

本章に概要が記述されるのは、各フェイズの実施時の血漿由来製剤および遺伝子組換え製剤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 オーストラリア国立血液機関 (NBA)

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 状況は事実であることを確認し、NBSCP を発動する ▪ 重要な利害関係者 (JBC、OHP、TGA)、サプライヤー、DoHA、関連製品使用者グループおよび大学に通知する ▪ 備蓄品を使用することを検討する ▪ サプライヤーと医療関係者と共に負荷軽減戦略を実行する ▪ 状況を改善するためにサプライヤーと連携する ▪ 血漿代替計画作成を検討する ▪ 関連がある場合、下記に関する情報を収集および確認する <ul style="list-style-type: none"> - 供給レベルと生産余力 - 生産情報 (例えば、タイミングと生産量) - 今後の血漿由来製剤の採取 - 需要傾向と今後の週ごとの需要要求
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"> ▪ 利害関係者へ、NBSCP の黄色発動への移行を確認する ▪ サプライヤーの渉外担当責任者を任命する ▪ JBC へのオプションに関する助言を与える ▪ JBC と合意した対策を実施する ▪ JBC の決定を利害関係者に知らせる ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って、関係機関 (DoHA とサプライヤー) への情報とデータの提供などの情報活動を始める ▪ 赤色発動に備え、可能な行動の計画作成を開始する。 ▪ 血漿採取要件への影響を評価する
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"> ▪ AHPC、AHMAC および AHMC についての助言を準備する ▪ AHPC、AHMAC および AHMC の推奨案に対応し、利害関係者と情報交換する ▪ 実施可能な輸入オプションに関して TGA やサプライヤーと連携する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 利害関係者に解除を知らせる ▪ 報告会を運営し、実施する ▪ 改善に協力するために情報を収集する ▪ 必要に応じて計画を改定する ▪ 適切な場合、実施されえた新たな軽減戦略に関して JBC に助言を与える

3.2 サプライヤー

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 関連データ、事実情報および在庫情報を NBA に提供する ▪ 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 への供給を管理する
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"> ▪ NBA の渉外担当者を任命する ▪ 合意された JBC の行動を実施するために NBA と連携する ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って、広報活動に関して NBA と連携する。
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"> ▪ 政府決定を実行するために NBA と連携する ▪ 実施可能な輸入オプションに関して NBA/TGA と連携する ▪ あらゆる輸入製品の流通を援助する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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

3.3 管轄区域血液委員会 (JBC) および保健部門

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 状況に関する情報を NBA に提供する ▪ AHP との情報交換の場を設ける
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"> ▪ NBA の指示事項以外の行動を検討しそれに同意する ▪ 病院および他の AHP 全体にわたり、責任のある製品使用を奨励する（ARCBS の責任として合意されていない場合） ▪ 必要、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
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"> ▪ 可能な場合は、代替製品の輸入に関して NBA と TGA と連携する ▪ 新たに流通する代替製品のためのメカニズムを構築することに関して NBA と連携する ▪ 臨床治療業務での変更を AHP に伝える
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 適切な折りに、追加の軽減戦略の政策と資金調達オプションを検討する ▪ 解除を AHP 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"> 臨床診療業務を含む緊急血液管理の取り決めに再確認し、修正する EBMT に警戒態勢を取らせる 要求に応じて、在庫や予備をサプライヤーに提供する
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"> 緊急血液管理の取り決めに実行する 製品使用を最小限に抑えるために治療プログラムの修正を検討する
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"> 状況を改善するために導入される混合製剤の臨床使用を管理する 代替臨床手段に関して AHPC と AHMC が合意した国家戦略を実行する
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

3.5 保健高齢化対策省 (DoHA)

白色警報	<ul style="list-style-type: none"> 血液政策担当は、省の行政官や広報担当に状況を説明する 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 公衆衛生への影響について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"> 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 血液政策担当は、省の行政官や大臣に状況説明を行う 予算関連の問題を検討する OHP は情報収集に関して AHPC に助言する
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"> OHP は NIR と 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 OHP は NBA と協力して AHMC に助言を与える 合意されている対策に関連する政策や予算問題を管理する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> 結果報告会に参加する 省の行政官と大臣に結果に関しての助言を行う

