

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
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
研究課題番号：H 2 8 - 医薬 - 指定 - 0 0 3

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究

平成 2 8 年度 総括・研究分担報告書

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)

平成 2 9 (2 0 1 7) 年 3 月

目 次

ページ

- ◆ 総括研究報告 血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究・・・ 3
 河原 和夫

- ◆ 研究分担報告(1) 血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制の構築
 に必要な要因分析に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15

 河原 和夫、 菅河 真紀子

- ◆ 研究分担報告(2) 血漿分画製剤の安定供給のための関係者の役割の同定・・・・・・・・ 24
 および安定供給のシステム化に関する研究

 金谷 泰宏、 江藤 亜希子、 富田 奈穂子、 佐々木美絵

- ◆ 研究分担報告(3) 分画製造事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制の在り方・・・ 28
 友清 和彦、 津田 昌重

- ◆ 参考資料 1 血液事業の危機管理に関する法規および行政計画等・・・・・・・・ 45

- ◆ 参考資料 2 米国 AABB の災害対応ハンドブック・・・・・・・・・・・・・・・・ 71

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)

総括研究報告書

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究

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

研究要旨

血漿分画製剤の安定供給を阻害するものとして、法令等の違反による業務停止、輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、大規模感染症（パンデミック）による供給の途絶、これら災害等による献血者の減少による原料血漿の確保量の減少や輸送手段がなくなるなど様々な事象が考えられる。加えて危急時には、血漿分画製剤の確保・製造・販売などの基準等を規定する薬器法や血液法などの平時の法の適用を修正しなければならない事態も生じかねない。

想定される事象に対する血漿分画製剤の安定供給に資するために採漿から医療機関への供給に至る過程にどのような課題や問題点が存するかを明らかにして、それらの解決方を提示する必要がある。

そこで本研究では、現行法令や健康危機管理事象に対する種々の行政計画などを分析して、その問題点を同定することで危機管理事象が生じた際の血液事業が円滑に運営されるための計画策定の可能性を検討した。併せて、米国 AABB の災害対応ハンドブックの内容を明らかにし、その特性を分析し、わが国で同種の計画を策定するために解決せねばならない論点を整理した。

次に、法令違反など人為的原因による供給危機を防止するために、製造事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制のあり方を検討した。

血漿分画製剤（分画製剤）の国内製造 3 事業者の事業形態は、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様であるが、原料血漿を分画、製剤化し市場供給する点において事業内容が異なるものではない。株式会社ではコンプライアンス／ガバナンス体制構築が「会社法」、東京証券取引所による「コーポレートガバナンス・コード」において整備が要求されている。分画製剤事業者は血液法の管轄下において業を営むこと（法的特性）、原料血漿は日本赤十字社が採漿した献血血漿であること（原料特性）、単一の原料から各種精製工程を経て製剤が製造される連産品であること（製造特性）、複数のシングルサプライ品、適応症が同一でない同種製剤、同種であっても医療者側ニーズが異なる製剤（製剤特性）の特殊性を有している。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は分画製剤事業者に対し、血液法の基本理念（安全性の向上、国内自給の確保と安定的供給、献血原料の適正使用等）に則り、「安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供」を求めている。過去には分画製剤による薬害が発生しており、これによる薬害被害者・遺族は分画製剤事業者の重要なステークホルダーである。分画製剤事業者に求められるコンプライアンス／ガバナンス体制とは、安

全性の高い製剤、安心して使用できる製剤の安定的な供給を保証するものでなくてはならない。過去の分画製剤関連の不祥事事例では、コンプライアンス意識の欠如、ガバナンス体制の不備が不祥事発生の要因となっている。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”であり、コンプライアンス重視の組織体制が構築され、それに支えられた形で、安心と安全、製剤の安定供給を可能とする信頼性保証体制が機能する必要がある。

また、血漿分画製剤を製造している国内 3 社を主体にした危急時の代替的製造体制の構築や平時と緊急時の法体制や各種規則等についての比較研究を行なうことにより、血漿分画製剤の平時・有事における安定的確保・製造供給体制のあり方を提示する必要がある。

