

平成 30 年度 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策事業)
研究分担報告書(5)

医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに 血漿分画製剤供給不足への対策準備状況

研究分担者 長井 一浩 (長崎大学病院 細胞療法部)
研究協力者 古賀 嘉人 (長崎大学病院 細胞療法部)
原田 浩 (長崎大学病院 細胞療法部)

研究要旨

大規模災害、放射線事故や化学薬品に関連した事故、感染症の広域な流行等、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の医療機関への供給に影響を及ぼし得る事態に際しては、安定かつ安全な製剤のサプライチェーンを確保するシステムが必要である。

今日、医療機関においては、災害時の対策マニュアルの整備や模擬訓練の実施等が進んでいる状況にあるが、これら血液製剤の院内運用や検査体制及び院外の関係機関との連携に関する体制構築の状況については明らかになっていない。

本研究では、医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策の実態について明らかにすることを目的として、とりわけ全国の災害拠点医療機関を対象として各施設における血液製剤の運用ならびに院内輸血療法の危機管理に関する調査を実施した。

回答は、対象の 730 施設中 373 施設から得られた(回答率 51.1%)。各医療機関における輸血用血液製剤、血漿分画製剤の運用や検査体制に関するマニュアルの整備率は未だ低い。製剤供給に係るリスク分類とこれに基づく院内需要の制御といった手順は確立していない。また、製剤の供給に関して、搬送困難時の代替策等の策定やこれに関連した院外の関係機関との連携体制整備、訓練の実施等が十分に進んでいるとは云えない。

今後更に、このような血液製剤供給に係る医療機関における危機管理体制の整備について、標準的な Business Continuity Plan (BCP) の策定および関連医療機関と血液センター、血漿分画製剤供給業者、行政との連携の構築が急務である。

A. 研究目的

大規模災害等によって発生した多数の負傷者の救命や診療を实践する各医療現場においては、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の効率的且つ円滑な供給体制を維持する事の重要性

はたいへん大きい。さらに、放射線事故や化学薬品に関連した事故、感染症の広域な流行等は、これら血液製剤の安定供給ならびに医療機関での在庫不足や輸血医療の実施に影響を及ぼし得る事態は多岐に亘っており、屢々

行政の規制や政策誘導などが要求される場合がある。

これらの事態に際して、安定かつ安全な製剤のサプライチェーンを確保する為には情報共有、インフラ、人員配置、統括システム等の様々な面での課題を包括的に克服する必要がある。既に大規模災害時等に際しては、都道府県庁を中心に、関係機関の指揮系統や連携体制が構築されており、ここには血液センターや医薬品卸業団体等が含まれている。

一方、災害拠点医療機関を含む各医療機関においては、災害時対策マニュアルの整備や定期的な院内模擬訓練の実施等が進んでいるが、上記のような他の関係機関との連携や製剤供給危機に対する具体的対策等の準備状況は明らかでない。

本研究では、災害拠点医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策の実態について明らかにすることを目的とする。この成果を元に、医療機関、血液センター、行政の連携を構築し、上記の事態に頑健に対応するための対策の提案へと繋げる。

B．研究方法

全国の災害拠点医療機関 730 施設（平成 30 年 11 月時点）を対象として、各医療機関における血液製剤や血漿分画製剤ならびに院内輸血療法の危機管理に関する質問調査票を郵送し

た。

回答は、調査票と同時に郵送した返信用封筒で、任意に研究者の元へ収集された。

集積したデータは、記述統計的手法で解析した。

（倫理面への配慮）

本研究は、「人を対象とする医学系研究の倫理指針」(文部科学省、厚生労働省：平成 26 年 12 月 22 日施行、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)が対象とする研究の範疇に属さない。

C．研究結果

回答は 730 施設中 373 施設から得られた（回答率 51.1%）。地域ブロック別の回答状況は、北海道 18/34 施設（52.9%）、東北 36/64（56.3%）、関東・甲信越 106/227（46.7%）、東海・北陸 66/111（59.5%）、近畿 32/77（41.2%）、中四国 45/95（47.4%）、九州 70/118（59.3%）であった。

回答施設の病床数は中央値で 450 床（30 床～1450 床）、回答を得た 370 施設の救急指定は、一次 5 施設、二次 206 施設、三次 159 施設であった。

