

平成30年度厚生労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)

研究分担報告(1)

血漿分画製剤事業のBCPについて

- C-BCPの策定について -

研究代表者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究協力者 菅河 真紀子 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野

研究要旨

血漿分画製剤の供給は、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。深刻な不足時の血漿分画製剤の配分は、保健医療提供における重要な課題である。有事に対応するためには、BCP等の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、関係者はこれらの状況に対応するために必要な連携体制を確保し、連絡網を整備するとともに管理戦略を立てることができる。そして、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。

なお、この血漿分画製剤供給に関するBCPは、IVIGやアルブミン製剤等を想定しているが、もちろん輸血用血液製剤に関しても同様の取り組みが行える。

有事の血漿分画事業に対処するBCPは日本赤十字社や日本血液製剤機構といった事業体単独で策定されている。しかし、各事業体内部で完結するBCPより、官庁、血液事業関係者、医療関係者、日本赤十字社、血漿分画製剤製造事業者などの関係者が、全国規模や地域単位で連携することによって1事業者が単独で行うことが難しい活動を、関係者が協力・連携して包括的な活動として行うことで国や地域全体の事業継続能力が高まる。

血漿分画事に関わる関係者一体となって包括的なBCP(C-BCP)を策定しなければならない。

そのための基礎資料を本研究は提示している。

A.目的

平時・有事を問わず血漿分画製剤供給を安定的に確保するための関係者を網羅した包括的なBCP(Comprehensive Business Continuity Plan; 包括的事業継続計画、以

下「C-BCP」とする。)を作成することが重要である。

しかし、血漿分画製剤の製造や医療機関への搬送途絶・不足は、医療の遂行や国民の健康保持に重要な影響を及ぼすが、これ

らの課題を具体的に解決するための研究が行なわれてこなかった。加えて、血漿分画製剤のサプライチェーンの維持の方策、関係者・関係機関の連携体制や機能分化のあり方、有事の際の緻密で現実的、即応的な体制構築の検討も行なわれてこなかった。

このように血漿分画製剤の供給については、有事の際に非常に脆弱な構造になっていることから、問題点を同定して平時・有事を問わず血漿分画製剤の安定供給に資する方策を直ちに検討する必要がある。

そこで、本研究では血漿分画製剤供給に関わる関係者の役割を俯瞰した。本研究成果をもとに血漿分画製剤事業の関係者は、他の関係者の役割も考慮しつつ包括的なBCP等の対応方針を作成されれば幸いである。

(1)目標

C-BCPは以下の事項を目標としている。

わが国において血漿分画製剤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、厚生労働省、血漿分画製剤製造事業者および日本赤十字社、医療関係者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。

保健医療部門の血漿分画製剤供給の危機の意識を高め、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漿分画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。

(2)協力者および利害関係者

C-BCPの対象者等は、わが国の血液事業

や医療に従事、または関連している団体を対象としている。

厚生労働省血液対策課、都道府県、地方厚生局、血漿分画製剤製造事業者、日本赤十字社、医療機関や医療関係団体（日本医師会、都道府県医師会、日本病院協会、全日本病院協会、日本輸血・細胞治療学会など）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、患者団体などを代表する者などの関係者の協力により、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する必要がある。下記の事項の検討も必要である。

- ・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な利用の促進
- ・在庫管理の改善とその報告システムの確立
- ・製品の主な用途の決定
- ・生産情報の共有および開示
- ・保存可能期間の決定
- ・過去および将来の見通しを含む需要情報の共有および開示
- ・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）の確保方策の検討

(3)背景

過去には外資が供給する血漿分画製剤の品薄や数年前の化血研の製法不正事件など、血漿分画製剤の供給に関しては、自然災害はもとより人為的な事象によってもサプライチェーンに影響を受けてきた。

こうした課題に対処するために血液事業

の関係者、あらゆる災害、セキュリティ、あらゆる災害復旧、医療機関や医療従事者、輸送などについて協議することが重要である。

供給不足

供給不足の原因は下記の事態が考えられる。

- ・輸血用血液製剤、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の危機
 - ・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
 - ・ま製品の汚染または汚染が疑われる場合の製品供給能力に及ぼす影響
- 需要急増

