフルエンザの流行などによるドナーの大幅な減少。 	2-3	2-5	4 から 15 = 低から高
広範な集団への重大な公衆衛生リスクにつながるあらゆる製品の品質の低下	製品の品質を低下させることがあり得る事象 <ul style="list-style-type: none"> 細菌、ウイルス（例えば、汎発性インフルエンザ）またはプリオン（例えば、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD））のいずれかに起因してレシピエントの健康へのリスクを引き起こすかもしれない汚染または汚染の疑いがある場合 	2-3	2-5	4 から 15 = 低から高
製品を製造することができない製造業者	製造設備に影響を与える事故；例えば、 <ul style="list-style-type: none"> 企業倒産 設備の損失 消耗品を調達することができない サプライチェーンの不具合 	1	5	5 = 低
不足または流通問題、バッチ品質不良または重大なリコールによる製品の損失	事故が製品の重要なバッチの輸送または保管で発生 製品のパレットを破壊する爆発または製品の廃棄が必要になるエネルギー不全や冷凍不全などの現場事故の発生。 仕事の欠勤で運送業に影響が及び全国的流行病に対する恐れから供給できないこと。 バッチが規制上の要件を見失っていない。 これらは製品の種類によって異なるかもしれない。例えば、1つのバッチ品質不良がいくつかの製品に重大な結果をもたらし、また他の製品に最小または管理可能な影響を与えるかもしれない。	1-5	1-5 ^a	1 から 25 = 低から極度
多発外傷患者	重大事故、自然災害あるいは戦争またはテロ関連事象。	3	3-4	9 から 12 = 中から高
多発熱傷患者	空港、鉄道またはインフラ事故、自然災害またはテロ関連事象などの大規模な大惨事	3	3-4	9 から 12 = 中から高
重大な急性放射線または化学薬品事故	偶発的またはテロ関連事象（爆発性、科学的、生物学的、放射能攻撃）または戦争	3	5	15 = 高

a 供給システムでの製品、バッチサイズおよび在庫の通常の数値によって異なる。

注：重大事故または大規模事象は、「1つの州または準州（または両方）で受入れ能力を圧倒し」、「全国的に必要な製品のレベルに影響を及ぼすであろう20人以上の重度熱傷患者または100人以上の重度外傷患者」として定義することができる。

NBA は NBSCP およびそれに付随するあらゆるプランの発動を回避できるように、血液部門の準備状況を改善し、また同様に部門のインフラ整備の支援をするため、利害関係者と今後も努力を続ける。すなわちそれは、血液および血液製剤を平常時、危機時ともに点検・管理することである。

5.1 国家戦略

5.1.1 NBAによる供給と需要における負荷の軽減戦略

NBA は、供給または需要、双方の不具合の発生を抑制するための戦略と、仮にそのような不具合が起こったとしても影響を最小化するための戦略を整備してきた。これらの活動には以下のものが含まれる。

- 供給契約におけるリスク管理計画
- サプライヤーの緊急時対応計画作成への協力
- 製品備蓄と緊急時の供給の取り決め
- 血液と血液製剤の最良利用の促進
- 在庫管理の改善とその報告

個別のセキュリティ・データシートは、それぞれの血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤についての供給リスクを評価する際に NBA の助けとなるように開発されてきた。これらのデータシートは下記の事項に関するデータを提供する。

- 製品の主な用途
- 生産情報
- 保存可能期間
- 過去および将来の見通しを含む需要情報
- 契約業者または代替サプライヤーの代替可能な製品（利用可能な場合）

効果的な対応は臨床的にも良い示唆となるだろう。特殊な状況においては、その特殊な状況に必要な製品の特質と数量を定義することもまた必要になるだろう。

5.1.2 保健省医薬品局による負荷の軽減戦略

血液、血液製剤および血漿製剤は、1989年医薬品法（TG法）に基づき規制され、TGAによって管理されている。血液と血液製剤についてのこの規制の枠組みの一部として、ARCBSにはすべての新鮮血液成分についての技術マスターファイル（TMF）がなくてはならない。このTMFは、製造工程と科学的データまたは製造業者からの情報を説明する文書であり、TMFは、血液成分がTGAによって指定される品質、安全性および有効性の基準を満たしていることを示

