

血液アクセス優先順位 3

外科手術

- ◆ 交差適合した2ユニット以上の同族ドナーの赤血球を必要とする待機手術（ANZSBT 最大血液発注スケジュールを参照）非外科的貧血症治療
- ◆ 緊急性のない他医療適用ができるもの

すべての優先順位レベルについての注解

- ◆ すべての優先順位レベルは下記を考慮に入れなくてはならない。
- ◆ 輸血の代替案（例えば、エリスロポエチン、鉄療法、自己赤血球回収）
- ◆ 対象の輸血後ヘモグロビンの減少

参 照

- i Zimrin AB and Hess JR(2007). Planning for pandemic influenza: effect of a pandemic on the supply and demand for blood products in the United States. *Transfusion* 47:1071–1079.
- ii Traub M, Bradt D and Joseph AP (2007). The surge capacity of people in emergencies (SCOPE) study in Australasian hospitals. *Medical Journal of Australia* 186(8):394–398.

付属書 A : 赤血球についての対応計画

Version 1.0

2008年4月 AHMC が承認

目 次

ページ

略語 (ABC 準)	69
1 はじめに Introduction	70
1.1 背景	70
1.2 目的	70
1.3 赤血球対応におけるフェイズ分類	70
2 赤血球のフェイズ— 定義および望まれる成果	71
3 取るべき行動 —役割および責任	73
3.1 国立血液機関 (NBA)	73
3.2 オーストラリア赤十字血液サービス (ARCBS)	74
3.3 管轄区域血液委員会 (JBC) および保健部門	75
3.4 医療機関および臨床医	76
3.5 病理サービス提供者	76
3.6 保健高齢化対策省 (DoHA)	77
3.7 保健省医薬品局 (TGA)	77
3.8 臨床・技術・倫理委員会 (CTEPC)	77
3.9 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)	78
3.10 オーストラリア保健大臣会議 (AHMC)	78

略語（ABC順）

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
CHO	保健部長
CMO	医務部長
CTEPC	臨床・技術・倫理主導者委員会
DoHA	保健高齢化対策省
EBMT	緊急血液管理チーム
IEBMP	暫定的緊急血液管理計画
JBC	管轄区域血液委員会
MBOS	最大血液発注スケジュール
NBA	国立血液機関
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
TGA	保健省医薬品局
TMF	技術マスターファイル

1.1 背景

NBA は、オーストラリアでの安全かつ十分な血液供給の蓄えに影響を及ぼしかねない国内の脅威または災害の場合、迅速な国家対応を促進、調整するために、国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP）を作成した。

NBSCP は、NBSCP および本付属書が作成されることで、機能する背景を明確にする。それはまた、血液と血液製剤の供給に影響を及ぼす危機計画作成、危機への準備とその軽減、対応枠組みおよび危機についての回復取り決めの概要も述べている。枠組みの一部として、NBA は、NBSCP の一部として特定されるさまざまなリスクへの対応を支持する 2 つの付属書を準備している。新たな付属書は、随時協議を通じて作成されるだろう。

1.2 目的

本付属書の目的は、赤血球の供給危機に対応して NBSCP を実行することである。

1.3 赤血球の対応におけるフェイズ分類

本付属書を準備するために、赤血球の管理へのアプローチは、暫定的緊急血液管理計画（IEBMP）を作成する際にオーストラリア赤十字サービス（ARCBS）によって行われた作業から得られた。ARCBS は、IEBMP の作成の際に管轄区域行政、保健省医薬品局（TGA）、医科大学および専門家学会（すなわち、オーストラリアおよびニュージーランド輸血学会）を含むさまざまな重要な利害関係者と相談した。危機にある赤血球の管理を支援するさまざまな戦略について合意するために、ARCBS は保健専門家と密接に働き、重要な協議を行った。この作業は、本付属書に示されるアプローチに絶対不可欠であった。