特に、血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。本研究では、①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の各段階において、自然災害、人為的災害等がもたらす影響を考慮し、製剤別、工程別にその脆弱性を明らかにし、脆弱性をカバーする対策について検証する。平成 28 年度においては、平成 27 年度に作成した脆弱性評価フローの見直しと血漿分画製剤毎の評価を行うとともに脆弱性の克服に向けた対応を検討した。

A. 目的

法令違反など人為的原因による供給危機を防止するために、製造事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制のあり方を検討する。加えて、血漿分画製剤を製造している国内 3 社を主体にした危急時の代替的製造体制の構築や平時と緊急時の法体制や各種規則等についての比較研究を行なうことにより、血漿分画製剤の平時・有事における安定的確保・製造供給体制のあり方を提示することが研究目的である。

B. 方法

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」「検疫法」「感染症法」「予防接種法」「狂犬病予防法」「食品衛生法」「と畜場法」「食鳥処理・検査法」「生活衛生法」「医療法」「災害対策基本法」「災害救助法」「原子力災害特別措置法」「消防法」「警察法」「自衛隊法」および「厚生労働省国民保護計画」等のなかで、有事の際の

血漿分画製剤の安定的確保および製造供給体制に関係する部分を抽出し、問題点等を整理した。

また、2001 年の 9.11 テロの後に、米国血液銀行協会（AABB ; American Association of Blood Banks）が策定した血液事業に関する“DISASTER OPERATIONS HANDBOOK（災害対応ハンドブック）”の邦訳を作り、わが国が利用できる要素を抽出した。

血漿分画製剤の安定供給のための関係者の役割の同定および安定供給のシステム化に関する研究については、関係学会の提示するガイドラインおよび国内外の状況に関して多くの資料や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いた。

また、研究の対象とする血漿分画製剤の範囲については、薬事承認を受けたものを対象とする。また、これらの製剤の医療現場における投与方法については、関係学会の提示するガイドラインを参照した。なお、国内外の状況に関して多くの資料

や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いた。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C. 結果

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点

健康危機管理に関する法令や災害対策基本法に基づく防災基本計画、武力攻撃を受けたときに国民の保護のための措置等を定めた厚生労働省国民保護計画などの記述内容を分析したが、血液製剤の製造供給体制に関して有事の計画の策定を特に定めたものはなかった。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

AABB が災害ハンドブックを策定した背景は、2001 年の 9.11 テロの後、国内の血液関係機関はその惨劇への対応における行動を評価する必要性や、将来の災害やテロ行為に対する推奨事項の策定の必要性を認識したことによる。2001 年 12 月に AABB はさまざまな血液銀行組織、採血者および病院への供給者、さらに政府機関の代表者による対策本部を設置しこれらの事項を検討した。

災害対応ハンドブックは、国内災害およびテロ行為に対処することを主眼に策定されているが、重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

なお、策定に当たっては AABB に対策本部が設置され、会議は中央・地方官庁、米国赤十字社、製造事業者、運輸業者、医療関係者などさまざま

な関係者から構成されていた。

2003 年 2 月の災害対応ハンドブックの初版は広く国内の採血者および輸血施設に配布された。それ以来対策本部はいくつかの災害関連事象に対応した。これらには 2003 年 8 月の長期の米国北東部の停電やハリケーン、大規模の嵐がある。対策本部はさらに Top Officials (Topoff) federal exercises(閣僚級会合) およびいくつかの国の行政レベルでの犯罪やテロの抑止が必要となる行事(スーパーボール、民主党と共和党の党会議、大統領就任式、一般教書演説)の事前プランニングに参加した。これら各行事後、対策本部はこれらから学んだことを明確にするための活動後のレビューを行い、準備や対応のための計画を改善した。さらに AABB は 2003 年以来災害に関連する事象(火災や洪水被害など)に影響を受けたいくつかの施設から学んだ教訓を一覧にした。これらすべての機会から学習した点をまとめ、災害対応ハンドブックの第 2 版に統合しており、さらに特定の事象に関する付録(Appendix)が、特定の事象に対する施設の準備および対応を補助するため作成された。

