

令和元年度 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) 分担研究報告書  
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)  
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

Active Transport Refrigerator(ATR)での血液製剤保管および車両搬送に関する研究  
研究分担者 藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科

## 研究要旨

在宅、産科クリニックでの輸血の問題点に保管や搬送時の血液製剤の品質管理がある。今回、active transport refrigerator(ATR)を用いて、主に産科クリニックでの保管や車両搬送に関する基礎検討を行い、問題ないことを確認した。

### A. 目的

小規模医療機関による在宅輸血の導入に際して、適切な血液保管、血液搬送が障害要因の一つである。今回、院内に血液を在庫している産科クリニックに協力を得て、(1)血液保管による品質の変化をATRと血液専用保冷庫で比較すると共に、(2)血液の保管・車両搬送について、最適な保管・搬送手段を検討したので報告する。

### B. 研究方法

(1)産科クリニックにて、赤血球液 RBC 備蓄のために ATR(N=4)と血液専用保冷庫(N=3)にて保管し、血液の品質(血液検査、LD,AST,乳酸、アンモニア)を比較した。

(2) ATR(対照群)、クーラーボックス、発泡スチロール(研究群)にて RBC を車両搬送(1-2時間)し、血液の品質(搬送後 LD、輸血セット通過後の LD)を比較した。また、ATR と血液専用保冷庫、家庭用冷蔵庫での RBC 保管に対する保管後 LD,輸血セット通過 LD を比較した。

(倫理面への配慮)

特段ないが、院内倫理委員会の承認済み。

### C. 結果(進捗状況)

(1)産科クリニックで RBC 備蓄を ATR、血液専用保冷庫で行い、問題なく温度管理されていることを確認し、血液の品質において両群間では大きな差が認められなかった(アンモニアにおいて、ATR 群の方が有意に低かった)。

(2)車両搬送では、温度管理不備状態では、搬送後 LD,輸血セット通過後 LD の増加が認められるが、適切な温度管理下での搬送で

あれば、ATR 群と同等の結果が得られた。ATR での血液保管は、血液専用保冷庫での保管は同等の結果(保管後 LD,輸血セット通過後 LD)であったが、家庭用冷蔵庫の保管では保管後 LD が著明に増加した。

### D. 考察

(1)産科クリニックでの血液備蓄に ATR は有効に使用できることを確認できた。未使用時、有効期限内での返品再利用は可能であると判断できるが、人的、経済的負荷が考えられるため、さらなる臨床研究が必要である。

(2) ATR は、在宅での血液保管、車両搬送では有用で、温度管理した発泡スチロールでの車両搬送は、ATR の代行手段になりえる。

### E. 結論

在宅輸血、産科クリニックの血液保管や車両搬送には ATR は有用である。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

令和元年度の研究成果は、論文4報、著作物1報(下記参照)

#### 2. 学会発表

令和元年度の研究成果は、第68回日本輸血細胞治療学会にて令和2年5月28日発表予定(札幌、誌上発表)

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤田浩	在宅における輸血療法 の現状と課題 オーバービュー	東京都	第18回東京都 輸血療法研究 会報告書	日本データ・サ プライ株式 会社	東京	2020	49 53

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤田浩	在宅輸血の適応疾患と その動向	在宅新療	4	810 815	2019
Fujita H, Tojo Y, Mine T, Tanaka A	Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home	Open Journal of Blood Diseases	20(2)	In press	2020
Fujita H, Tsuno K, Tanaka A	An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical facilities	Hematology Transfusion International Journal	8	In press	2020
藤田浩	産科小規模医療機関で の血液の返品再利用は 可能か？	日本産婦人科 新生児血液学 会雑誌	30 ( 1 )	印刷中	2020

分担研究者 藤田浩 1 )  
研究協力者 三根堂 2 )  
1 ) 東京都立墨東病院 輸血科  
2 ) 献血供給事業団

## 1. 小規模医療機関における血液製剤の保管

- (1) 血液製剤は、血液専用保冷庫にて保管すべきである。
- (2) 可搬型血液冷蔵庫(active transport refrigerator; 以下、ATRと略す)は小規模医療機関での血液保管には有用である(1 - 4)。
- (3) 家庭用冷蔵庫では血液の保管は適さない(5)。
- (4) 血液専用保冷庫を有さない小規模医療機関では、医師会などと連携し、血液専用保冷庫を有する医療機関での保管場所の提供を受ける(6)。
- (5) 医薬品用冷蔵庫での血液保管についての報告はない。

## 2. 在宅輸血における患者への搬送方法

- (1) 医療機関から患者への血液搬送は往診の順番などに配慮し、30分以内に心がける。
- (2) 車両、自転車、徒歩などで搬送する際には、血液が収納された血液搬送バッグを強く揺らさないように心掛ける(車両・自転車の場合は、安全運転する) (7)。
- (3) ATRは血液搬送には有用である(6 - 7)。
- (4) ATRを有さない医療機関では、以下の方法を勧める(7)。
  - 1) 搬送バッグの中で、血液バッグが振動などで動かないように配慮する。
  - 2) 搬送バッグの中では、1~2個の場合、保冷剤2個で挟む(8)。
  - 3) 搬送バッグの蓋に、蓄冷剤を貼付することを勧める(6)。
  - 4) 搬送バッグがない場合、発泡スチロールで、上記1~3)を遵守し、使用する(8)。