赤血球対応は、NBSCP に基づき確立された枠組みと一致する 4 つの運用フェイズで構成される。4 つのフェイズは以下の通りである。

- 白色 警報
- 黄色 発動
- 赤色 発動
- 緑色 解除

これらのフェイズのそれぞれについて、本付属書は下記について詳細に述べる。

- 各フェイズの定義（フェイズ間を移動させる可能性のある原因を含む）
- 行動の結果得られる望ましい成果
- 主要な利害関係者の役割と責任（いくつかのとりべき可能性のある行動を含む）

赤血球のフェイズ – 定義および望まれる成果

2

危機の場合の新鮮血液成分の臨床需要を満たすために、血液部門の対応の指針とするプロセスがある。表 1 はこのプロセスにおける各フェイズの定義と望まれる成果を提供しており、図 1 は発動プロセスの模式図のフローチャートを示している。

表 1 赤血球についての段階別対応

段階	赤血球における定義	望まれる成果
白色警報	<p>下記の場合、起動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2 つ以上の管轄区域で深刻な不足が発生した場合 1 つの管轄区域での不足が 2 つ以上の管轄区域に影響を及ぼす場合（すなわち、起点となる管轄区域の在庫 < 5 日分で 8 日以内に解決見込み^{a)}）。 	<p>緊急サービスの需要と他の臨床要件の大部分を満たしつつ、在庫を構築するために採取と生産を増やす。</p>
黄色発動	<p>下記の場合、起動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 計画を解除するために実施された白色警報段階の行動が状況を改善していない場合 起点となる管轄区域の在庫が < 3 日分である場合 全国的在庫レベルが 3~5 日分の間である場合 	<p>生命の危機あるいは、その他適切な臨床的評価により優先性が認められたものに対し、利用可能な製品を再配置するため、緊急性の低い製品の使用を減らす。</p> <p>血液使用を最小限度に抑えるために手術に優先順位付けすることを考える。</p> <p>慢性的不足の場合、臨床適用の輸血について、優先順位を検討する。</p>
赤色発動	<p>下記の場合、起動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 白色警報と黄色発動からの行動が状況を改善していない場合 全国在庫レベルが < 3 日の場合 	<p>血液の使用を生命の危機あるいはその他臨床的に評価された優先事項のみに制限する。</p> <p>待機手術での血液使用が許されず、手順は管轄区域緊急取り決めに準拠させる。</p> <p>慢性化する場合、医療と手術の血液使用の優先順位を全国的に統一する。</p>
緑色解除	<p>新鮮血液の在庫が、全国的レベルで容認できる白色警報前のレベルに戻っている。</p>	<p>NBSCP は起こり得る今後の危機に備えて改善され、可能ならば、同様の状況が起こる可能性または影響を減らすための、新たな対策が導入される。</p>