3.6 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	白色警報の活動の継続に加え、 <ul style="list-style-type: none"> ▪ 規制問題に関する重大な情報を NBA とサプライヤーに提供する ▪ SAS の要請など、業務を遂行する ▪ 合意されたメディアプロトコールに従って広報を行う
赤色発動	白色警報および黄色発動からの活動の継続に加え、 <ul style="list-style-type: none"> ▪ TG 法に基づき未承認製品を輸入するためのオプションに関して NBA と連携する
緑色解除	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 適切な場合、結果報告会に参加する

3.7 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"> ▪ 必要に応じて、代替治療手段と製品の使用制限を AHMAC に推奨する
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 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"> ▪ 代替治療手段と製品の使用制限を AHMAC に推奨する ▪ 管轄区域と NBA に勧告を与える
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

3.9 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"> ▪ AHPC、AHMAC および CTEPC 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	

国家血液供給緊急時対応計画（NBSCP）

赤血球輸血の優先順位付けのガイドライン

赤血球輸血の優先順位付けのガイドライン

医療関係者—役割および責任

政府機関は患者の治療を前もって決定することはできない。これは治療を行う臨床医の責任である。

場合によっては、最大のニーズのある患者への輸血を制限する必要があるかもしれない。施設によって確立される枠組みと取り決めの範囲内で、この決定は臨床医によって下されることが望ましい。これらの決定について臨床医と施設を支援するために、下記の高レベルの指針が提案された。それは緊急性の降順に、患者を血液アクセス優先順位 1-3 に分類し、血液アクセス優先順位 1 の患者は、輸血について最高の優先順位があるということである。ただし、これらのカテゴリーは提案に過ぎず、強制的なものではない。入手可能な血液製剤に基づき患者の適切な治療を決めるのは治療を行う臨床医と施設の責任である。

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。

外科手術支援

- 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）。
- 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）。
- 延期できない臓器移植。

非外科的貧血症治療

- 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。
- 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）。
- 患者へのリスクなしに延期することができない癌手術。
- 症候性だが生命を脅かすものではない、術後性または分娩後貧血。

非外科的貧血症治療

- 症候性だが生命を脅かすものではないが、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）。

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

- 他の緊急性のない医療適用。

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。

	サスカチュワン輸血作業部 会	発行日: ページ	2010年1月29日 1/40
タイトル	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		
連絡先:保健省急性期医療・救急事業部		電話:(306) 787-3204	

目的

血液成分および/または血漿タンパク製剤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する。このテンプレートは、他の州/準州およびカナダ血液公社が承認した **National Plan for the Management of Shortages of Labile Blood Components**(血液製剤の不足管理に関する国家計画)に沿ったものである。国家計画の具体的な目的は、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。

方針の方向性:

2009年12月、州/準州の各次官は **National Plan for the Management of Shortages of Labile Blood Components**(血液製剤の不足管理に関する国家計画)に承認し、州の血液不足管理計画を国家計画に合わせるよう、保健局に指示を出した。国家計画には、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を作成した。

関連ガイドライン:

National Plan for the Management of Shortages of Labile Blood Components(血液製剤の不足管理に関する国家計画)の最新版は、血液および血液製剤に関する国家諮問委員会のウェブサイト www.nacblood.ca、他の関連資料はカナダ血液公社のウェブサイト www.transfusionmedicine.ca で閲覧できる。

一般情報:

本文書のウェブアドレス: www.health.gov.sk.ca/transfusion-medicine

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

発行日：2010年1月29日

輸血作業部会

作成者

血液不足に関する分科会

謝辞：

本計画書は、オンタリオ州の血液製剤不足に関する危機管理計画、およびノバスコシア州血液成分/血液製剤不足に関する危機管理計画をもとに、その内容を反映して作成した。倫理規定に関しては、セントポール病院・サスカチュワン州カトリック保健協会の生命倫理学者 Joy Mendel の著作物に基づくものである。