対策本部は、血液や血液成分の喫緊の需要が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。災害またはテロ行為による単独での最大のリスクは、供給の不足ではなく血液の分配システムの途絶であるとしている。

このハンドブックの目的は、米国における血液センター、病院の血液バンクおよび輸血サービスの血液供給に影響を与える災害またはテロ行為への対応と準備を支援するものである。ただし、内容は他国でも活用できるとされている。本ハンドブックは、次に示す任務のため、国立血液組織、連邦、州、官庁職員間で災害時の共同作業を促進することを意図している。重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市

民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

3) 血漿分画製剤の製造および供給面に内在するリスク

1 血漿分画製剤供給上のリスク

血漿分画製剤の供給の流れは大きく①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けることができる。

①に関与するリスクとしては、インフルエンザをはじめとした感染症の流行のように、原料血漿の確保が困難な事態があげられる。

②に関与するリスクとしては、血漿から分画を抽出する過程における品質管理上の技術的欠陥があげられる。

③については、大規模災害（火山噴火、津波、地震等）による国内の製造工場、倉庫の倒壊、交通網の崩壊に伴う流通の途絶がリスクとしてあげられる。なお、遺伝子組換え製剤については、血漿を必要としないが、②の製造工程における品質管理上の欠陥は、血漿由来のものと同様にリスクとなる。一方、海外メーカーからの輸入製剤についても①②③に関するリスクは共通するものと考えられる。

2 血漿分画製剤供給のリスク脆弱性

血漿分画製剤は、製剤によって国内外の複数メーカーから調達可能なものから特定のメーカーでしか製造されていないものまで多岐に至ることから、その脆弱性を検討する上で、製剤個別に評価することが求められる。そこで、既存の製剤を高脆弱性から低脆弱性までに分類した。その際、「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」が重要な評価要素と考えた。階層構造で示した場合、「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」の順に位置付けられた。

「高脆弱性」は、緊急性が高く、他社での製造が困難で、代替すべき手段のないものが該当する。

「中脆弱性」は、限定されたメーカーによって製造されているものと他に代替する製剤が存在するものが該当する。「低脆弱性」に分類される製剤としては、他社での増産可能が可能なものが該当する。

3 血漿分画製剤別のリスク評価

血液製剤は、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に大きく分類される。血漿分画製剤はさらに血液凝固因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤に分類され、その構成比は16.6%、29.3%、54.1%となっている。我々は国内で流通している血液分画製剤の脆弱性を高、中、低の3段階に分類した。

高脆弱性に該当するものとして血液凝固因子製剤（FVIII、FVIII/vWF、バイパス製剤、FXIII、活性化プロテイン C、フィブリノゲン）、免疫グロブリン製剤（SCIG、ヒスタミン加グロブリン、ハプトグロブリン）及びC1-インアクチベーターがあげられる。中脆弱性に該当するものとして組織接着剤、IVIGがあげられる。IVIGは製剤により特定の疾患に対する適応がないことから代替品として使用するにあたり有効性・安全性の検証が求められる。低脆弱性に該当するものとして免疫グロブリン製剤（IMIG、抗HBs、抗破傷風、抗D）、血液凝固因子製剤（トロンビン、アンチトロンビン）、アルブミン製剤が該当した。

4) 血漿分画事業の特殊性とコンプライアンス／ガバナンス体制について

日本の分画製造事業者3社は、それぞれ存立形態は異なるが、原料血漿が善意の献血によって賄われた献血血漿である点、血液法を順守することを前提とした事業ビジョンの構築が求められる点で共通の土俵上にある。本来であれば、献血血漿としての原料血漿の“価値”は、採漿者、分画製剤事業者、その下流の流通チャネル各社、顧客である患者、医療関係者にも共有されるべきものであろう。あるべき姿は、製剤供給工程の上流から下流までが同一の理念の基で事業活動が展開

されることであり、そのような価値及び理念の共有化をベースに、事業体のコンプライアンス／ガバナンスは論じられる必要がある。

コンプライアンス・ガバナンス体制の不備から生じた 2 つの不祥事案の経緯と事案発生要因をそれぞれの第三者委員会報告書を基に分析し、コンプライアンス・ガバナンス体制のあるべき姿を検討した。