NBSCP = 国家血液供給緊急時対応計画

^a 赤血球の在庫へのすべての言及は、ARCBS と認可された医療提供者（すなわち、病院）の両方を組み合わせた入手可能製品を示す。

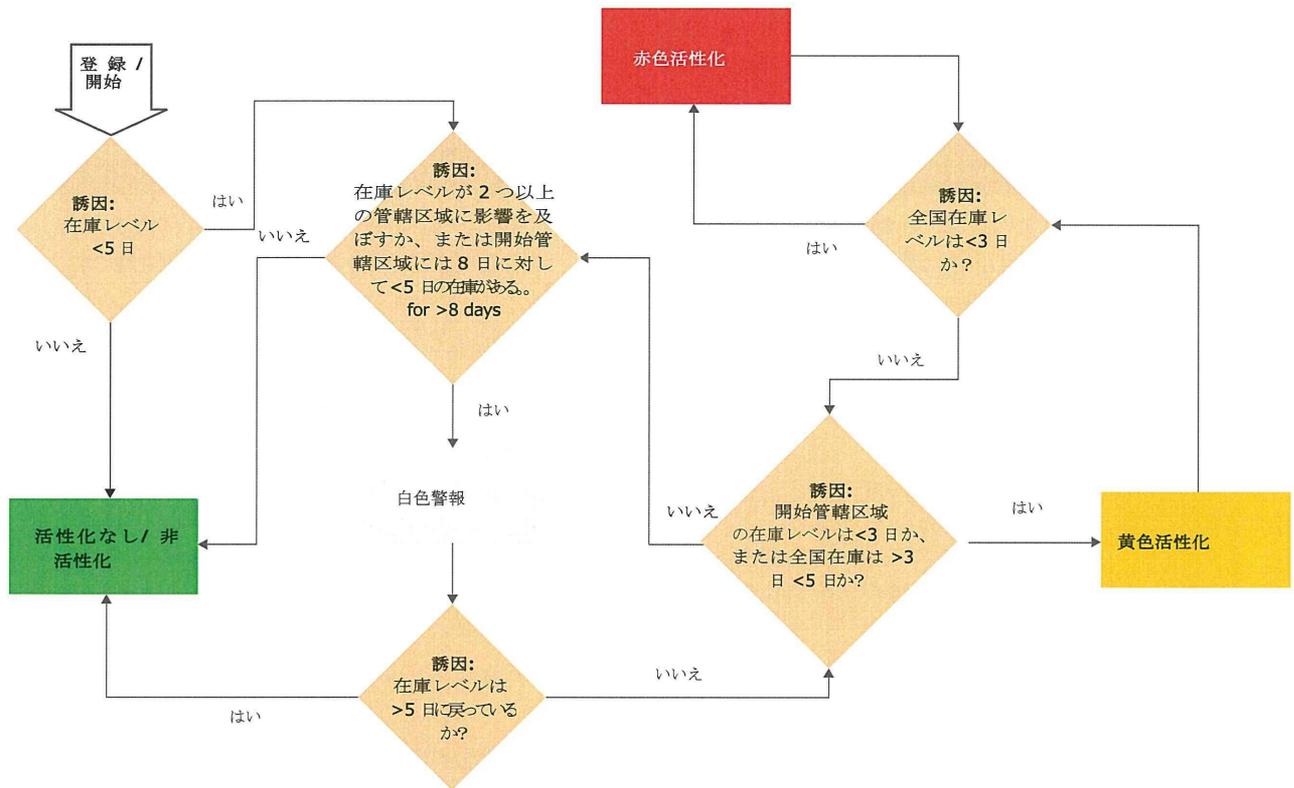


図 1 赤血球での発動

本章に概要が記述されるのは、各フェイズの実施時の赤血球の管理に関与する重要な利害関係者の役割と責任である。これらは彼らの責任のうち上位概念の記述であり、事故の性質に応じて他の役割が必要となる場合がある。

3.1 国立血液機関(NBA)

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 在庫予測を算定し、NBSCP を発動する ▪ 利害関係者の ARCBS、JBC、OHP、TGA、DoHA、私立病院、学会および大学に供給リスクを通知する ▪ 状況を改善するために ARCBS と連携する ▪ 必要に応じて ARCBS、起点の管轄区域、TGA および JBC とのテレビ会議を実施する
黄色発動	<p>白色警報からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ NBSCP の強化を確認する ▪ 情報を整理し、供給調査結果に関してすべての利害関係者との定期的情報交換を維持する ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って関連団体 (DoHA および ARCBS) への情報やデータの提供などの情報伝達に取り組む ▪ 国内血漿由来製剤へ与える影響および血漿由来製剤の対応計画を発動する必要があるかどうかを検討する
赤色発動	<p>白色および黄色からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 大臣に血液在庫への影響が持続する期間を通知する ▪ AHPC、AHMAC および保健大臣への助言を準備する ▪ AHPC の推奨事項に対応し、利害関係者と情報交換する ▪ 可能性のある輸入オプションと TMF の変更に関して TGA と ARCBS と連携する ▪ 血漿由来製剤への影響および血漿由来製剤の対応計画を発動するかどうかを再検討する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 利害関係者に発動解除を通知する ▪ 報告会を運営し、実施する ▪ 改善点を補助するために情報を収集する ▪ 必要に応じて、対応計画を改定する ▪ 適切な折りに、実施できた可能性のある新たな負荷軽減戦略に関して JBC に助言を与える