【院内マニュアルの整備状況】

院内において災害時の対策マニュアルを整備している医療機関は、373 施設中 356 施設（95.7%）であった。

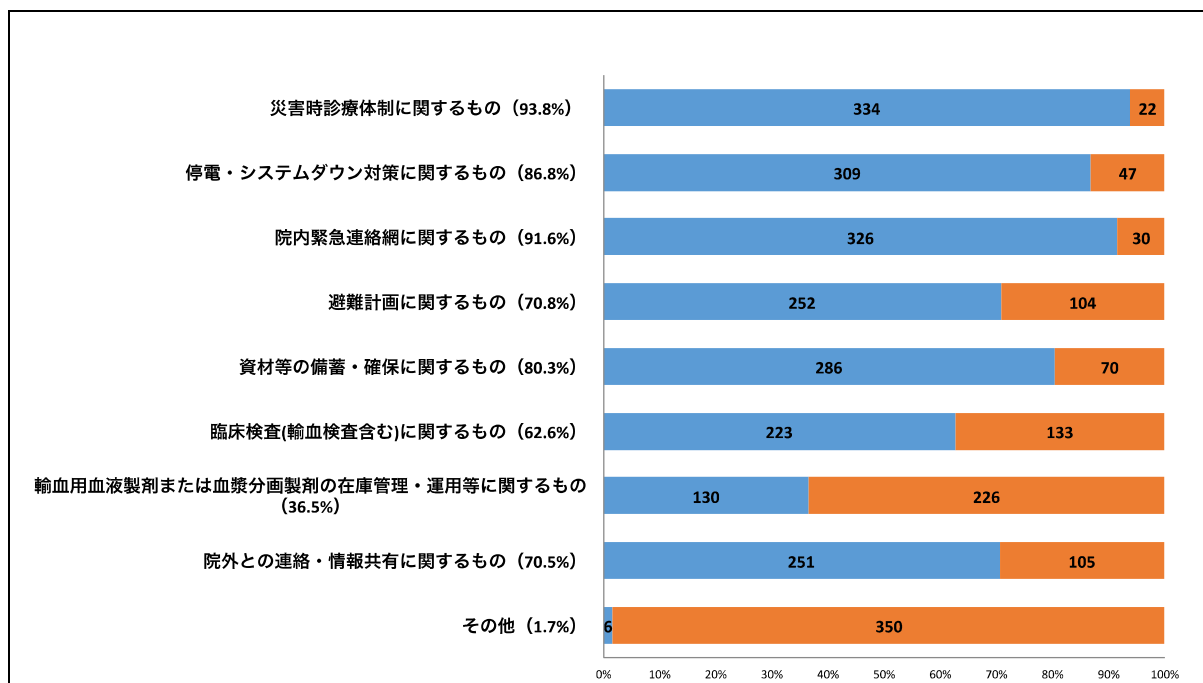


図1 院内災害対策マニュアルの内容

青色のバーは各項目の内容の記載あり、オレンジバーは記載なしの割合を示す。グラフ中数値は、該当部の施設数。各項目のカッコ内の数値は「記載あり」の施設数割合。n = 356 施設。

マニュアルの記載内容(図1)としては、診療体制やシステムダウン対策、緊急連絡網等については高率に整備されていたが、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の管理・運用に関する事項の整備については36.5%と最も低率であり、輸血検査を含む臨床検査に関する事項や院外との連絡・情報共有に関する事項も各々62.6%、70.5%程度に留まった。この「輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する」記載のある施設に関して、その内容を調査したところ、130施設中102施設より回答が得られた(図2)。

その結果、最も高率に記載のある内容は、システムダウン時の帳票運用対策に関する事項(90.2%)であり、これに血液センターや血漿分画製剤供給業者、行政機関との連絡手段に関する事項(52.9%)や異型適合輸血に関する事項(52.0%)が続いた。一方、回収式自己血の使用や手術スケジュールの変更等院内の血液製剤需要抑制に関する事項は2.0%と最

も低率であり、これと関連して患者の血液製剤使用に係る優先順位付けとその運用(20.6%)や製剤の供給状況が院内在庫に及ぼす影響のリスク分類とこれに応じた対策(23.5%)等の院内の製剤需要の制御に関する事項も低率であった。この他、身元不明患者への対応(13%)や、血漿分画製剤運用に関する薬剤部門との連携(7.8%)や院内への周知システム(13.7%)といった院内連携や情報共有に関する事項も低率に留まった。