化血研、メドウエイ事案共に、コンプライアンス／ガバナンスとリスクマネジメントが問われた事案である。また、両報告書共に組織内の“風通しの悪さ”が問題点として上げられている。“風通しの悪さ”とは閉鎖的な組織運営を意味しているが、化血研問題では“行き過ぎたトップダウン”、メドウエイ問題では、“人事構成の二重構造”で表現されている。メドウエイ問題では事業計画のリスクマネジメントが問題視されているが、化血研事案では、その点における言及は見出せない。しかしながら、不正製造が 20 年間にわたって行われていた事実を鑑みれば、化血研事案における事業計画のリスクマネジメントの問題は、メドウエイ事案よりも深刻ではないかと思われる。両事案共に、公的事業であること、安定供給の責任があることが圧力となった経緯を踏まえると、事業計画立案段階からガバナンスが働かないために、無理な事業計画を押しとおそうとする姿勢が結果的に不祥事に繋がったと見るべきであろう。化血研事案では、分画製剤事業運営の硬直性が強く指摘されている。部門の閉鎖性と共に部門内でも情報共有が欠如し、縦割り組織で、部門内への別部門からの人材異動がほとんどなかったと記載されている。閉鎖的組織では適材適所のポジショニングは困難であり、“風通しの悪さ”が加速されたものと推測される。

日本の分画製造事業者 3 社は、それぞれ存立形態は異なるが、原料血漿が善意の献血によって賄われた献血血漿である点、血液法を順守することを前提とした事業ビジョンの構築が求められる点で共通の土俵上にある。本来であれ

ば、献血血漿としての原料血漿の“価値”は、採漿者、分画製剤事業者、その下流の流通チャネル各社、顧客である患者、医療関係者にも共有されるべきものであろう。あるべき姿は、製剤供給工程の上流から下流までが同一の理念の基で事業活動が展開されることであり、そのような価値及び理念の共有化をベースに、事業体のコンプライアンス／ガバナンスは論じられる必要がある。

D. 考察

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等

1. 血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）

血液法は、平時の血液製剤の需給計画の策定を視野に入れたものであり、平素より有事を想定した血液製剤の需給計画を策定することを意図していない。有事に対処するには、危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領は、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。しかし、有事の際の血液製剤の安定供給のために、この要領を応用することも考えられる。

3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確

保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

4. 厚生労働省国民保護計画

「厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。」という部分は、国内自給が達成されていない血液製剤を主として、武力攻撃を受けた際の緊急輸入・販売の要件を緩和するものとして血液事業への利活用が期待される。

しかし、全体として国民保護計画には血液製剤の安定供給について具体的に記載した部分が確認できなかった。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

米国の COOP (Continuity of Operations Plan; 継続的災害対応計画) は、災害対応の継続を確実にするための包括的な計画である。

AABBの災害対応ハンドブックは、非常に起こる可能性の高い緊急事態、または潜在的に非常に重大な影響を与えるため考慮に値する緊急事態を、カバーするためにCOOPの考えに基づいて準備計画として策定されている。

いったん災害等が生じたときは、準備計画が実行される。また、災害対応ハンドブックを使用した関係者に対する教育・研修も行われている。

このように米国 AABB の災害対応ハンドブックは、災害等による血液製剤需要に適切にこたえられるように、平素より準備計画を策定し、実際の場面でそれを発動し、結果を評価してハンドブックの内容を改善している。

わが国では具体的な災害等による血液事業への影響を軽減するための事前計画は策定されていない。その主たる要因は、事業継続計画 (BCP)

を策定しても、それが単一の企業、官庁、関係部局等で、関係者を包括した横断的な BCP が策定されていないことによる。

米国の AABB の災害対応ハンドブックは関係者を網羅して、事務局も定めて具体的内容を盛り込んで策定されていることも日米間の大きな差異である。

3) 血漿分画製剤の製剤特性

血漿分画製剤の安定供給に際しては①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けられ、各段階におけるリスクとして、原料血漿の不足 (①との関連)、品質管理上の技術的欠陥 (②との関連)、大規模災害 (③との関連) が示唆された。これらのリスクと工程については複雑に関与するものと考えられた。一方、これらのリスクに対する脆弱性を評価するにあたり、フロー図を用いてリスクを低～高に分類した。