3.2 オーストラリア赤十字血液サービス（ARCBS）

<p>白色警報</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ NBA に在庫レベルを知らせる ▪ 在庫レベルに関して日々の助言を取りまとめ、NBA に伝える ▪ 入手可能製品の最も効果的流通を確実にするために AHP と連携する ▪ 個々の州または準州との合意に基づき、ARCBS は AHP（施設、臨床医および病理提供者）との情報交換体制を構築せねばならない ▪ ドナーの募集活動を増やす
<p>黄色発動</p>	<p>白色警報からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 黄色発動時の在庫レベルを NBA に知らせる ▪ 全国的ドナー運動を始め、運営時間を延長し採取場所を拡張する ▪ 供給不足の解決に必要な管理対応策を実行し、その状況を NBA に通知する ▪ 製品要求に基づき、ドナーに対して全血かアフエレーシス献血かの優先順位を付ける ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って広報活動に取り組む ▪ 管轄区域との合意がある場合、在庫レベルに関して AHP との定期的情報交換を実施する
<p>赤色発動</p>	<p>白色警報と黄色発動からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 赤色発動時の在庫レベルを NBA に知らせる ▪ 赤血球の輸入のために可能なオプションについて NBA と TGA とともに行動する ▪ NBA と TGA と共に TMF に基づく他のオプションを検討する ▪ システムが整っている管轄区域において、追加的なドナー急増対応機能の起動を検討する
<p>緑色解除</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 計画を向上させるため、または計画の今後の発動の可能性（または両方）を減らすため報告会に参加する

3.3 管轄区域血液委員会 (JBC) および保健部門

<p>白色警報</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ その管轄区域についての必要不可欠な情報を NBA に提供する ▪ ARCBS との取り決めが合意されていない、あるいはまだ実施できていない場合、州と準州が AHP (医療機関、臨床医および病理提供者含む) との情報交換体制を構築する ▪ 危機の起点となった管轄区域は初期の情報の分析において NBA を支援する ▪ CMO、CHO に警報を出し、起こりうる事態に対する管轄区域の緊急対応警報を発令する
<p>黄色発動</p>	<p>白色警報の活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 管轄区域緊急管理取り決めの通り医療機関と臨床医を支援し連携する ▪ ARCBS との合意がない場合、在庫レベルに関して AHP との定期的情報交換を実行する ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って広報活動に対応する ▪ 供給および需要に対する影響への理解を確実にするため、定期会合に出席し、実施される政策決定のタイミングや性質をよく調べておく
<p>赤色発動</p>	<p>白色警報と黄色発動からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 管轄区域の保健大臣に血液在庫状態を知らせる ▪ CTEPC、AHPC、AHMAC および AHMC への推奨事項を NBA が作成する際に NBA を支援する ▪ 血液を必要とする待機手術の取消などの臨床業務での強制的変更を AHP (医療機関、臨床医および病理提供者) に伝える
<p>緑色解除</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 適切な折りに、追加の負荷軽減戦略のための政策や資金調達オプションを検討する ▪ AHP (医療機関、臨床医および病理提供者を含む) に通知する