序文

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。深刻な不足時の血液成分の配分は、保健医療提供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届くようにしなければならない。

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。目的は、在庫の危機的不足時に、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ことである。

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要求している。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た。これはカナダ血液公社(CBS)から各病院に通知があったとおりである。

他の州はすで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。

地域保健医療施設の血液不足管理計画は血液成分(赤血球、血小板、血漿)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える。したがって、本文書では血液成分(血漿分画)と血液製剤の両方に言及する。

略語

CBS	カナダ血液公社
EBMC	緊急時血液管理委員会
EBMP	緊急時血液管理計画
MOH	保健省
PEBMC	地域緊急時血液管理委員会
RHA	地域保健局

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。

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。

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)。

計画の構造

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)、特定の血液型の成分(例:Rh-O 型の赤血球)、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ずる(www.nacblood.ca および www.bloodservices.ca を参照)。

フェイズ	在庫供給レベル	施設/RHA 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。

グリーンフェーズ

活動と血液製剤注文要求は正常レベル

グリーンフェーズは、血液成分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 の通常の活動で対応できる。

1. カナダ血液公社はコミュニケーション戦略および計画を作成し、在庫レベルが望ましいレベル以下に低下した場合、および在庫レベルが回復し安定し始めた場合に、州の保健省(MOH)および各施設/RHA の輸血業務部門に通知する。これにより、確実に在庫ストックと院内在庫が公平かつ安定した形で正常レベルに戻る。
2. 各 RHA/施設は、通常の血液需要を確実に満たすため、また予期せぬ緊急使用に対応するために、各自が保有すべき必要在庫量を定義する血液在庫管理計画を作成する。この最高/最低血液在庫レベルは、これまでの血液製剤/成分使用量、施設内で行う業務、カナダ血液公社との物理的な距離に基づき決定すること。各施設/RHA は、カナダ血液公社と同じ方法で在庫レベルを定義しなければならない(すなわち“1 日平均使用量”に基づき定義)。理想的な在庫レベルは 4 日分またはそれ以上である。限界在庫レベルは 2 日分未満と定義する。赤血球の在庫レベルの定義が危機管理計画の‘フェイズ’に合うよう留意する。例えば:

グリーンフェーズ=最適在庫量の 100%、または 1 日平均使用量の 4~6 日分

アンバーフェーズ=最適在庫量の 75%未満、または 2~3 日分未満

レッドフェーズ=最適在庫量の 50%未満、または平均使用量の 2 日分未満

輸血業務維持に必要な最低限の血液在庫しか持たない比較的小規模な施設には、25%および 50%削減を適用できないと考えられる。この限界レベルを維持できない場合は、こうした施設での輸血業務は停止することになる。比較的大規模な施設で 50%の血液在庫を維持する必要がある場合(すなわちレッドフェーズ)には、こうした小規模施設での在庫レベルを削減することも考慮する可能性がある。在庫管理の意思決定は RHA レベルで行うが、州の血液供給管理に役立つ報告は州レベルまで行う。

3. 既存の輸送ルートの利用可能性と信頼性、および予期せぬ緊急患者(例:外傷、産科)への使用の可能性も考慮する必要がある。施設/RHA の在庫レベルは、製剤の廃棄量が最小限となるよう設定すべきである。可能であれば、各施設の在庫保有量と期限切れで廃棄する在庫バランスを保つため、施設/RHA 間で製剤の再分配を行う。
4. 必要時に血液製剤を共有できるよう、近隣の施設/RHA との合意書を作成すること。ここには製剤の輸送に関する方針と手順をまとめ、血液製剤の適切な保管条件を維持できる一貫性のあるものとし、適切に文書化しなければならない。
5. 各施設で効率的に血液使用を管理し、絶対に血液製剤の不透明な注文/輸血が行われないよう、各 RHA/施設は血液使用管理計画を作成すること。既存の血液製剤使用ガイドライン、最大手術血液準備量(MSBOS)、血液管理戦略、血液要請の定期審査が、血液使用改善に役立つ。血液使用削減要請への対応として必要なアクションを決定する際、外科手術に基づく現在の血液使用量の理解が役立つ。また、大量出血で輸血が必要な状況の対応には、大量輸血に関する方針/手順を導入するとよい。
6. 各施設/RHA の輸血部門は、グリーンフェーズ中の血液不足に対応するため内部的