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
- 公衆衛生上のリスク

供給不足は輸血感染症(TTI)によって生じ得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。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ことによる製剤の不足である。関係者間の緊急時の取り決めと相互補完が必要である。

(4)保健行政の緊急事態管理

厚生労働省血液対策課は、血液事業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

責任を負うべきである。主要な例としては、健康関連リスクの状況報告や、ウイルス肝炎や変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)などの感染症対応、血液製剤の需給計画、献血思想の普及、安全性の保持と安定供給体制の確保等に責任を負う。

どのような体制や構成員で行うのか、召集の要件などは事前に決めておく必要がある。

これらの行政サイドの計画と血液製剤の製造事業者等の緊急時対応計画とが合致するように危機対応システムを構築する必要がある。

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する必要がある。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
- ・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)

B.方法

日本赤十字社および日本血液製剤機構(JB)が既に作成しているBCPの特徴を分析した。また、危急時の血漿分画製剤の

安定的確保や供給体制を規定している「オーストラリア国家血液供給緊急時対応計画 (NBSCP ; National Blood Supply Contingency Plan)」と「カナダ サスカチュワン州地域保健医療施設血液不足管理計画」の記載内容を分析し、これを参考にしてわが国の実情に合致する内容を検討した。さらにこれらの結果を用いてわが国で C-BCP を作成する際の必要項目を提示した。

(倫理的配慮)

研究については東京医科歯科大学医学部 COI および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

1. 日本赤十字社および日本血液製剤機構 (JB) の BCP の特徴

日本赤十字社の BCP は血液事業に関わる関係者・関係機関に関する記述が少なかった。また、日本赤十字社の BCP は、Pandemic などの感染症や人的災害の記述がなかった。日本血液製剤機構の BCP は感染症や地震に関する記述があり、しかも簡潔にまとまっていた。リスクコミュニケーションに関しては、両 BCP ともに記述が少なかった。

なお、この2つの BCP の記載項目の比較は、**表1**および**表2**に示している。

表1 BCPの比較

(I)ステップ1 BCP発動フェーズ				
BCP項目	検査時	日本赤十字社	JB (Pandemic BCP)	JB (地震・津波)
①発生事象の確認	確認	○	○	○
②被害状況の確認	被害状況	○	○	○
③従業員・職員の安全確保、安否確認	安否	○	○	○
④対策本部の立ち上げ	対策本部	○	○	○
⑤業務影響の確認	影響	○	○	○
⑥情報伝達手段の確認及び確保	情報伝達	○	○	○
⑦情報伝達手段の確認及び確保	指揮	○	○	○
⑧従業員・職員配置の決定	職員	○	○	○
⑨基本方針の決定	基本方針	○	○	○
⑩迅速記録、情報記録等	記録	○	○	○
⑪リスクコミュニケーションの実施 マスク対応 a.取材・会見対応の準備 b.プレス・リリース原稿、 Q&Aの作成	ニュースリリース 情報	△	△	△
(II)ステップ2 緊急継続・緊急再開フェーズ				
①対応の優先順位の決定 (本事業部と非常時優先業務 (確保危機管理業務) の配分等)	優先順位	○	○	○
②人的資源の確保	-	-	-	-
③活動拠点あるいは代替施設 (オフィス) の確保	代替施設	○	○	○
④物的資源及び物流ルート確保	物流手段	○	○	○
⑤復旧目標の決定 (確保危機管理事象の克服までの時間等)	-	△(復旧計画)	○	○
⑥初期対応の実施	初期対応	○	○	○
⑦活動の総合調整を行う (追加支援の要請等：2次派遣の要否等)	総合調整 調整	○	○	○