す。

血漿由来製剤は、処方箋薬であり、規制条項の求めるすべての基準に適合せねばならず、製造認可が必要である。また臨床前と臨床データ、製造方法のレビューの後にオーストラリア医薬品登録簿（ARTG）に掲載されるものである。適用免除がない限り、医療品（血漿由来と遺伝子組換え製剤を含む）は、オーストラリア国内で供給される可能性のある前に、「登録済」（registered）または「記載済」（listed）製品のいずれかとして ARTG に登録されなくてはならない。

5.1.3 国家レベルでの血液製剤による輸血後感染症のリスク軽減

血液製剤のためのリスク軽減枠組みは2つの部分から成る。第一に、献血者の初期選別は、献血での TTI のリスクを軽減することを目的とするアンケートと面接によって行われる。この後に TTI 検査のために献血された血液の必須検査（すなわち、HIV や C 型肝炎）が続く。これらの必須検査は 2000 年ヒト血液および組織の適正製造基準に記載されている。下記の表 5.1 は、オーストラリアでの TTI と関連のあるリスクのレベルの要点を説明している。

表 5.1 オーストラリアでの輸血後感染症の残存リスク推定、2007 年

輸血伝達性感染症	出された血液成分の単位当たりのリスク
B 型肝炎 ^a	およそ 1:660 000
C 型肝炎 (Ab + NAT) ^a	1:1000 万未満
HIV (Ab + NAT) ^a	1:1000 万未満
ヒト T 細胞リンパ腫ウイルス I および II (Ab) ^a	1:1000 万未満
細菌性敗血症— 汚染血小板に起因する ^b	1:100 000
マラリア ^a	1:490 万–20 万

Ab = 抗体； NAT = 核酸検査

注：括弧内は 検出方法

出典：^a ARCBS 2007 年、^b ARCBS 2006 年

このことに加えて、ARCBS は、白血球除去だけでなく CMV や細菌検査などの TTI について他の推奨検査や望ましい検査も実施し、それらは TMF に概要が説明後、TGA によって監査される。この検査過程は、分画のために供給される血漿についても行われる。さまざまな TTI の

検査は、血漿由来製品の製造過程の一部として CSL 社によっても引き受けられる。

5.2 サプライヤーにおける負荷の軽減の取り決め

血液と血液製剤のすべてのサプライヤーは、以下のものを含む広範な事業継続計画（BCP）を準備している。

- 堅固なリスク管理の枠組み
- リスク評価とリスク管理の手順
- 災害復旧の取り決め

これらすべての継続計画は、定期的に見直され更新されるものである。サプライヤーはまた、製品予備などの血液部門の負荷軽減戦略が効果的かつ効率的に管理されていることを確かめるために NBA と共同作業を行う。

5.3 医療機関における負荷の軽減の取り決め

血液と血液製剤の最善の管理は、医療機関が血液製剤を監督するためにさまざまな運用と組織運営メカニズムを整えることが望ましい。これらのメカニズムは医療機関に特有の状況に対応せねばならず、血液と血液製剤の不足とコストについて、常に意識を高くしておかなければならない。血液の取扱いに関する安全面と品質面における州レベルでの改善活動により得られた経験から、これらの取り決めは下記の事項に重点を置かねばならないことが示されている。

- 適切な輸血と輸血手順を向上させる
- 病院での輸血の品質、安全性および使用法を認可された基準に整合させる
- 正しい在庫管理によって使用可能な製品の廃品を減らす
- 血液と血液製剤の投与と使用について改善し、記録および文書化する
- 不必要な輸血を減らし、より良い臨床転帰へ向かわせる。
- 有害事象の報告と管理を向上させる
- 患者のニーズが全体論的な視点で検討されることを確実にするために、専門科にこだわらず病理サービス、血液銀行および ARCBS とのより良い関係を育成し、発展させる

この最後の役割において、ARCBS は必要に応じ、血液と血液製剤の適切な使用と保管に関する保健専門家への助言と教育を含むさまざまなサービスおよび特殊輸液製品のためのオプションを提供できる。