な緊急時血液管理計画(EBMP)の作成を進めること。在庫レベルが限界となった際の血液製剤/血液成分の使用削減に対応できるよう、戦略を決定・定義しなければならない。計画方針、法的・倫理的意図を確実に浸透させるため、RHA/施設内の血液製剤/成分を必要とする全担当者/関係者から、計画の合意を得る必要がある。施設/RHA 全体にこの計画を通知し、血液製剤/成分の使用削減要求に全員が協力して対応しなければならない。各 RHA/施設は、血液の危機的不足への対応に関する緊急時血液管理計画を作成するため、委員会を設立するか、または既存の委員会(輸血委員会など)を利用する。

- A) 計画には施設/RHA 内の血液不足を認識すべき人、および規定範囲の下位職員も記載すること。
- B) 計画には、血液在庫減少の影響を受ける可能性のある患者およびその家族に通知するためのコミュニケーション戦略を記載すること。
- C) 計画には、機能的および情報交換目的のため保健省との連絡担当者を記載すること。
- D) 計画を施設/RHA 全体の緊急時計画または災害時計画に組み込むこと。
- E) 計画の中で、アンバーフェーズおよびレッドフェーズの在庫不足時の通知およびアクションを定義すること。
- F) 主要職員が取るべき責任とアクションを定義・文書化すること。
- G) 血液使用削減のための戦略を定義すること。下記などが含まれる
 - i 施設内に保有する在庫を最低レベルまで削減。
 - ii 臨床輸血ガイドラインを厳密に順守。
 - iii 治療ごとの製剤数を削減(例:血小板のユニット数)。
 - iv 待機手術の延期またはキャンセル。
 - v 血液製剤の必要性に優先順位をつけるための患者の分類(生命に関わる→緊急→対症的→待機的)。

アンバーフェーズ

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な状態

アンバーフェーズは、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あることを意味し、各施設/RHA は血液使用削減のための具体的な措置を実施する必要がある。

1. カナダ血液公社(サスカチュワン)は、緊急時計画のアンバーフェーズが発令された場合、輸血業務部門を通して供給している全ての施設/RHA に通知を行う。FAX による通知には、不足のタイプ、在庫が正常レベルに回復するのに要すると思われる期間を記載する。カナダ血液公社は MOH/地域緊急時血液管理委員会と協力して、血液供給

に関する全てのメディア発表の調整・監視を行う。また、必要・妥当と判断した場合は、献血の呼びかけを行う。

2. 施設/RHA は、アンバーフェーズが発令されたという FAX 通知を受領したら、担当の輸血業務部門のメディカルディレクターまたは顧問に通知しなければならない。受領した施設/RHA は、アンバーフェーズの緊急時血液管理計画を実行する。計画には下記などが含まれる:

- A) 関連する上級管理職、医療スタッフ、看護スタッフ、および QOC コーディネーター/患者代理人への連絡。
- B) RHA の毎日の血液在庫とトリアージ計画を確認し CBS、MOH、PEBMC に連絡する施設/RHA 輸血業務部門代表者の通知。
- C) 該当する血液型または血液製剤の血液在庫量を最低レベルまたはアンバーフェーズのレベルまで削減。
- D) 臨床輸血ガイドライン、臨床的緊急性および存在する血液在庫量に基づき、血液製剤を最も緊急に必要な患者が製剤を受け取れるよう、施設/RHA と CBS の間の血液要請のトリアージを実施すること(付録 A—臨床輸血ガイドライン、および付録 B—トリアージ・ガイドラインを参照)。
- E) 最も急を要する患者のニーズに確実に応えるための、血液製剤の施設間輸送。
- F) 選択的および緊急でない輸血の延期—血液製剤/血液成分による治療を延期する場合は、患者およびその家族に通知しなければならない。通知の際には、治療延期が必要である理由を伝えなければならない。