注) ○ は記載あり、 △ は記載の有無が明確でない、 - は記載なし

表2 BCPの比較

(3)ステップ3 業務回復フェーズ				
BCP項目	検査経路	日産本社	JB (Pandemic BCP)	JB (地震・津波)
① 感染症管理対象業務の回復状況の確認	回復、復旧	○	○	○
② 追加要員・資源の投入の必要性の確認	追加	○	△	△
③ 対応の優先順位の入れ替え (配分等の見直し) (本来業務を主とし、非常時優先業務(感染症管理業務)を縮小していく)	優先順位	○	○	○
④ 感染症管理業務の終了のタイミングの決定		△	○	○
⑤ 職員の再配置	代替者	△	○	○
⑥ 戻された感染症管理業務のモニタリング	モニタリング	△	-	-
⑦ 問題点の点検・把握	問題点	△	○	○
⑧ BCP 基本方針の見直し	見直し	△	○	○
⑨ リスクコミュニケーションの実施	ニュースリリース 報道	△	△	△
(4)ステップ4 前面復旧フェーズ				
① 感染症管理対象業務の終了確認および本来業務の前面復旧の決定	復旧計画	○	○	○
② 総括 ・ 被害状況のまとめ ・ 住民や関係者への影響のまとめ ・ 再発防止策の検討 ・ BCP 見直しの実施 ・ 提供されたサービス水準の妥当性の検討 ・ 住民や関係者への事後処理の実施 ・ 本来業務への影響度の評価		○	△	△
③ リスクコミュニケーションの実施	ニュースリリース	△	△	△

注) ○ は記載あり、 △ は記載の有無が明確でない、 - は記載なし

2. C-BCP を作成する際の必要項目について

BCP は何らかの有害事象が発生したときに発動されるが、本研究では平時とBCP 発動前段階も含めた 6 段階について C-BCP を作成する上で必要な事項を検討した。

1) 平時に関係者が行うべきこと

目標とすることは、関係者と連携・協議しながら最適レベルの在庫を維持することである。そのためには、以下の活動が必要となる。

合同輸血療法委員会、血漿分画製剤を多用している医療施設、都道府県、地方厚生局、血漿分画事業者および日本赤十字社で緊急時に対応するための緊急時血

液管理委員会を設立する。合同輸血療法委員会を発展させ主導的に委員会を牽引していくことが望ましい。

上記関係者それぞれが、血漿分画製剤不足に対処するための血漿分画製剤危機管理計画を作成する。

血漿分画製剤を多用している医療施設は、血漿分画製剤危機管理計画を確実に院内の災害計画に組み込む。

血漿分画製剤を多用している医療施設の連絡先と担当者の特定、血漿分画製剤危機管理計画に記載されたさまざまな役割を記入(医療・技術部門の代表者、担当者など)する。連絡先と担当者(携帯電話番号、ファックス番号、e メールアドレスを含む)を互いに で示した関係者に通知する。

血漿分画製剤不足に関する計画および情報伝達や情報公開などのコミュニケーション戦略の内容に関する研修を実施する。

計画の試行のため、“模擬事象”の実施を検討する。

血漿分画製剤の在庫管理が確実に“ベストプラクティス”となるよう、医療機関および供給元の製造事業者および厚生労働省は血漿分画製剤在庫管理計画を作成する。

理想的な手元の在庫レベルを決定し、確認できるようにしておく。手元の在庫量を、日数で表す(理想的な在庫レベルは、これまでのデータに基づいた平均使用量の4~6日分が相当する)。

血漿分画製剤の有効期限に注意し、有効期限切れを最小限に抑えるため、所定の戦略を実施する。

血漿分画製剤の代替製造計画を作成する。また、代替製品の手配および入手可能かつ適切な代用品の確保、他の事業者による代替製造に関する取り決めを行う。

近隣の関係者との関係を確立し、不足時の在庫共有計画を作成する。

都道府県あるいは地方厚生局単位で統一された保管・輸送プロセスを開発する。

血漿分画製剤使用管理計画を作成し(合同輸血療法委員会が作成)、確実にかつ効果的に使用できるようにする。血漿分画製剤の必要量等の量的な把握も行う。

適正使用を推進する。

医療機関での輸血の品質および安全性を確保する。

正しい在庫管理によって廃棄血を減らす。

不必要な輸血を減らす。

有害事象の報告と管理を向上させる。

患者のニーズを考慮する。

2) BCP 発動前段階

長期的または深刻ではないと予想される不足や局所的または地域的な災害によるものであれば、不足の影響は1施設または数施設に限定されることがある。今後の事態の進捗状況によっては、BCPを発動する。発動の準備を行う。