3.4 医療機関および臨床医

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> 流通を確保するために緊急血液管理取り決めに再確認する 医療機関に警戒態勢を取らせる ARCBS と病理提供者に在庫情報を提供する。必要な場合には特定のバッチの詳細についても 全国的なアクセスの公平性を確保するために病院間の融通を増やす
黄色発動	<p>白色警報の活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急血液管理取り決めに実行する 血液最小化戦略（例えば自己血回収）および血液代替品（例えばエリスロポエチン）を増やす 血液の使用を最低限に抑えるために手術に優先順位を付けることを検討する すべての赤血球要求に対して、集中的審査プロセスを導入する
赤色発動	<p>白色警報と黄色発動からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液を必要とする待機手術の取り消しなどの AHPC と AHMC によって合意された国家戦略を実行する ARCBS によって指示された通り製品を移動させる
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 適切な折りに、状況説明会に参加する 病院、施設、HTC または EBMT は内部の結果報告会を開催し、危機におけるプロセスの評価を行い、必要に応じて修正する

3.5 病理サービス提供者

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> 交差適合試験のホールド時間の短縮などの最適在庫管理業務を実行する MBOS に従う — ANZSBT ガイドラインを参照 状況を顧客に知らせる 要求があれば、ARCBS に在庫レベルと特定バッチの詳細な保有状況を提供する 全国的なアクセスの公平性を保証するために病院間移送を増やす
黄色発動	<p>白色警報からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> 緊急血液管理取り決めに施設と共に参加する すべての関連施設に対して、要請事項の集約的調整を開始する。
赤色発動	<p>白色警報および黄色発動からの活動に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> AHPC と AHMC が同意するアプローチの実施を助ける戦略を実行する ARCBS によって指示された通り製品を移動させる
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 適切な折りに、結果報告会に参加する 必要に応じて、関連病院または施設の事後報告後の取り決めに参画する

3.6 保健高齢化対策省 (DoHA)

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> 省の高官や広報部門に状況を知らせる 大臣に状況説明を行う 供給状況に関する国民への通知の調整をする 公衆衛生への影響の地域的な分析体制を構築する
黄色発動	<p>白色警報の活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> OHP は情報収集に関してAHPC に助言する 血液政策担当は省の高官と大臣に概要を伝える 合意されたメディアプロトコールに従って広報を管理する 要請があれば、予算関連の問題を検討する
赤色発動	<p>白色警報および黄色発動からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> NIR を活性化することを検討する 血液使用を減らすための臨床的オプションを模索するために AHPC への権限付与を検討する AHPC、AHMAC および AHMC の決定を NBA に伝える
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 結果報告会に参加する 省の高官と大臣に結果についての助言を行う

3.7 保健省医薬品局 (TGA)

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> 状況を監視し、必要に応じて NBA と ARCBS と連携する 初期の情報の分析において NBA を支援する
黄色発動	<p>白色警報の活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品の使用に関して不可欠な情報を提供し、また規制関連の決定を行う 合意されたメディアプロトコールに従って広報活動を行う
赤色発動	<p>白色警報および黄色発動からの活動の継続に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> 赤血球の輸入のためのオプションに関して NBA と ARCBS と連携する 規制問題が発生したとき、それらの解決に関して ARCBS と連携する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 適切な折りに、結果報告会に参加する

3.8 臨床・技術・倫理委員会 (CTEPC)

白色警報	無し
黄色発動	無し
赤色発動	<ul style="list-style-type: none"> 必要である場合、待機手術を全国的に取りやめるように AHMAC に推奨する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 負荷軽減戦略と今後の対応を向上させる計画の改善点に関する助言を与える

3.9 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)

白色警報	無し
黄色発動	無し
赤色発動	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 血液が必要な待機手術が全国的に取りやめられるように AHMAC に勧告する。 ▪ 管轄区域や NBA に勧告を与える。
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 軽減戦略と今後の対応を向上させる計画の改善点に関する助言を与える

3.10 オーストラリア保健大臣会議 (AHMC)

白色警報	無し
黄色発動	無し
赤色発動	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CTPEC、AHPC および AHMAC の決定を評価し、承認する ▪ 事務官を通じて利害関係者に情報を提供する ▪ すべての広報活動を調整し実行する
緑色解除	