本計画と関連付属書において、医療機関（公共と民間部門の両方）とは、取り決めに基づき血液と血液製剤を受け取る個々の病院、血液銀行、病理提供者または共同作業するこれら組織の集合体として定義される。また、これら組織は承認された保健提供者（AHP）と一般的に呼ばれる。

医療機関の組織運営の取り決めは、病院輸血委員会（HTC）によって一般的に調整される。HTC の構成、その技能と専門知識は、医療機関の機能、活動、規模および場所によって決まることになる。HTC またはその同等の組織は、多くの専門分野にわたる集団であり、最高経営責任者と病理または血液銀行の代表者達の支持を得ていなければならない。代表者には下記が含ま

れる。

- 内科、外科または救急科
- 麻酔学と手術室
- 集中治療
- 施設管理
- リスクまたは品質管理科
- 一人の輸血医学の専門家（または血液学者）
- 一人の輸血看護師または役員

一般に、このような HTC は下記を行う。

- 血液と血液製剤の処方において、*2001年10月国立保健医療研究委員会（NHMRC）血液成分に関する臨床実践ガイドライン*に則して医療機関を奨励、教育する
- *2004年10月血液成分の管理についてのガイドライン*および*2007年3月輸血前研究室業務*などのオーストラリアおよびニュージーランド輸血学会（ANZSBT）の発表の適用を強く推進する
- ARCBS 血液成分情報小冊子の参照と利用を奨励する
<<http://www.transfusion.com.au>>
- EQuiP バージョン 4 基準などの健康管理での安全性と品質についてのオーストラリア委員会からの基準の順守を支援する
- 患者輸血記録の監査および在庫レベル、製品使用、廃品および製品期限の監視を実行する
- 品質改善報告システムおよび最大血液発注スケジュールを実施し、それらを定期的に見直す
- 製品依頼と受領を管理するためのメカニズムを集約させる
- リコールを制御し、追跡手順を見返す
- 下記を促進する訓練と教育プログラムをまとめる
 - 希少資源としての血液製剤の輸血
 - 有害事象の可能性
 - 検査業務や検査技術により生じる可能性がある問題
 - 自己血回収などの代替療法
- 地域での在庫の効果的な再分配を可能にするため、他の医療機関とのリンクを確立する
- すべての病理、血液銀行および輸血サービス提供者（施設または個々の組織の一部かどうかにかかわらず）との正式な伝達方法、協力関係、在庫報告と発注取り決めを確立する
- 政策指示、回状または各管轄区域に特有の法制上の取り決めの順守を確実にする

最善業務のツール、血液と血液製剤の適切な使用に際して医療機関を指導するための詳細な情報および血液の運用に関する取り決めの例は<<http://www.nba.gov.au>>で入手可能だろう。

これらの管理手順を効果的に、適切なタイミングで継続的に実施することにより、（製品の需要低下によって）NBSCP の発動の可能性を減らし、供給危機における患者と病院管理への影響を最小限に抑えるべきである。

6.1 対応の枠組み

NBSCP は、国家レベルでの枠組みと高レベルの負担軽減対策の概要を説明している。当計画は、オーストラリアの血液供給において、供給、需要または公衆衛生上の起こる可能性のあるあらゆる危機に対しても備えができていないことを明確にするために必要な明確な助言や政策要件を含んでいる。

さまざまなリスクに対応するためには、それぞれ異なる結果または管理に対する戦略があるので、NBSCP は付帯文書によって補足されている。その付帯文書は、下記に関しての具体的な詳細を提供している。

- 対応のプロセス（原因を含む）
- 行動の結果として望ましい成果
- いくつかの取るべき行動の種類を含む、主要な関係者の役割と責任

現在、2つの付帯文書が危機の対処を指示するために用意されている。それらは赤血球に対するものと、血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤に対するものである。また、下記の危機に対応するための追加の付帯文書が、今後作られる可能性がある。

- 血小板供給
- TTI または血液供給に関連する公衆衛生のリスク
- 診断試薬

関連部門内で、供給の確実性を向上するためのさらなる取り組みがなされた場合、そこで提起される別の問題に対処するための追加の付帯文書が作成される可能性がある。NBSCP とこれらの付属書は継続的に作成、更新される“生きている”文書だとみなされる。