設備の故障や多数の外傷患者がいるなど血液供給に影響しうる現地の状況を、関係者は厚生労働省、都道府県および地方厚生局に確実に通知する。

関係者は、厚生労働省血液対策課から血漿分画製剤の不足の通知を受けた場合の対応に関するプロセスを定義する。

医療機関においては院長、事務長、輸血管理者、診療責任者、院内輸血療法委員会委員長、およびその他のスタッフを含む内部職員に通知する。

治療延期が必要となる可能性がある場合に、これを患者および患者家族に説明するための連絡手段を準備する。

血漿分画製剤の医療機関間輸送が必要となった場合のために、日本赤十字社ブロック血液センター、地域血液センターや輸血を多く行っている近隣施設の担当者情報を入手しておく(連絡先電話番号と、可能な輸送手段のリストを入手しておく)。

医療機関の在庫ニーズ、血液センターの在庫状況を厚生労働省に連絡するとともに在庫状況の最新状況を伝える担当者および責任者を特定する。担当者や責任者を全員が認識できるように、この職員/役職は事前に決定・文書化しておく。状況がさらに悪化した場合、輸血業務部

門の担当者・診療責任者および輸血療法委員会委員長に通知し、その時点の在庫としてある血漿分画製剤の使用をさらに抑えるために追加的な連絡および/または行動が必要であるかを決定する。

3) BCP 発動フェイズ

災害や事故の発生（あるいは発生の可能性）を検知してから、初期対応を実施し、BCP 発動に至るまでのフェイズで、発生事象の確認、対策本部の速やかな立ち上げ、確実な情報収集、BCP 基本方針の決定等がポイントとなる。

関係者が BCP を作成する上で行うべきことは次のとおりである。

発生事象の確認および情報伝達、BCP を発動する

被害状況の確認

従業員・職員の安全確保、安否確認

対策本部の立ち上げ

業務影響度の確認

情報伝達手段の確認及び確保

指揮命令系統の確認及び確保

従業員・職員配置の決定

基本方針の決定

関係者・関係機関への協力及び派遣要請、待機要請等

リスクコミュニケーションの実施

マスコミ対応

a.取材・会見対応の準備

b.プレス・リリース原稿、Q&A の作成
長期的および/または深刻と予想される在庫不足

重要な利害関係者（医療機関、患者、大学、厚生労働省、都道府県、地方厚生局、血漿分画製剤製造事業者、日本赤十字社など）に連絡する

備蓄品を使用することを検討する

血漿分画製剤製造事業者と日本赤十字社および医療関係者が共に発生事象の負荷軽減戦略を実行する

状況を改善するために血漿分画製剤製造事業者と日本赤十字社とが連携する
不足している血漿分画製剤の代替製造計画を実行する。また、代替製品の手配および入手可能かつ適切な代用品の確保、他の事業者による代替製造を実施する

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

a.供給レベルと生産余力

b.生産情報（例えば、タイミングと生産量）

c.今後の血漿由来製剤の採取

d.需要傾向と今後の週ごとの需要予測

3) - 1 上記に加えて医療機関が行うべきこと

血漿分画製剤等が不足するときは、患者の重症度や緊急度などに応じて血漿分画製剤投与の優先順位を決めておく必要がある。優先順位 1 の患者は、血漿分画製剤の投与に関して最高の優先順位がある。ただし、強制的なものにはならない。入手可能な血漿分画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。危急時の血漿分画製剤の患者への投与の指針を定める必要がある。

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。

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）。

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など

非外科的貧血症治療

- 他の緊急性のない医療適用については、エリスロポエチン投与や自己血治療などの輸血の代替的医療行為を考える。

在庫量に応じた地域内および院内の患者治療の優先順位を決定した内容を厚生労働省および都道府県に伝達する。また、外科、麻酔科、救命医療、外傷/救急、血液・内科、産科・婦人科の各部長、検査室、診断業務、看護の各部長、輸血療法委員会(または同等の組織)の委員長、緊急時血液管理委員会のメンバーに、文書で院内通知を行う。

血漿分画製剤の在庫を節約し緊急の生命にかかわる症例の治療に製剤を確保するために注文手順の変更を行う。

4) 業務継続・業務再開フェイズ

BCP を発動してから、バックアップサイト・手作業などの代替手段により業務を再開し、軌道に乗せるまでのフェイズで、しかも代替手段への確実な切り替え、復旧作業の推進、要員などの経営資源のシフト、BCP 遂行状況の確認、BCP 基本方針の見直しポイントとなる。そして、最も緊急度が高い(基幹業務)の再開が必要となる。