“不足状況によっては、病院での在庫保有削減により在庫量が回復する可能性もある。しかし大抵の場合は、病院での血液使用量削減も必要であると思われる。”

緊急時プランニング—血液不足を管理するための総合的計画の作成。

NHS DoH Gateway Ref 3344. 23 July 2004.

3. 在庫がさらに危機的なレベルに減少した場合、カナダ血液公社は既定の手順で定期的に RHA 輸血業務部門および MOH と意思疎通を図り、在庫レベル状況を報告し、予想される回復時期または在庫がさらに危機的なレベルに低下するのかどうかを通知する。輸血業務部門からは医療スタッフと技術スタッフが参加することを推奨する。在庫が正常な望ましいレベル(グリーンフェーズ)まで回復したら、カナダ血液公社はこれを FAX で全ての施設/RHA 輸血業務部門と MOH に通知する。
4. 地域の血液在庫管理は、各担当 RHA が行う。ただし、サスカチュワン州内の最も緊急に血液が必要な患者が公平かつ時宜に即して血液供給を確実に受けられるよう、担当地域の血液在庫とトリアージ・プランを把握している全 RHA の輸血業務部門代表者との毎日の電話会議は、CBS(サスカチュワン)が主催する。これにより、州の

臨床輸血ガイドライン(付録 A を参照)およびトリアージ・ガイドライン(付録 B を参照)に基づいた一貫した方法で患者の優先順位付けを行える。MOH および/またはサスカチュワン州緊急時血液管理委員会(PEBMC)の代表者は全会議に出席し、この情報を PEBMC に還元する。

施設/RHA は各自の輸血コミュニティ(すなわち医師、QOC コーディネーター/患者代理人、患者および家族)に血液在庫量の変化を連絡する。

5. 全体的な血液在庫が不足レベルに戻らないよう、院内の血液在庫の回復と正常業務(輸血)再開はゆっくりと行う。

レッドフェーズ

深刻な在庫不足

レッドフェーズは、血液在庫レベルが優先すべき患者でも必要な輸血を確実に受けられないほど不十分であることを意味する。

1. カナダ血液公社(サスカチュワン)は、在庫レベルのレッドフェーズが発令された場合、施設/RHA および MOH に通知を行う。MOH および/またはサスカチュワン州緊急時血液管理委員会はカナダ血液公社と協力して、血液供給に関する全てのメディア発表の調整・監視を行う。また、必要・妥当と判断した場合は、献血の呼びかけを行う。
2. カナダ血液公社は、既定の割合で補充率を減らす。割合は不足の深刻度および予想される期間により 50%またはそれ以上となる場合がある。
3. 施設/RHA は、レッドフェーズの FAX 通知を受領したら、担当の輸血業務部門のメディカルディレクターまたは顧問に通知しなければならない。受領した施設/RHA は、レッドフェーズの緊急時血液管理計画を実行する。計画には下記などが含まれる:
 - A) 関連する上級管理職、医療スタッフ、看護スタッフ、および QOC コーディネーター/患者代理人への連絡。
 - B) HA の毎日の血液在庫とトリアージ計画を確認し CBS、MOH、PEBMC に連絡する施設/RHA 輸血業務部門代表者の通知。
 - C) 該当する血液型または血液製剤の血液在庫量を最低レベルまたはレッドフェーズのレベルまで削減。
 - D) 臨床輸血ガイドライン、臨床的緊急性および血液在庫量に基づき、血液製剤を最も緊急に必要な患者が受け取れるよう、施設/RHA と CBS の間の血液要請のトリアージを実施すること(付録 A—臨床輸血ガイドライン、および付録 B—トリアージ・ガイドラインを参照)。
 - E) 最も急を要する患者ニーズに確実に応えるための、血液製剤の施設間輸送。