## 参考資料

- 1) Igarashi T, Fujita H, Asaka H, Takada Y, Ametani R, Naya I, Tanaka Y, Kamesaki M and Kasai A. Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. *T ransfusion* 58:788-799. 2018.
- 2) 藤田浩、三根堂、浅香祐幸、寺谷美雪、田中朝志 Active transport refrigerator による血液の一時保管の基礎検討 在宅輸血運用を想定してー 第67回日本輸血細胞治療学会学術総会、熊本、令和元年5月23日(スライド原稿参照)
- 3) 茨城県合同輸血療法委員会 中小産科施設におけるブラッドローテーションの臨床試験及び血液製剤使用適正化の推進 研究報告書 平成30年度血液製剤適正化方策事業
- 4) 藤田浩 産科小規模医療機関でのblood rotationは可能か? 第30回日本産婦人科新生児科血液学会、福岡、令和2年6月予定(スライド原稿参照)、別途報告書、抄録参照
- 5) 藤田浩 在宅輸血 オーバービュー 第17回東京都輸血療法研究会、東京、令和元年11月19日(スライド原稿参照)、別途報告書作成、参照
- 6) 藤田浩他 在宅輸血における可搬型血液冷蔵庫の試験運用(第2報)第68回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌、発表予定(スライド原稿参照)、別途、報告書作成
- 7) 藤田浩 在宅輸血の課題と将来展望 第68回日本輸血・細胞治療学会総会、札幌、発表予定 (スライド原稿参照)、別途報告書作成
- 8) 山形県合同輸血療法委員会 輸血医療における地域連携に向けた新たな取り組み 平成29年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

## データの要約

### 小規模医療機関における血液製剤の保管

- (1) 血液製剤は、血液専用保冷庫にて保管すべきである。  
根拠：血液製剤の使用指針に従っている。
- (2) 可搬型血液冷蔵庫(active transport refrigerator; 以下、ATRと略す)は小規模医療機関での血液保管

には有用である。

根拠：小笠原村診療所でATRにて保管された血液を有効期限内に東京都立墨東病院で返品・再利用している。副作用はない。

- (3) 家庭用冷蔵庫では血液の保管は適さない。  
根拠：家庭用冷蔵庫では、扉があき、庫内温度が上昇すると、冷風孔から冷気が噴出し、庫内温度を下げようとする。冷風口で温度測定すると、-10℃程度となり、冷風孔に置いた血液は溶血した。
- (4) 血液専用保冷庫を有さない小規模医療機関では、医師会などと連携し、血液専用保冷庫を有する医療機関での保管場所の提供を受ける。  
根拠：在宅輸血している4診療所の協力のもと、訪問監査やアンケート調査から、1医療機関で、保管場所として、他の医療機関の血液専用保冷庫を借りて運用していた。交差適合試験の結果が出て、患者まで搬送するまでの一時保管に利用していた。
- (5) 医薬品用冷蔵庫での血液保管についての報告はない。  
根拠：開閉の多い医薬品用冷蔵庫の庫内温度は2℃付近までに下がっており、開閉の少ない場合は、血液専用保冷庫と同じ程度の温度管理されている。しかし、医薬品用冷蔵庫での血液保管実験は、その使用を是認する誤解を与える可能性があり、倫理的に実施していない。

### 在宅輸血における患者への搬送方法

- (1) 医療機関から患者への血液搬送は往診の順番などに配慮し、30分以内に心がける。  
根拠：血液製剤の使用指針による、30分ルールに基づく。
- (2) 車両、自転車、徒歩などで搬送する際には、血液が収納された血液搬送バッグを強く揺らさないように心掛ける（車両・自転車の場合は、安全運転する）。  
根拠：血液は強い振動により溶血するので、振動に配慮した搬送を心がける。
- (3) ATRは血液搬送には有用である。  
根拠：温度管理されていることから、振動を配慮した搬送であれば、30分ルールから逸脱した時間をかけても問題はない。
- (4) ATRを有さない医療機関では、以下の方法を勧める。
  - 1) 搬送バッグの中で、血液バッグが振動などで動かないように配慮する。  
根拠：搬送バッグ内で血液が動くと、強い振動となり、血液は溶血する。
  - 2) 搬送バッグの中では、1～2個の場合、保冷剤2個で挟む。  
根拠：温度管理とともに、はさむことで血液が搬送により動きにくくなる。
  - 3) 搬送バッグの蓋に、蓄冷剤を貼付することを勧める。  
根拠：血液搬送が専門でない医療従事者では、確実な温度管理をした方が安全であり、保冷剤2個で挟み、蓋に蓄冷剤を貼付することで安定した温度管理が可能となる。
  - 4) 搬送バッグがない場合、発泡スチロールで、上記(4)の1～3)を遵守し、使用する。  
根拠：医療機関では、少数の搬送バッグを購入することは困難である。発泡スチロールが代用することで温度管理が十分できる。