付属書 B :

血漿由来製剤（血漿分画製剤）および遺伝子
組換え製剤対応計画

Version 1.0

2008年4月 AHMC が承認

目次

ページ

略語（ABC順）	83
1 はじめに	84
1.1 背景	84
1.2 目的	84
1.3 血漿由来および遺伝子組換え製剤対応のフェイズ分類	84
2 血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤のフェイズ — 定義および望ましい成果	85
3 取るべき行動 — 役割および責任	87
3.1 オーストラリア国立血液機関（NBA）	87
3.2 サプライヤー	88
3.3 管轄区域血液委員会（JBC）および保健部門	88
3.4 医療機関および臨床医	89
3.5 保健高齢化対策省（DoHA）	89
3.6 保健省医薬品局（TGA）	90
3.7 臨床・技術・倫理委員会（CTEPC）	90
3.8 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）	90
3.9 オーストラリア保健大臣会議（AHMC）	90

略語（ABC順）

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
CTEPC	臨床・技術・倫理主導者委員会
DoHA	保健高齢化対策省
EBMT	緊急血液管理チーム
IPM	集約的製品管理
JBC	管轄区域血液委員会
NBA	国立血液機関
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
SAS	特別アクセス方式
TG Act	1989年治療用品法
TGA	保健省医薬品局

1.1 背景

国立血液機関（NBA）は、オーストラリアでの安全かつ十分な血液供給の蓄えに影響を及ぼしかねない国内の脅威または災害の場合、迅速な国家対応を促進、調整するために、国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP）を作成した。NBA と他の関係のある利害関係者はすべて本計画の影響を受ける。

NBSCP は、NBSCP および本付属書が作成されることで、機能する背景を明確にする。それはまた、血液と血液製剤の供給に影響を及ぼす危機計画作成、危機への準備とその軽減、対応枠組みおよび危機についての回復取り決めの概要も述べている。枠組みの一部として、NBA は、NBSCP の一部として特定されるさまざまなリスクへの対応を支持する 2 つの付属書を準備している。新たな付属書は、随時協議を通じて作成されるだろう。

1.2 目的

本付属書の目的は、血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の供給危機に対応して NBSCP を実行することである。

1.3 血漿由来および遺伝子組換え製剤対応におけるフェイズ分類

血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の危機的プロセスは、NBSCP に基づき確立された枠組みと一致した 4 つの運用フェイズで構成される。4 つのフェイズは以下の通りである。

- 白色 警報
- 黄色 発動
- 赤色 発動
- 緑色 解除

これらのフェイズのそれぞれについて、本付属書は下記について詳細に述べる。

- 各フェイズの定義（フェイズ間を移動させる可能性のある原因を含む）
- 行動の結果得られる望ましい成果
- 主要な利害関係者の役割と責任（いくつかのとりべき可能性のある行動を含む）

血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤 — 定義および望ましい成果

2

危機の場合の血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤の臨床需要を満たすために、血液部門の対応の指針とするプロセスがある。表1はこのプロセスにおける各フェイズの定義と望まれる成果を提供しており、図1は発動プロセスの模式図のフローチャートを示している。

表1 血漿由来と遺伝子組換え製剤についての段階的対応

段階	赤血球定義	望ましい成果
白色警報	<p>下記の場合、発動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 製品が IPM に基づき、供給不足の高いリスクがあると評価される場合 今後の需要が現在の供給実績で満たされないことを示す危機がある場合 	<p>需要要件の大部分を満たすために、入手可能な製品を増やす。</p> <p>公衆衛生への影響を確定する。</p>
黄色発動	<p>下記の場合、発動する。</p> <ul style="list-style-type: none"> NBA の負荷軽減戦略が計画を解除するのに十分でない場合 NBA の指示事項の範囲外の戦略が求められる場合 	<p>生命を脅かす需要要件を満たすために製品の供給レベルを高める。</p>
赤色発動	<p>JBC の権限を越えた対策が、状況に対処することが必要である。</p>	<p>生命を脅かす要件を満たすために効率的に使用されるよう、入手可能な製品は優先順位を付けられる。</p>
緑色解除	<p>血漿由来製剤と遺伝子組換え製剤は、全国レベルで「低」または「中」の白色警報前の IPM 評価のレベルに戻っている。</p>	<p>NBSCP は起こり得る今後の危機に備えて改善され、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が導入される。</p>