対応の優先順位の決定

本来業務と非常時優先業務(健康危機管理業務)の配分等)

人的資源の確保

活動拠点あるいは代替施設(オフィス)の確保

物的資源及び物流ルートの確保

復旧目標の決定

初期対応の実施

リスクコミュニケーションの実施(報道モニター(論調分析))

活動の総合調整を行う(追加支援の要請等: 2 次派遣の要否等)

5) 業務回復フェイズ

厚生労働省血液対策課から在庫レベルが

上昇しているという通知を受け取ったら、血漿分画製剤の使用量や適応患者が増加することで再び業務回復フェイズ中に在庫量が不足しないよう、厚生労働省の方針に従い、病院の血液使用を重症例に限定したままにするか、一定のペースで増やすことが重要である。

このフェイズは、有害事象に関わる業務に対する支援が一段落して、業務縮小や終了時期が現実視野に入り、かつ、本来業務の前面復旧に取り組むことができるようになった時期である。

有害事象が順調に縮小あるいは完了しつつあることや、それらの目途について関係者が情報を共有する必要がある。

有害事象対象業務の回復状況の確認
追加要員・資源の投入の必要性の確認
対応の優先順位の入替え（配分等の見直し 本来業務を主とし、非常時優先業務（有害事象業務）を縮小していく）
有害事象業務の終了のタイミングの決定
職員の再配置
残された有害事象業務のモニタリング
問題点の点検・把握
BCP 基本方針の見直し
リスクコミュニケーションの実施
外科、麻酔科、救命医療、外傷/救急、血液・内科、産科・婦人科の各部長、検査室、診断業務、看護の各部長、輸血療法委員会(または同等の組織)の委員長に血漿分画製剤在庫量の回復通知を文書で送付する。
配布リストおよび連絡先情報を用意しておく。
厚生労働省血液対策課が、次の「全面復旧フェイズ」への移行を医療機関等の関

係者に通知するまで、血漿分画製剤の注文書の確認・審査を続ける。

6) 前面復旧フェイズ

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。それぞれの対応計画の結果が報告され、評価されなければならない。これにより、緊急計画などの各種計画および付帯文書、連絡方法、情報共有の方法など、有害事象に対する対応の適否を評価する。

このフェイズは平常業務に完全復帰する時期であることから、事業全体を総括し、調査結果を公表し、再発防止策を講じるなどの作業を通じて BCP を改良していかねばならない。

なお、復旧に当たるこのフェイズは、下記の事項を考慮する。

有害事象対応業務の終了確認および本来業務の前面復旧の決定

総括

被害状況や各分野への影響のまとめ

医療機関や患者、関係者への影響のまとめ

再発防止策の検討

BCP 見直しの実施

危急時に提供された業務水準の妥当性の検討

医療機関や患者、関係者への事後処理の実施

本来業務への影響度の評価

リスクコミュニケーションの実施

通常実施活動に戻る段階的アプローチのタイミングの検討

危機中と回復中の部門内の負荷

血漿分画製剤の供給が制限されるか、あるいは全くないことがシステムに与え

た影響の分析

D. 考察

日本赤十字社および日本血液製剤機構（JB）のBCPの特徴は既に述べた。日本赤十字社のBCPは血液事業に関わる関係者・関係機関に関する記述が少なかった。また、日本赤十字社のBCPは、Pandemicなどの感染症や人的災害の記述がなかった。しかも、分量が多すぎるので、もう少し分量を減らした方が良く考える。日本血液製剤機構のBCPは感染症や地震に関する記述があり、しかも簡潔にまとまっていた。リスクコミュニケーションに関しては、両BCPともに記述が少なかった。

今までの本研究において、わが国の血漿分画製剤を含む血液製剤の供給体制には、脆弱性が認められた。そこで、血液製剤供給の危機管理対応をするために策定されている「オーストラリア国家血液供給緊急時対応計画(NBSCP ; National Blood Supply Contingency Plan)」と「カナダ サスカチュワン州地域保健医療施設血液不足管理計画」の記載内容を分析し、論点を整理した。