また、災害対策マニュアルに「臨床検査(輸血検査含む)に関する」事項が記載されている医療機関において、輸血関連検査に関する非常事態対応のための標準業務計画書(Standard Operating Procedures)が整えられているのは回答が得られた222施設のうち54施設(24.3%)に留まった。

【院内の血液製剤在庫の制御について】

実血液センターまたは供給業者等からの供

給状況に応じて、院内の製剤の在庫を抑制するといった対策について、実際に院内での対策を問うたところ下図3のような結果が得られた。

「抑制する」と回答した施設のうち元々在庫を有さない施設を除くと、平常時の20%～50%への抑制あるいは翌日や3日分とするなど、施設によってまちまちの内容であった。

【院内の訓練実施状況】

災害対策訓練を院内で実施している医療機関は不定期実施の施設も含め355施設(95.2%)

であった。定期的に訓練を実施している320施設のうち、211施設(65.9%)では血液製剤の運用に関する訓練内容が盛り込まれていなかった。

【血液製剤の搬送に関する事項】

平常時、近隣の血液センターからの輸血用血液製剤搬送時間については、回答372施設において、30分未満が86施設(23.5%)、30分～60分が199施設(54.4%)、60分以上が87施設(22.1%)であった。

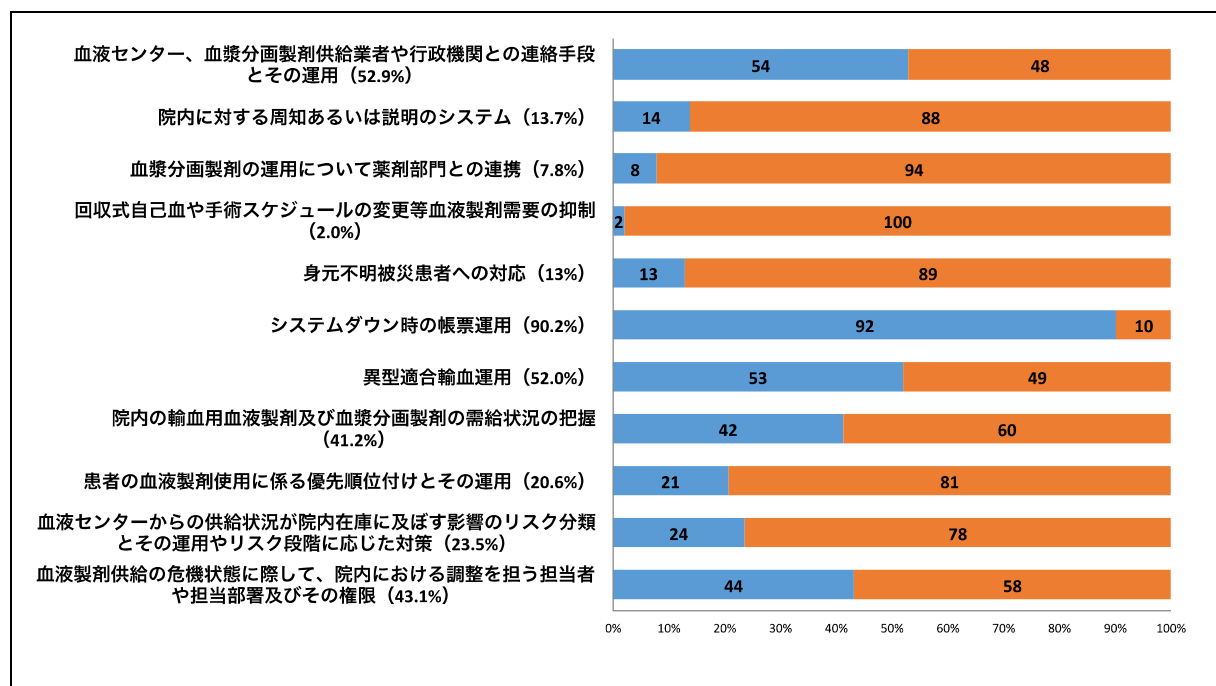


図2 院内災害対策マニュアルにおける血液製剤関連の内容

青色のバーは各項目の内容の記載あり、橙色バーは記載なしの割合を示す。グラフ中数値は、該当部の施設数。各項目のカッコ内の数値は「記載あり」の施設数割合。n = 102 施設。