NBSCP と付帯文書は、諸官庁、管轄区域行政、ARCBS および血漿由来と組換え製品のサプライヤー間の強い協議関係によって支えられている。臨床関係者もまた、危機のときだけでなく通常の製品供給状態のときであっても、血液および血液製剤の適正な使用において不可欠な要素であると考えられている。

付帯文書のそれぞれが適切に管理されていることを明確にするために、包括的な意思決定の枠組みが構築されてきた。この枠組みは、国レベル、サプライヤー、管轄地域行政と医療機関で必要とされる対応に細分化される。（例として赤血球、血漿製剤、遺伝子組換え製剤を用いて図 6.1 に表した）。以下に要約する。

6.2 国家的対応

6.2.1 NBAの対応

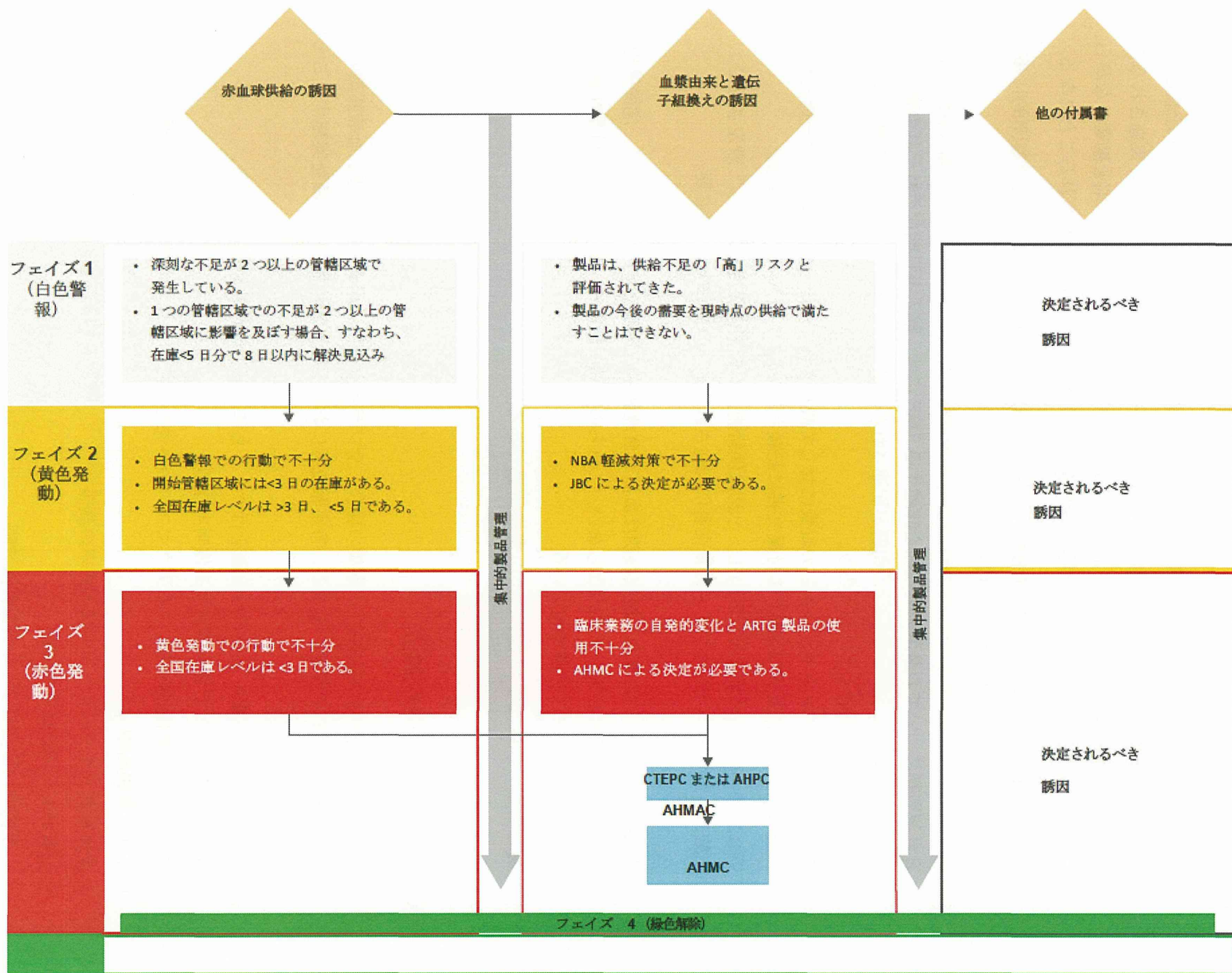
NBAはNBSCPの発動と停止、ならびに計画のフェイズの引き上げまたは引き下げについて責任を負うことになる。そのプロセスはサプライヤー、管轄区域の代表者から提供される情報とデータ、ならびに関連諮問機関からの助言に基づくことになる。

