

厚生労働科学研究費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

平成 30 年度分担研究報告書

研究代表者 田中朝志

研究分担者 高梨一夫

A. 研究目的

本分担研究は、離島の輸血運用状況を調査し、輸血用血液製剤（以下血液製剤という。）の運搬・管理体制の現状について、問題を明確にし、新たな運搬・管理体制構築の必要性を検証することを目的とする。

B. 研究方法（実態調査）

日本では輸血を実施している約 9,800 施設のうち、約 70%が 100 床未満、約 40%が 20 床未満の小規模施設である。

また、離島においては 67 施設（2017 年実績）の医療機関が輸血を実施している。

当研究においては、血液センターから遠方にある離島の医療機関への血液製剤の運搬及び同医療機関における輸血の実態、血液製剤の管理体制の現状について実態調査する。

本年度は、島内・外の施設と密接に医療連携を行っている三次救急医療機関を対象として行った。実施対象医療機関の島内では 10 施設の医療機関が輸血を実施し、対象施設においては夜間・緊急時の運搬体制や未使用になった血液製剤の有効期限切れが問題となっていた。

○実地対象医療機関：鹿児島県立大島病院

（三次救急医療機関、災害拠点病院、周産期母子医療センター等）

- ・許可病床数：350 床、高度急性期 10 床、急性期 321 床
- ・ドクターヘリの対応

C. 研究結果

（1）鹿児島県立大島病院（奄美保健医療圏）の概要

①許可病床数：350 床

・病床の種別

一般 331 床、感染症 4 床、結核 15 床

- ・病床機能別  
高度急性期 10 床、急性期 321 床
- ②稼動病床数：350 床
  - ・病床の種別  
一般 331 床、感染症 4 床、結核 15 床
  - ・病床機能別  
高度急性期 10 床、急性期 321 床

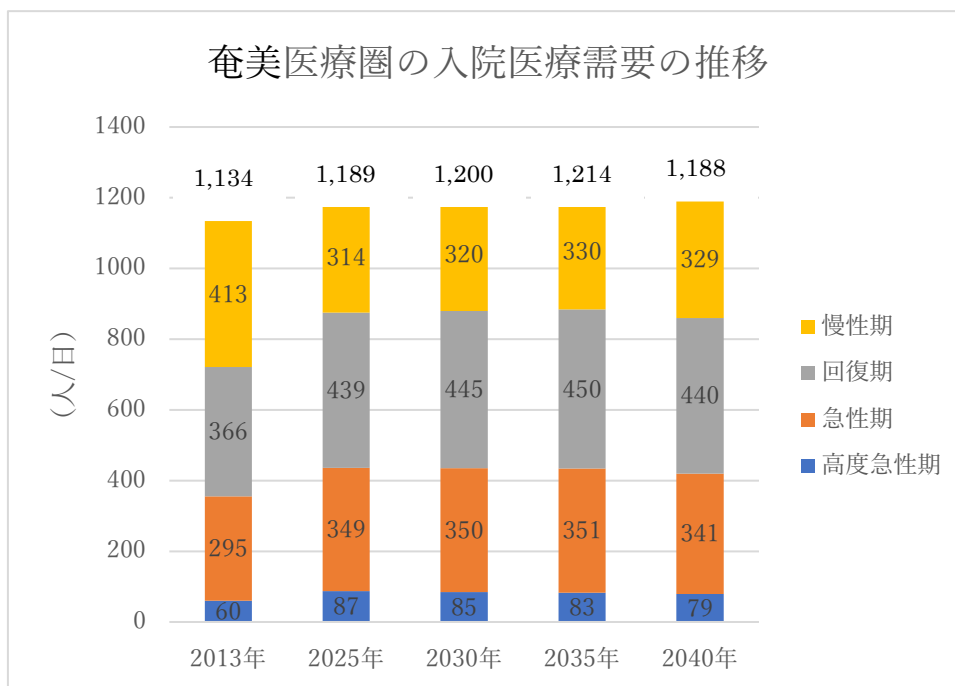
奄美群島は、本土から南北約 600km の海洋上に位置する島々であり、奄美大島の人口は約 6 万人である。