オーストラリアの国立血液機関（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）を作成している。

血漿分画製剤を含む血液製剤の供給に影響を及ぼす危機的事象に関する計画を策定し、危機的事象への準備とそのリスクの軽減、対応方策、危機的事象を脱した後の平常業務への復帰のプロセスを記している。これら製剤の危機的プロセスは4つの運用フェイズで経時的に構成される。それらは、

「白色警報」「黄色発動」「赤色発動」「緑色解除」である。

白色は、血漿分画製剤の供給不足等が危惧される際に出される、予防的な「警報」である。製品の供給不足が高リスクであると評価される際、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に発される。この措置の成果としては、製剤を必要とする患者の需要を大部分満たすために、効果的に入手可能な製品を増やすことができる体制の早急な構築が期待されている。同時に、白色「警報」の発動により、公衆衛生への影響を確定することが求められている。

黄色は実際に不足となる事態が生じたときに発動される。要件としては、血液製剤の投与が不要不急の患者を除外した、投与なしでは生命が脅かされ、どうしても血液製剤を必要とする患者の需要を十分に満たすことができなくなったときに発動される。成果としては、生命維持に危害が及ぶ可能性がある患者に対して供給できる体制を目指している。

赤色は、血液製剤の不足のために生命を脅かされる蓋然性が高い患者に効率的に使用されるよう、入手可能な製品に患者の病態に応じて優先順位を付与して供給することが求められるレベルである。

緑色は、全国レベルで製剤の供給リスクが、「低」または「中」の白色警報前の水準に戻ったことが確認されれば発動される。ここで品質管理のサイクルをまわして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

プレイヤー)」「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、相互に連携を取っている。一方、わが国では血液事業に係るBCPを定めている各分野の関係者が少ない。また、これらの関係者が連携を取って機動的にBCPを運用していない。

「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」も考え自体はオーストラリアの計画と同様である。

血液製剤の在庫状況は、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、アンバーフェイズの要件に基づき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。

「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がレッドフェイズからアンバーフェイズへ、その後グリーンフェイ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。

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。

C-BCPに盛り込むに当たって参考にした豪州とカナダの危機管理計画であるが、

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。

一方、わが国の血液事業や血漿分画事業のBCPは、関係者を網羅したものではなく、また、内容面でも密度が低いものとなっている。各事業体が単独で作成したもので、関係者相互の連携を視野に入れたものではない。あくまでも各事業体内部で完結して作成されるために、そのような結果になったものと考えられる。