血液凝固因子製剤の多くは脆弱性が高く、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤については脆弱性が低い傾向が示された。血液凝固因子製剤に関して国外メーカーでは遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでおり、すでに FVIII、FIX、インヒビター製剤が提供されている。しかしながら、国内メーカーはすべて血漿由来である。平成 25 年度において FVIII の国内メーカーの国内シェアは、遺伝子組換え製剤を含まない場合は 100% であるが、遺伝子組換えを含めた場合は 15% まで下がる等、国外メーカーによる寡占が顕著となっている。遺伝子組換え製剤のメリットとして、「ヒト血漿由来製剤と異なり感染症のリスクが低い点」、「原料血漿の需給状況を考える必要はない点」があげられるが、デメリットとして、「長期的な安全性に対する課題」、「遺伝子組換え製剤の供給量が増大することによる影響」、「ヒト血漿由来製剤の生産が(採算性が著しく低下し) 困難」、「何らかの理由により海外製品が供給されなくなった際の危機管理上の課題(遺伝子組換え製剤は輸

入に依存)」、「遺伝子組換え製剤に大きな副作用等の問題が生じた場合におけるヒト血漿由来製剤の代用が困難」、「連産品として売上が低下することによる他の製剤の価格上昇」という問題があげられる。論点として、「遺伝子組換え製剤の供給拡大における遺伝子組換え製剤とヒト血漿由来製剤のバランスの考慮」の検討が求められる。

平成13年に海外メーカーにおけるFVIIIの製造工程上の問題からわが国への供給が停止したことで供給不足が発生した。また、NEJM(May 25, 2016)において遺伝子組換え製剤は血漿由来製剤に比して中和抗体の発現リスクが高いことが指摘されている。

IVIgは中脆弱性に該当すると考えられたが、製法の開示、代替品への切り替えには、ライセンス供与及び承認手続きの基準を示すことが求められる。

免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の多くは、低脆弱性に位置付けられるが、メーカーの市場における寡占の状況によっては、支えられない事態も起こり得ることから必ずしも脆弱性が低いためにリスクへの対応が必要ないということではない。

特に、緊急性が高い血液凝固因子製剤については、凝固因子としての機能を有する二重特異抗体の開発(Nature Medicine 18, p1570-1574, 2012)、血液凝固を促すH12-(ADP)-liposome(置換血小板)などの新たな製剤の開発も進められており、これらが血液凝固製剤の高脆弱性リスクを軽減するものと考えられる。しかしながら、課題として薬事承認に向けた莫大な開発予算の調達を求めることとなり、産官学の連携が求められる。

4) 分画製剤事業の特殊性と課題

分画製剤事業の特殊性は、原料血漿供給の一元化により、原料コスト構造を製造事業者の意思で容易に変更できない点にある。また、薬剤価格は薬価制度の下、薬価改定毎に低減し、年毎に事業

の収益性は減じられていく。製造設備の更新、製剤の改善改良にはコストがかかり、収益の一部はそのような対応のために内部留保として蓄える必要がある。分画製剤事業は、血液法の目的に沿った事業運営を行う点で公的性格が極めて強い一方で、自立した経営が求められるという課題を抱えている。