F) 選択的および緊急でない輸血の延期—血液製剤/血液成分による治療を延期する場合は、患者およびその家族に通知しなければならない。通知の際には、治療延期が必要とされる理由を伝える。

4. サスカチュワン州内の最も緊急で血液が必要な患者が公平かつ時宜に即して州の血液供給を確実に受けられるよう、担当地域の血液在庫とトリアージ・プランを把握している全 RHA の輸血業務部門代表者との毎日の電話会議は、CBS(サスカチュワン)が主催する。これにより、臨床輸血ガイドライン(付録 A を参照)およびトリアージ・ガイドライン(付録 B を参照)に基づいた一貫した方法で患者の優先順位付けを行える。MOH および/またはサスカチュワン州緊急時血液管理委員会(PEBMC)の代表者は全会議に出席し、この情報を PEBMC に還元する。
5. 施設/RHA は各自の輸血コミュニティ(すなわち医師、QOC コーディネーター/患者代理人、患者および家族)に血液在庫量の変化を連絡する。
6. 全体的な血液在庫レベルが不足レベルに戻らないよう、院内の血液在庫の回復と正常業務(輸血)の再開はゆっくりと行う。在庫が正常な活動を再開できるレベルを維持し使用が承認されるまで、必要度の優先順位付けは続行する。この意思決定の責任は EBMP 内で定義すること。回復期には血液在庫レベルが不足状態に戻りやすいため、待機手術のスケジューリングは徐々に行わなければならない。

施設/RHA の緊急時血液管理計画の作成

この計画は、血液製剤または成分の不足につながる事象が発生した場合に対応できるよう、グリーンフェーズ中に作成すること。通常、1つまたは複数の血液型および/または血液製剤供給の軽度の不足には、輸血業務担当者とメディカルディレクターが血液要請を受けた時に優先順位を決定するという方法で対応する。しかし輸血業務部門外では協調的なアプローチが行われなかったことがある。血液製剤の不足が大規模または長期的な場合は、この対応では必要な程度まで血液使用量を削減できない。

血液供給(現行または緊急のいずれか)の深刻な不足は、確実に総合的かつ協調的対応により血液製剤使用を削減するために、輸血業務部門外の専門スタッフに連絡しなければならない。協力により、限られた血液製剤の供給が最も緊急に必要な患者に行き渡るよう、施設内の医療活動者が血液製剤の必要度に優先順位をつけることができる。危機的な供給を公平に受け取れるよう、施設/RHA 全体で一貫した取り組みを行う必要がある。

主要関係者全員が、施設/RHA の緊急時血液管理計画作成委員会に参加することを推奨する。これにより、計画実行の必要時に情報を共有し、施設内の血液使用削減に必要な確固たる戦略に関する意思決定を行い、協調的な対応を行える。この委員会に参加すべき人は既存計画にも記載されており、下記が含まれる:

- 施設/RHA のシニアマネジメントまたはエグゼクティブマネジメントの代理人
- 施設/RHA 輸血業務部門のメディカルディレクター

- 内科部長(または大規模センターでは救命医療および血液/腫瘍科部長)
- 外科部長
- 麻酔科部長
- 集中治療および救急診療部長
- 産婦人科部長
- 輸血委員会委員長
- 看護部長
- 輸血業務の責任者
- 輸血技術監督者
- 輸血安全管理者
- 病院/RHA の危機管理責任者
- 通信/広報責任者
- 施設/RHA 輸血委員会が適切であると判断したその他のメンバー
- 審議会委員/一般人、ただし、血漿分画製剤ではなく、血液製剤の輸血に大きく依存している患者グループの特定への配慮が推奨される。