自施設外のものも含めヘリポートが利用可能な医療機関は、370施設中304施設(82.2%)であった。

そこで、災害時に陸路での製剤供給が困難な場合の搬送対策を策定しているかいなかを問うたところ、下図4のような結果が得られた。

策定していると回答した施設のうち、その具体的な方策の多くがドクターヘリや自衛隊

や県の防災ヘリ等空路搬送を準備していた。

【院外機関との連携体制について】

各医療機関と所管の血液センターや血漿分画製剤供給業者との間の、災害等による供給不足や搬送困難な事態が発生した際の連絡及び供給体制並びに搬送対策に関する手順や取り決めに関しては、これを定めているのは59施設(16%)であった(図5)。

次に、これらの問題に関する協議や訓練を

行政、他の医療機関及び血液センターとの連携で実施したことがあるか否かに関しては、協議を行なっている医療機関は 47 施設（12.7%）であり、実際に訓練実施までに至っているのは、このうち 22 施設で全体の 6%に留まった（図 6）。

また、このような問題に関して各医療機関が位置する広域普通地域公共団体に設けられている合同輸血療法委員会の場で協議され院外関連機関との間で対策が立てられたか否かに関しては、協議を行なった医療機関が 39 施設（11.1%）で、このうち対策策定に至ったのは 5 施設で回答医療機関全体の 1.4%に過ぎなかった（図 7）。また、図 7 中でその他と回答した医療機関の多くは不明と記載されていた。