他の主要な利害関係者は、補足の付帯文書のそれぞれに概要が述べられる対応計画の一部としてのさまざまな決定と対策に対して責任を持つことになる。特定の状況で必要とされる意志決定の際に何に重点を置くかは、初期評価および状況確認の一環で決定されることとなる。

在庫の不足を監視することができる環境が整い、しっかりと練られた供給対応計画を実行する時間もある場合や、逆にTTIのリスクが依然として解明されていない場合がある。このような状況においては、血液関連の意志決定のために構築された通常の組織運用の取り決めが採用される。

AHPCは、ある決定が保健部門の通常の業務維持に影響を与える場合や、血液製剤の不足が早く進展するか、広範囲の健康問題によって需要が増加する理由による場合、この計画にAHPCが関与し、AHPCによる意思決定が行われることを要請してきた。そのような事態が起こった場合、AHPCとAHMCの責任範囲、助言および決定は、2.1節に記載された国家非常事態におけるプロセスまで拡張される可能性がかなり高い。NBAはサプライヤーおよび臨床関係者と連携し、本計画と付帯文書に記載のとおり、関連機関を通じた助言の提供や、国家非常事態時の枠組みを通じて決定された事項を実施することにより、血液および血液製剤の供給を管理することとなる。

図 6.1 全国血液供給危機管理プロセス



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； ARTG = オーストラリア治療用品登録簿；
CTEPC = 臨床・技術・倫理主導者委員会； NBA = 国家血液機関； JBC = 管轄区内血液委員会

6.2.2 保健省医薬品局の対応

ARCBS の TMF に添付される付属書には 3 段階アプローチに関する詳細な情報が記載されている。それらの事項は、緊急対応計画の実施中に実行が必要になる可能性がある。実施される内容は、“基準の緩和は初期対応というよりむしろ最後の手段である”という原則を勘案しながら、TGA が定めるリスクのレベルに基づき、段階分けされたアプローチが反映されることになる。

これらの段階ごとの対策は、NBA と TGA の合意により、個別的または集団的に適用することができ、以下の方針から成る。

- 第 1 段階— 適切な海外の供給源から血液と血液成分を輸入することの検討。輸入された血液と血液製剤についての最低限の仕様を詳述する TMF には、輸入が可能なそれぞれの輸入源についての関連するリスクと規制の問題が記述される。最低限、オーストラリア基準における関連部分の順守が必要とされるだろう。
- 第 2 段階— リスクとドナーからの収量に対して設定されている ARCBS のドナー選定基準の修正（修正された基準は TMF の付属文書に記載される）。TGA の許可が必要。
- 第 3 段階— ARCBS の検査方針の修正。これは供給能力の低下の程度を勘案して設定される。（修正された検査方針は TMF の付属文書に記載される）。TGA の許可が必要。

NBSCP が発動された場合、医療機関は血液と血液製剤の管理を支援するために、危機管理ガバナンスの取り決めを実行せねばならない。これらの活動の詳細は、NBSCP の各付帯文書に役割と責任の一部として記載されている

規制関連の事項はすべて TGA の責任所管である。

6.3 サプライヤーの対応

血液と血液製剤の供給における事故の場合、サプライヤーは、AHP への血液と血液製剤の供給確保のための運用面の管理に関する、特定緊急時における取り決めまたは計画を実施することになる。