計画中で、さまざまなフェイズの血液不足時に必要な関係者への通知を定義すること。アンバーフェーズでは、当初は輸血業務部門のメディカルディレクター、血液/腫瘍科部長、集中治療および救急診療部長への通知でよいが、輸血が必要となりうる待機手術を延期または中止する必要がある場合は、内科部長および外科部長、看護部長、上級管理職まで通知を拡大することもある。レッドフェーズでは、これら全員に通知しなければならない。そのため下記を定義する必要性がある：

- 血液製剤使用の優先順位を決めるための患者カテゴリー
- 血液の節約と輸血代替策を安全かつ適切に行い、貧血を回避し血液需要を削減する方法。
- 血液要請のトリージ方法(臨床輸血ガイドラインをあらかじめ作成しておく、患者カテゴリーの利用、直接的な医療承認)。
- 血液使用の監視方法
- CBS(カナダ血液公社)からの在庫レベルおよび不足状況連絡の日常的なチェック、および施設全体の医師、QOC コーディネーター/患者代理人、患者および患者家族への情報の伝達。
- 医療活動の延期に関連した手術スケジュールの調整方法。
- 確実に在庫を回復させるための、リカバリーフェーズ中の患者/手術の優先順位付け方法。

州が作成したガイドラインやメカニズム、プロトコールがある場合は、できる限りこれに準拠すること。

結論

血液製剤/血液成分の在庫不足が生じた場合、カナダ血液公社(サスカチュワン)は、各施設/RHA の輸血業務部門にこれを通知する。この通知を受領したら、施設/RHA では、血液製剤不足の深刻度と予想される期間に基づいた措置を講じる。施設内に保有している在庫の削減、および必要に応じて血液製剤の使用削減を行う必要がある。

施設/RHA 内での血液製剤または成分の供給削減は、主要関係者が内部的に作成した緊急時血液管理計画に従って行う。これにより、各関係者は、供給量の極めて低い血液の使用に関し、輸血の減や患者の優先順位付けのための戦略を受け入れ、これに従うことができ、最も緊急に必要な患者が必要な血液製剤を受け取れるよう、地域/州/国全体で限られた在庫を公平に使用できる。

全国の病院が今以上に一貫した取り組みを行えば、血液製剤/成分の深刻な不足が時に、国内の血液サプライヤー、カナダ血液公社、および Hema-Quebec がこれに対応し、在庫量を回復させる助けとなる。

参考文献

1. Better Blood Transfusion – Appropriate use of blood Health Service Circular HSC 2002/2009, Department of Health 04 July 2002.
2. Emergency planning – development of an integrated plan for the management of blood shortages. NHS Gateway Ref 3344, Department of Health 23 July 2004.
3. Development of an integrated blood shortage plan for the National blood service and hospitals. NHS and NBS Chief Medical Officer’s National Blood Transfusion Committee Dec 2004.
4. An integrated plan for the National blood service and hospitals to address Platelet shortages. NHS and NBS Chief Medical Officer’s National Blood Transfusion Committee. Gateway Reference 6514 06 Sept 2006.
5. Provincial Contingency plan for blood component / blood product shortages in Nova Scotia. Nova Scotia Health and Nova Scotia Provincial Blood Coordinating Program. Draft 4 04/06.
6. How do I manage a blood shortage in a transfusion service? Transfusion 2007,47:760-762.
7. Communication and inventory management during Pandemic influenza: Information for hospitals. Canadian Blood Services Draft 4 2006-12-01. (confidential document not for distribution)
8. Transfusion Medicine Committee comments – TMED 0603 PP Questionnaire on disaster planning. QMPLS 2006-08-24.
9. AABB Technical Manual 15th edition – Chapter 2 Facilities and Safety. Brecher M Ed AABB Bethesda MD 2005:p67-68.

10. National Plan for the Management of Shortages of Labile Blood Components- Draft.
Canadian Blood Services. Version July 16, 2009.
11. Ontario Contingency Plan for Management of Blood Product Shortages, 2008.
Ontario Provincial Blood Programs Coordinating Office, Contingency Planning
Working Group.