IPM = 集約的製品管理； JBC = 管轄区域血液委員会； NBA = 国立血液機関

NBSCP = 国家血液供給緊急時対応計画

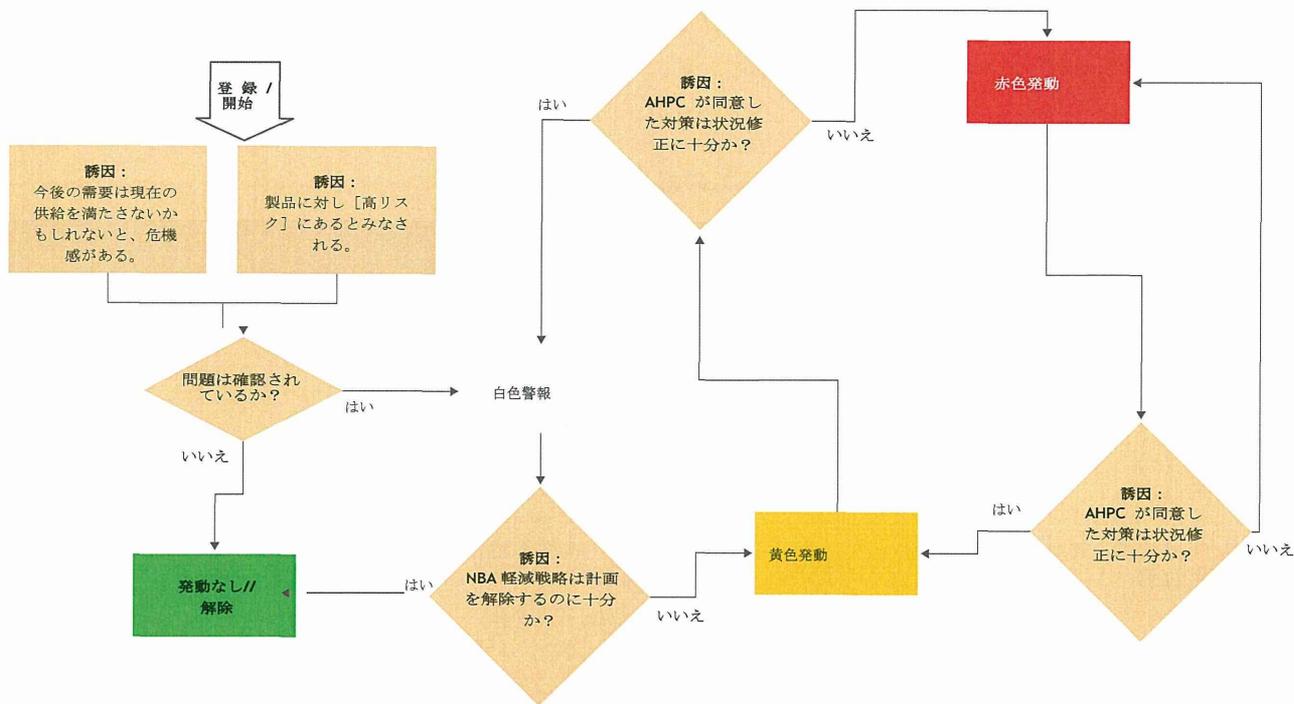


図 1 赤色発動への流れ

AHPC= オーストラリア健康保護委員会 ; NBA= 国立血液機関