関係者を巻き込んで包括的なBCP(C-BCP)を策定する体制と意識が欠如していると考えられる。

E.結論

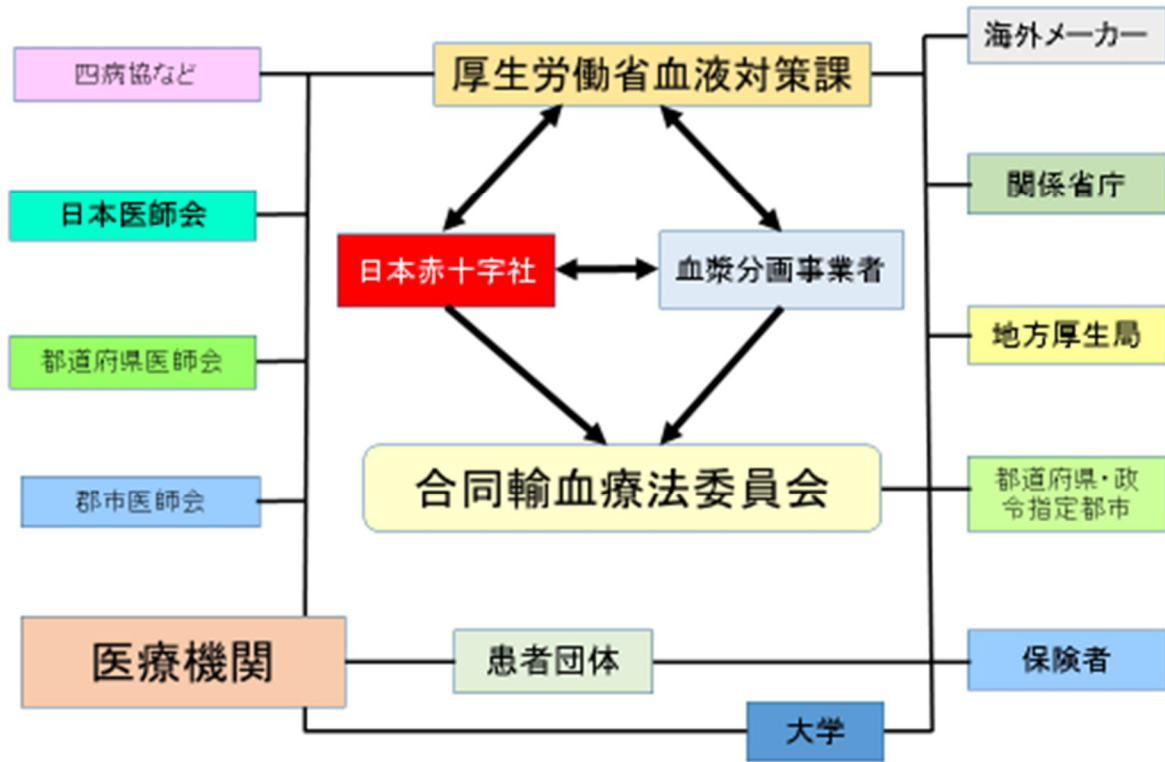
各事業体内部で完結するBCPより、[図1](#)に示すような官庁、血液事業関係者、医療関係者、日本赤十字社、血漿分画製剤製造事業者などの関係者が、全国規模や地域単位で連携することによって、1事業者が単独で行うことが難しい活動を、関係者が協力・連携して包括的な活動として行うことで国や地域全体の事業継続能力が高まる。

血漿分画事業の関係者は公共部門と民間部門から構成されている。

公共部門のBCPは、発生した被害に対して、緊急に新たに対応していく業務が中心となる。行政サービスが中断した場合、国民生活に大きな支障を生じることから単純に廃止や縮小、中断ができない。一方、民間のBCPは営業活動をいかに早く復旧するかという点が計画の中心となる。

このようにBCP作成の前提が異なることから、民間部門のBCPは公共部門の前提も考慮しなければならない。また、大規模な災害等が起こった場合、行政などの公共部門の資源には限界がありすべての対策を同時に実施することは困難となる。こうした課題に対して官民が一体となって包括的なBCP(C-BCP)を策定しなければならない。

図1 C-BCP策定に係る関係者



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]

- Chiharu Kano, Minoko Takanashi, Asami Suzuki, Kazuo Kawahara, Koichi Chiba, Hideo Nakanishi, Junki Takamatsu, Akiko Kitai, Koki Takahashi. Estimate of future blood demand in Japan and the number of blood donations required. ISBT Science Series vol.0 p.1-7, 2018

- Woonkwan Hyun, Kazuo Kawahara, Miyuki Yokota, Sotaro Miyoshi, Kazunori Nakajima, Koji Matsuzaki, Makiko Sugawa The Possibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences vol.65 p.89-98, 2018

[学会発表]

- 河原和夫．アジア諸国における血液製剤事業 第32回日本エイズ学会学術集会・総会．2018年12月．大阪市
- 河原和夫、菅河真紀子．献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察

(第1報) 第42回日本血液事業学会
総会 . 2018年10月 千葉市

3. 、菅河真紀子、河原和夫 . 献血可能集団サイズの経時的変化についての一考察(第2報) 第42回日本血液事業学会総会 . 2018年10月 千葉市
4. 河原和夫、菅河真紀子、松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、小暮孝道 . 献血不可理由が献血者確保に及ぼす影響について 第77回日本公衆衛生学会総会 2018年10月 郡山市
5. 菅河真紀子、谷慶彦、佐川公矯、小暮孝道、松井健、富田清行、長谷川久之、大山功倫、大家俊夫、河原和夫、杉内善之 . 血漿分画製剤の安定的供給 Mini-Pool Fractionation 方式の検証 第77回日本公衆衛生学会総会 2018年10月 郡山市
6. 河原和夫 . ガンマグロブリン製剤を主とした血漿分画製剤使用の世界的動向 第66回日本輸血・細胞治療学会総会 . 2018年5月 宇都宮市

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