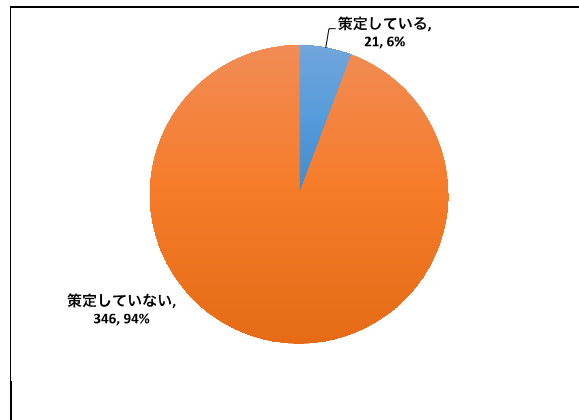


図 3 院内在庫制御対策について
各項目の数値は、順に、施設数、回答施設全体における比率を示している。n = 373 施設。

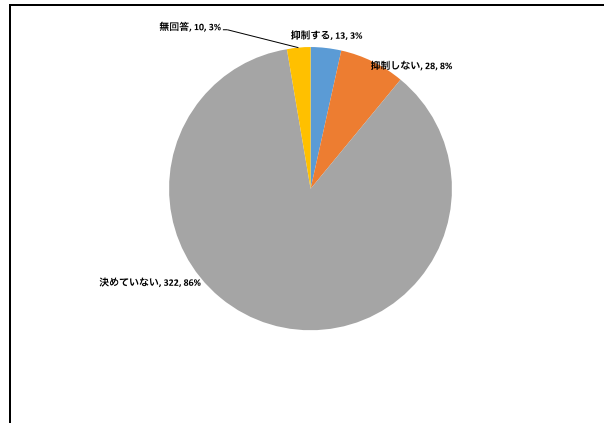


図 4 陸路搬送困難時の対策策定について
各項目の数値は、順に、施設数、回答施設全体における比率を示している。n = 367 施設。

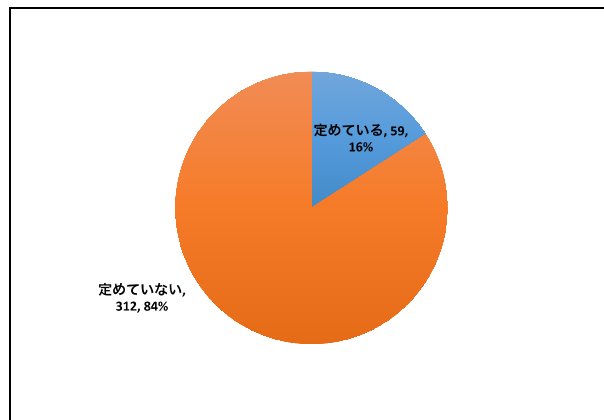


図 5 血液センターとの間の対策策定について
各項目の数値は、順に、施設数、回答施設全体における比率を示している。n = 371 施設。

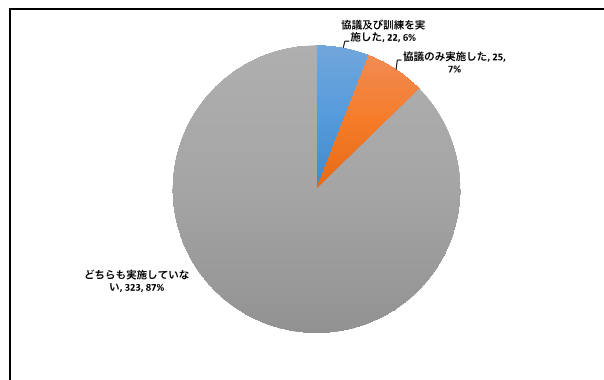


図 6 他の医療機関、血液センターや業者、行政機関との間での対策協議や訓練の実施について
各項目の数値は、順に、施設数、回答施設全体における比率を示している。n = 370 施設。

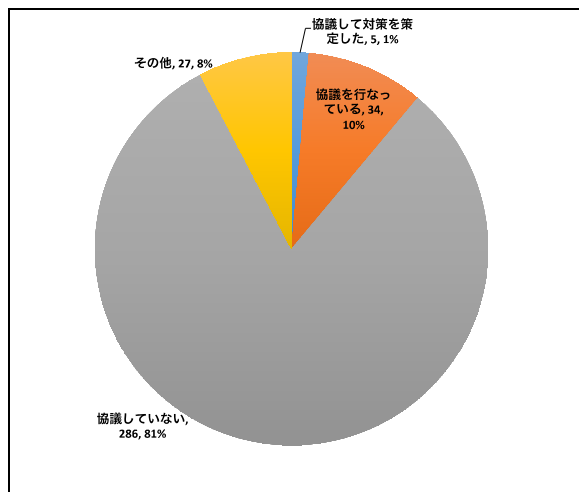


図7 合同輸血療法委員会における協議状況について

各項目の数値は、順に、施設数、回答施設全体における比率を示している。n = 352 施設。

D. 考察

今回の調査では、災害拠点医療機関の多くにおいて災害発生時を想定した訓練が実施され、またそのような事態に対応するためのマニュアルが準備されていることが確認された。しかし、輸血用血液製剤、血漿分画製剤の運用や検査体制に関するマニュアルの整備率は未だ高いものとは云えず、訓練も広く行われている状況とは云えない。

輸血用血液製剤や血漿分画製剤の供給危機に際して盛り込まれるべき事項としては、連絡系統の確立と情報共有、輸血関連検査と製剤の品質在庫管理体制の維持、適切な判断基準による血液製剤の院内需要調整といった事項が必要と考えられる。

しかし、今回の調査において「輸血用血液製剤または血漿分画製剤の在庫管理・運用等に関する」記載のあるマニュアルに焦点を絞ってみたところ、血漿分画製剤運用に関する薬剤部門との連携や院内への周知システムといった院内連携や情報共有に関する事項や、回収式自己血の使用や患者の血液製剤使用に係る優先順位付けといった院内の血液製剤需要抑制に関する事項の記載が低率であり、更

には、非常事態に応じた輸血検査の SOP 整備率も 20% 台に留まり、血液製剤に特化した危機管理マニュアルの内容としては、依然実践的な状況に達していない施設が多数存在するものと考えられた。

以上のような体制を整備するにあたっては、輸血医療に関し一定の権限を有し且つ院外との連携機能を有する指揮系統の確立と客観的な判断基準に基づく計画プランすなわち Business Continuity Plan (BCP) の立案が重要なポイントになる。前者に関しては、平常時も含め院内の適正且つ安全な輸血医療を推進するために、輸血責任医師を配置し検査や血液製剤の管理部門を一元化する取り組みが重要でありこれはわが国では既に広く普及している。今後、非常事態においても、輸血責任医師が院内の輸血検査や血液製剤運用に関して明確な権限を行使可能であるような施設内のコンセンサス形成と手順化が要求される。後者については、製剤の供給状況の変化が院内在庫に及ぼす影響のリスク分類とこれに応じた対策と院内行動の手順化が肝要である。例えばオーストラリアの National Blood Supply Contingency Plan のような前例があり、血液製剤の供給不足状態に係るリスク分類と各フェイズにおける医療機関、検査サービス、血液製剤供給業者そして行政機関が各々取るべき行動計画の明確化が重要である。また、カナダの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では、リスク分類に基づく緊急時血液管理計画の適正且つ円滑な運用のために、医療機関間で共通に運用可能なチェックリストや計画のテンプレート、連絡票等が準備されている。