サプライヤーは NBA と綿密な協議を行うとともに、以下の行動が期待される。

- 在庫レベルに関して日々報告する体制を作る
- 国レベルで、各医療機関によるアクセスの公平性を保証するための製品の流通管理
- ドナー募集活動
- 全血献血とアフエレーシス間の比率の調整
- 合意のもとでの以下の実行
 - 予備や代替供給などの負担軽減戦略
 - IPM と AHPC の決定

6.4 管轄区域行政の対応

州と準州は、管轄区域内での災害への対応を調整、計画する憲法上の責任がある。オーストラリアは、各州と準州に設立された特別な非常事態管理組織があり、非常事態に対してよく訓練されており用意周到である。各州と準州にはそれぞれの非常事態管理または災害復旧計画がある。

JBC（またはその代表者）は血液と血液製剤の供給を管理、保証する。NBSCP が実行されれば、供給は管轄区域行政が主要な責任を負う。加えて、個々の管轄区域のための非常事態管理または災害計画は、事態の性質に応じて、NBSCP と同時に実施される可能性もある。

6.5 医療機関の対応

非常事態の場合、政府機関は、高レベルの決定と分離して個々の患者の治療計画を前もって計画することはできないし、するべきではない（すなわち、強制的に待機手術を取消す）。患者に対する血液および血液製剤の必要性は、患者の治療に対する血液または製剤の必要性と、その治療に提供できる施設の能力を天秤にかけたうえで、担当医によって判断される必要がある。

非常事態の対応は、個々の患者の血液の必要性の事前管理に重点をおいている日常的な医療機関の取り決め（5.2 節）の、純粋な延長であることが望ましい。

医療機関、民間病理提供者または民間血液銀行は、緊急血液管理計画（EBMP）を整えておかねばならない。EBMP は、他の事業継続取り決めの中の、独立した文書または措置としてもよい。EBMP は製品の使用と需要を管理するそれぞれの医療機関ごとに、集約的な意思決定の枠組みを通じて管理されねばならない。非常事態または緊急時の取り決めは、定期的に試験または訓練されることが重要である。

EBMP は、下記を行わなくてはならない。

- その医療機関が危機への血液関連対応をどのように調整するかをまとめておく
- 血液アクセス優先順位スケジュールを作成、維持し（付録 1 参照）、この優先順位付けに適合しない製品要求を精査する。
- 代替製品の使用または代替治療（自己血回収を含む）を決定し、需要または供給危機に対処するために術前評価と血液保存対策（および他の戦略）を実行する
- 主要な利害関係者と連絡を取り協力する。
- 要求があった場合は血液サプライヤーに報告と情報を提供する

付録 1：もともとイギリス国立血液サービスによって開発されたものに基づく患者の優先順位の概要を述べている。重大な赤血球不足の期間中に赤血球輸血の優先順位付けの取り決め作成について医療機関を援助するために提供される。

上記の事項は危機時の輸血実施の参考のためとしてのみ提供されるものである。輸血に関する決定は、臨床的根拠で下される必要があり、医療機関での輸血を必要としている患者の診断や、その時点で入手可能な製品知識をもとに、臨床医のみがその決定を下すことができる。

6.5.1 急性 v.s. 慢性不足

供給不足、需要急増または公衆衛生状況が急性または慢性の不足を引き起こすかもしれない。急性の危機は後に慢性的不足になるかもしれない。極端な状況では、同時に急性の危機を管理する一方で慢性的な血液供給不足に直面するかもしれない。

慢性的供給不足の期間中は、血液需要の管理を継続的に統制するために、医療機関に対する事前に合意された緊急時の運営の取り決めを、持続的に採用する必要にせまられるであろう。しかし一方で、このような計画のための意志決定の枠組みには、NBAが関与するほうが適切である場合もありうる。例えば、状況に応じた治療体制や、代替治療を導入するための財政支援、製品の使用を制限するためのより踏み込んだ規制オプションなどの対応施策の実施に対しては、どの程度まで国内の意志を統一させることができるか模索することとなる。