5) 分画製剤事業者に望まれるコンプライアンス／ガバナンス体制

分画製剤事業は血液法の理念に則り分画製剤の国内自給を目的として事業運営を行うものである。分画製剤事業者は、分画製剤の供給量を厚生労働大臣に届け出る必要があり、国は需給計画公表の義務を負っている。したがって、血液法の目標達成のために分画製剤事業者は需給調整において国と連携することが極めて重要である。さらに、原料血漿の供給元である、日本赤十字社との関係性は、唯一の原料供給元としてより深い連携が図られるべきであろうし、分画製剤が国内献血血液を原料としていることをサプライチェーンの各ステークホルダーと共有化することが望まれる。過去の薬害訴訟との関係から、薬害被害者、遺族を含めたステークホルダーの意見もガバナンス体制構築に反映されるべきであろう。監査体制は、研究開発から経理、販売まで横串の刺さるものがあり、そこから抽出された課題をコンプライアンスまたはリスクマネジメント委員会等で協議できる体制が望ましい。リスクマネジメントの観点では、ウイルス汚染対策は最重要課題であり、問題抽出からリスクアセスメント(リスク特定⇒リスク分析⇒リスク評価の一連のフロー)、対策実施が常時稼働できる体制の構築も必要であろう。これらの体制の上に、安心して使える製剤であることを担保する信頼性保証体制が整備されることになろう。

6) 分画製剤事業者に望まれる機関特性

現在、国内の分画製造事業者の存立形態は、株

株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様である。機関特性上、株式会社は株主が構成員であり、株主への利益還元が主要な活動目的となる。分画製剤事業の特性は、法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の4点にまとめられる。いずれの観点においても、分画製剤は他の医薬品に比較して公益性が高く、医療上不可欠な製剤が多い。さらに、国内事業は規模拡大が難しく、薬価制度の下、薬剤価格は低下を続けており、医療ニーズの高い製剤があるにもかかわらず収益性は低い。一方で、原料特性上、製剤へのウイルス汚染のリスクを完全には排除できない課題を抱えている。製剤には医療ニーズに合わせて常時改善改良に努める必要性和技術進歩に合わせた適切なウイルス汚染対策を講じる必要性が求められる。

このような事業環境を考慮すると、分画製剤事業者が株主への利益還元を目的とした株式会社の場合、国内において長期間安定供給を行うには、株主の多くが事業の公益性を十分に把握・理解し、事業運営に協力する必要がある。一方で、一般社団法人、一般財団法人の場合は、構成員への利益還元義務がなく、公的事业に特化しやすく、利潤を内部留保として事業計画のための各種投資(安定供給、製剤改良、ウイルス対策等)を行いやすい。会社法は一般法人法よりも事業体に対してコンプライアンス/ガバナンスを強く求めている面もあるが、一般社団法人、一般財団法人の場合、役員や監事を指名委員会もしくは会員総会等、株式会社と同等レベルのガバナンス機関を設定すれば、公的事业展開により適した機関になり得るだろう。

E. 結論

本年度は、わが国の現行法規や行政計画等を用いて危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保や供給体制の構築に資する血液事業の危機管理計画の策定可能性を検討した。しかし、現況では策定が難しいことがわかった。

昨年度の研究では、豪州とカナダのサスカチュワン州の血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理計画を分析した。今回の米国 AABB の災害対応ハンドブックと同様、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った。

これらの計画は、中央政府も関与して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。

今後、わが国において危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築するためには、下記の構成員からなる会議体を発足させ常態化して諸案件検討していく必要がある。

構成員

- 厚生労働省血液対策課
- 医薬品医療機器総合機構
- 都道府県(薬務課、医療計画担当課)
- 日本赤十字社
- 国内外の血漿分画製剤製造事業者
- 国内外の販売会社・卸会社
- 運輸・倉庫業者
- 血液製剤の製造工程に関与する製品を供給する事業者
- 日本医師会
- 日本病院協会等
- 日本薬剤師会
- 日本輸血・細胞治療学会
- 血液製剤を多用する診療科が属する学会
- 患者団体
- NPO 等
- その他