鹿児島県立大島病院は、350 床の地域中核病院で、2014 年に離島初の救命救急センターが開設され 2016 年よりドクターヘリが就航した。

外傷に対応し、2017 年から脳死下臓器提供も行っているものの、離島故の血液供給の困窮、人的・物的医療資源・天候の困難に常時直面している。

現在赤血球製剤の在庫は、A 型 9 本、O 型 10 本、B 型 5 本、AB 型 5 本としているが、未使用になった血液製剤の有効期限切れの問題を抱えつつも、外傷等の血液大量需給にも応需しなければならず、適切な院内在庫数について苦慮している状況であった。

## (2) 奄美医療圏の入院医療需要の推移



### (3) 血液製剤の運搬体制

通常時の配送方法は、医療機関からの発注に応じて一日1便～2便、航空便を利用し、空港からは、配送委託業者が医療機関まで配送している。

空路は1日8便あるが、血液製剤を発注してから医療機関に到着するまで、約9時間程度の時間を要する。

奄美医療圏は離島であるため、血液センターからの血液製剤の配送に時間を要することに加え、夜間の配送手段がないことから、大量出血時の対応として、血液製剤の在庫を通常の需要以上に保有した場合、期限切れが増大してしまうという問題を抱えている。

### (4) 輸血の実態

血液製剤の使用量を見ると、2018年度で最も赤血球製剤の使用数が多かった9月は、2単位製剤で100本の輸血が行われた。

内訳としては、内科系が20%、緊急が20%、外科が15%、整形外科が20%、産婦人科が5%、消化器内科15%、泌尿器科5%であった。

2018年の緊急輸血については、対応事例が54件発生しており、同型輸血が44件、異型適合輸血10件であった。

異型適合輸血の理由については、患者の血液型判定前であったためである。

ドクターヘリでの輸血対応は7件あり、同型輸血が5件、異型適合輸血が2件であった。院内では緊急時の異型適合輸血にはコンセンサスが得られているが、緊急時以外では同型血を使用する方針であった。また、時間外の輸血検査については検査技師の人数不足によりオンコール体制が敷かれていた。

奄美大島の血液製剤使用量の69%を大島病院が占めており、使用量第二位の医療機関と合わせると91%となり、輸血実施施設の適正化が既に図られていた。

### (5) 血液製剤の管理体制

#### ア 血液製剤管理状況

##### ① 保管・保守点検

検査室内の血液保管庫は、職員の勤務時間内において1日1回温度点検を実施しているが、血液保管庫の定期点検及びバリデーションは実施していなかった。(Fig.1)