血液関連の領域、とりわけ献血については、需要急増時の余力を増やすことについての国の政策を策定することを検討する余地がある。需要急増時の余力はその状況により、特別なドナー基準の設定では危機を是正できないことがあることも共通認識ではあるが、ドナーは生命を脅かされている状況の助けになれる場合がある。特に田舎や遠隔地においてこれは実情である。

ARCBS には、運用可能な急増対応能力のレベルが整っていることを示すさまざまな戦略と対策がある。献血センター、職員、営業時間、自発的ドナーおよび入手可能製品の混合を調整する能力に重点を置くこれらの対策は、ARCBS の管理計画 に詳述されている。このような国の政策は、それがよく練られているものであれば、需要急増時に有効な緊急手段を提供できる。

6.6 広報及び管理

医療関係者、ドナーおよび世間一般へ共通したメッセージを提供するため、NBA は DoHA、OHP、TGA やサプライヤーと協議しながら、彼らの同意を得たメディアプロトコールを策定中である。

広報に関する責任の重さの概念については、それぞれの機関の補足資料の中に概略が述べられているものの、情報発信に関する役割、責任、権限についてはより詳細な取り決めが必要であるということは、それぞれの機関が同意している。策定されるプロトコールは以下の2点を基本とすることになる。すなわち、情報メディアへの応答に関するさまざまな要素を管理するには何の役職が最適かという点と、また、すべての外部の利害関係者から同意を得て、一つの一致したメッセージにまとめる方法をどうするかという点である。

NBSCPが発動された場合は、上記で策定されたメディアプロトコールが実際に使われることになるであろう。

危機が去った際は、機能を平常時に戻すために必要とされた行動に関する評価をすることが重要である。これは、緊急計画および付帯文書の発動に伴うリスクを移転する努力の一環である。それぞれの対応計画の結果が報告される。これにより、緊急計画および付帯文書や、復旧活動に関して改善点を考察する機会が与えられる。

復旧とは、下記を考慮に入れ、危機中に何が起こったかを見直すことである。

- 通常実施活動に戻る段階的アプローチのタイミング
- 危機中と回復中の部門内の負荷
- 血液が制限されるか、全くないことが、システムに与えた影響の分析

大部分については、上記の事項は国家の供給計画のプロセスを通じて達成されるであろうが、下記の事項については、関係者と協議するプロセスが必要となる可能性がある。

- 臨床医と、新しい技術または代替治療、それらの使用に対する障害について
- 管轄区域行政と新しい政策について
- サプライヤーおよびTGAと製造工程の変更について

即時供給制限を修正する行動が実行されたとしても、復旧のプロセスがすべて完了するにはある程度の時間がかかる可能性がある。

患者カテゴリー — 赤血球輸血の優先順位 付けを援助するため

付録
1

状況によっては、最大のニーズのある患者への輸血を制限することが必要かもしれない。緊急性の降順で、患者は血液アクセス優先順位 1-3 で分類することができ、血液アクセス優先順位 1 が輸血について最高優先順位である。

血液アクセス優先順位 1

蘇生

- ◆ 大外傷と産科的出血を含む何らかの原因による生命を脅かす、または継続中の失血からの蘇生

外科手術での使用

- ◆ 心臓手術や血管手術を含む救急外科手術（手術しなければ 24 時間以内に死亡する可能性のある患者として定義される）
- ◆ 緊急手術（手術が実施されない場合、高い死亡率の可能性のある患者として定義される）
- ◆ 延期できない臓器移植

非外科的措置による貧血症の治療

- ◆ 子宮内支援または新生児集中治療が必要な患者を含む生命を脅かす貧血
- ◆ 遅らせることができない幹細胞移植または化学療法への支援
- ◆ 輸血においてどんな遅れも許容できない深刻な骨髄機能不全または異常ヘモグロビン症または他の状態のある患者

血液アクセス優先順位 2

外科手術および産科

- ◆ 準緊急手術（手術が実施されない場合、低い死亡率の可能性があると定義される）
- ◆ 患者へのリスクなしに延期することができない“がん手術”
- ◆ 症候性だが生命を脅かすものではなく、術後性または分娩後貧血

非外科的貧血症

- ◆ 症候性だが生命を脅かすものではない、他の手段では管理できない何らかの原因の貧血（術後性を含む）