本研究でもチェックリストの項目としてあげるべき項目について調査したところ、スタッフの安否確認や施設やライフライン、通信

手段の被災状況といった全部署共通の項目の他に、製剤の在庫状況や検査機器、保冷库等の設備類及び各種システムの稼働可能性等が必要な情報であるという回答が得られた。このようなチェックリストは院内活動を円滑に進めるのに役立つとともに、行政をはじめ広域の関連機関で共通運用することで被災地域の情報の迅速且つ効率的な統合に有用であると考えられる。

すなわち、発生する危機が広域であることや製剤の搬送方法の危機管理を勘案すると、上記のような対策は個々の医療機関で別途策定運用するよりも、地域の医療機関間、血液センター、製剤供給業者そして行政との間で、連携して運用可能な BCP を策定すべきであるし、それを可能にするネットワーク構築が不可欠となる。その実働的な側面が共同模擬訓練であるが、今回の調査ではこれらの取り組みが全国的に見て非常に不足している現状が明らかとなった。このような観点から利用可能な組織の一つとして、広域普通地域公共団体に設けられている合同輸血療法委員会がある。この委員会には血漿分画製剤供給業者は加わっておらず、また、危機の規模によっては県単位よりも広域での協議を要する場合も想定されるが、現状ではこの委員会が上記のような連携構築の仕組みとして機能している事例は少ない。今後、より実践的な対策協議や共同の訓練等の実施が求められる。

E . 結論

血液製剤供給に係る医療機関における危機管理体制の整備について、標準的な BCP の策定および関連医療機関と血液センター、血漿分画製剤供給業者、行政との連携の構築が急務である。

F . 健康危険情報

該当なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

Fujiwara SI, Fujishima N, Kanamori H, Ito M, Sugimoto T, Saito S, Sakaguchi T, Nagai K, Masuoka H, Nagai K, Morita A, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Takeshita A, Muroi K. [Released washed platelet concentrates are effective and safe in patients with a history of transfusion reactions.](#) Transfus Apher Sci. 2018 Dec ; 57 (6):746-751.

Ikeda K, Ohto H, Okuyama Y, Yamada-Fujiwara M, Kanamori H, Fujiwara SI, Muroi K, Mori T, Kasama K, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Fujii N, Ashida T, Kameda K, Kanda J, Hirose A, Takahashi T, Nagai K, Minakawa K, Tanosaki R. [Adverse Events Associated With Infusion of Hematopoietic Stem Cell Products: A Prospective and Multicenter Surveillance Study.](#) Transfus Med Rev. 2018 Jun 1;32(3):186-194.

米村雄士、松本雅則、稲田英一、上田恭典、大石晃嗣、久保隆彦、熊川みどり、末岡榮三郎、園木孝志、長井一浩、藤島直仁、松下正 . 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン (改訂第 2 版) . 日本輸血細胞治療学会誌 64 巻 6 号 , 688-699 頁 , 2018 年 .

2 . 学会発表

Nagai K, Nakamura H, Harada H, Koga Y, Yakushiji C, Tokunaga M, Yamaoka H, Shirono E, Sannomiya S, and Miyazaki Y. The Usefulness of Improved Newly Developed Polyolefin Container, PO-100, with Higher Oxygen Permeability and

Higher Content of Platelet. The 60th Annal Meeting of American Society of Hematology. San Diego, CA. 2018 年 12 月発表

長井一浩 九州地区の医療機関における災害時輸血医療に関する態勢の現況と問題点：九州各県合同輸血療法委員会関係者会による調査報告 . 第 46 回日本救急医学会総会・学術集会、横浜市、2018 年 11 月発表

田中朝志、北澤淳一、高梨一夫、長井一浩、藤田浩、石田明、奥田誠 . 供給態勢の変革 – 医療機関との連携 – 厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討 .第 42 回日本血液事業学会総会、千葉市、2018 年 10 月発表 .

池田和彦、奥山美樹、藤原実名美、金森平和、藤原慎一郎、室井一男、森毅彦、笠間絹代、井関徹、長村(井上)登紀子、藤井伸治、芦田隆司、亀田和明、廣瀬朝生、高橋勉、長井一浩、皆川敬治、田野崎隆二、大戸斉 . 第 66 回日本輸血・細胞治療学会学術総会、宇都宮市、2018 年 5 月発表 .

H .知的財産権の出願・取得状況 (予定を含む)

該当なし