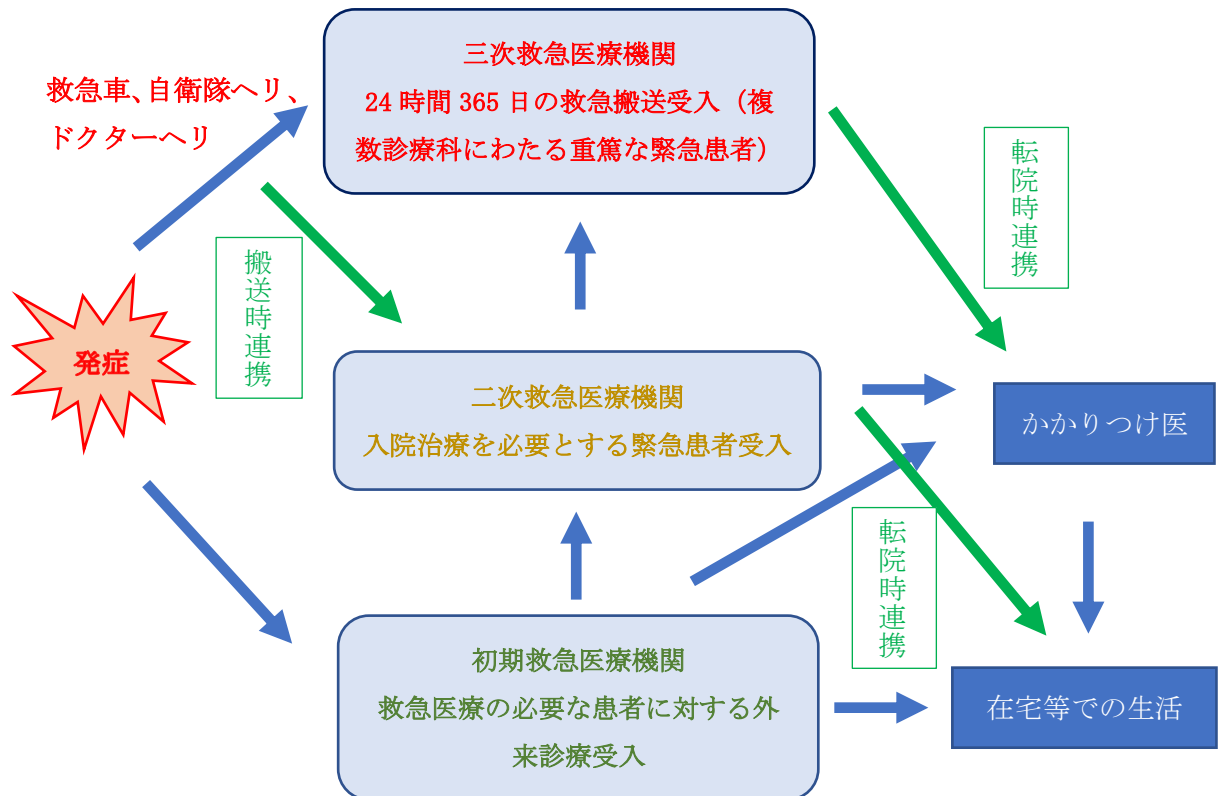


Fig. 1

② 異常時対応

異常警報は機器本体のみに設定されており、夜間・休祭日に血液保管庫の異常が発生した場合、職員が出勤していないため（検査体制はオンコール体制）警報には気づくことが出来ない場合がある状況であった。

(6) 奄美地域救急医療連携体制



#### (7) その他

年間数例、院内採血を実施している。主に外傷等の患者に対して院内在庫のみでは対応困難な場合に行われていた。離島という地理的条件のため、緊急配送体制を構築できないことが課題である。特に出血傾向が続き、早急に止血を要する病態の場合に院内血が使用されていた。

#### D. 考察

鹿児島県立大島病院は、奄美医療圏での中核病院であり、離島における全国の輸血実施医療機関で唯一三次救急医療機関の指定を受けている。

奄美医療圏では、奄美地域救急医療連携体制が整備されており、緊急時には、同医療機関へ自衛隊ヘリやドクターヘリで患者を搬送している。

血液製剤の運搬体制については、離島であるため配送に時間を要し、少しでも短縮するために、血液センター・航空会社・配送委託業者・医療機関のさらなる綿密な連携が必要である。

保管管理体制については、血液保管庫の定期点検等の実施や夜間・休祭日の職員が出勤していない場合についても血液保管庫に異常が発生した場合、担当者に連絡が取れ対応出来る体制の構築が必要である。

課題となっていた未使用になった血液製剤の有効期限切れは、再度、院内での適正な在庫管理の見直しの検討が必要であり、日本赤十字社では赤血球製剤の有効期間延長の検討をしている。

#### E. 結論

今回の研究対象となった施設において血液製剤の運搬・管理体制の困窮が明らかになった。現状の枠組みで解決できないことから、行政・血液センター・配送委託業者・医療機関との綿密な連携を通じて、新たな運搬・管理体制構築が必要と考える。