また、血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来

製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。

このように分画製剤事業には強弱の差はあれど、多くの脆弱性部分があることが確認された。今後、脆弱性の克服に向けた具体的な対応方策の検討が必要である。

分画製剤事業者のコンプライアンス／ガバナンスを考える上で重要な視点は、「自立した経営」の中で、「公的事业」を展開することにある。「自立した経営」とは、独立して事業計画を組み上げ、独自の視点であるべき姿を追求することである。さらに、「公的事业」であることは、分画製剤事業者が、分画製剤の法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の観点で他の医薬品と異なることを認識した上で、血液法の基本理念に則り、安全な製剤の安定的な供給と安全性向上のための技術開発の義務を負っている点にある。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”にあり、分画製剤事業は、これらの点を踏まえコンプライアンス重視の組織体制の構築が要求され、その上に、安心・安全と製剤の安定供給を保証する信頼性保証体制が機能する必要がある。ガバナンスはそのような組織体制の構築・維持の舵取りを行うことを意味するものであろう。適切な組織体制を構築することはもちろんであるが、コンプライアンス／ガバナンス体制のレベルを向上させるためには、ステークホルダーである患者や医療関係者等に対して、適切な情報を開示し透明性を確保すること、そして対話を通じて得られた声に耳を傾け経営に生かすことも重要と考える。適切な組織体制の構築を達成することにより、高レベルのコンプライアンス／ガバナンス体制が実現できるであろう。分画製剤事業者を含め、どのような事業体であろうと、社会環境に適合す

る事業目標を設定し、目標達成のため日々努力を重ねながら事業運営を行い、事業継続（going concern）を目指すことが企業の使命であり、社会的責任である。分画製剤事業者の目指すところは、血液法で明確に規定されており、必要度の高い製剤を安定的に供給しつつ、分画製剤の国内自給化を達成することにある。血液法の目的は国民の保健衛生の向上に資することであり、コンプライアンス／ガバナンス体制も分画製剤事業者の目的に合致したものである必要があることは言うまでもないことである。

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]

1. ○Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. A Study on the Maximum Blood Donation Volume in Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.(Submitted)
2. ○Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Study on Evaluation of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test. Journal of Medical and Dental Sciences. Vol.63, p.45-52, 2016.

[学会発表]

1. 河原和夫、菅河真紀子、津田昌重、友清和彦、

金谷泰宏. 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について. 第 40 回日本血液事業学会総会. 2016 年 10 月、名古屋市.

(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

H. 知的財産権の出願・登録状況

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)
研究分担報告 (1)

血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制の構築に必要な要因分析
に関する研究

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

血漿分画製剤の安定供給を阻害するものとして、法令等の違反による業務停止、輸入原料や製剤の途絶、地震や台風などの自然災害、テロなどの人為的災害、大規模感染症（パンデミック）による供給の途絶、これら災害等による献血者の減少による原料血漿の確保量の減少や輸送手段がなくなるなど様々な事象が考えられる。

そして、想定される事象に対する血漿分画製剤の安定供給に資するために採漿から医療機関への供給に至る過程にどのような課題や問題点が存するかを明らかにして、それらの解決方を提示する必要がある。

本研究は、現行法令や健康危機管理事象に対する種々の行政計画などを分析して、その問題点を同定することで危機管理事象が生じた際の血液事業が円滑に運営されるための計画策定の可能性を検討した。併せて、米国 AABB の災害対応ハンドブックの内容を明らかにし、その特性を分析し、わが国で同種の計画を策定するために解決せねばならない論点を整理した。

A. 目的

平時と有事の法体制等の問題、海外の血液事業危機管理計画の解析とわが国への適用可能性、そして需給計画と必要な原料血漿確保量との関係および血液法に基づく需給計画に危機管理的要素の追加が可能か否かを検討した。加えて、研究の総括および血漿分画製剤の安定供給のための政策研究を行なうことが目的である。

B. 方法

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する

法律（血液法）」「検疫法」「感染症法」「予防接種法」「狂犬病予防法」「食品衛生法」「と畜場法」「食鳥処理・検査法」「生活衛生法」「医療法」「災害対策基本法」「災害救助法」「原子力災害特別措置法」「消防法」「警察法」「自衛隊法」および「厚生労働省国民保護計画」等のなかで、有事の際の血漿分画製剤の安定的確保および製造供給体制に関係する部分を抽出し、問題点等を整理した。

また、2001 年の 9.11 テロの後に、米国血液銀行協会（AABB ; American Association of Blood Banks）が策定した血液事業に関する“DISASTER OPERATIONS HANDBOOK（災害対応ハンドブック）”の邦訳を作り、わが国が利用できる要素を抽出した。

(倫理面への配慮)

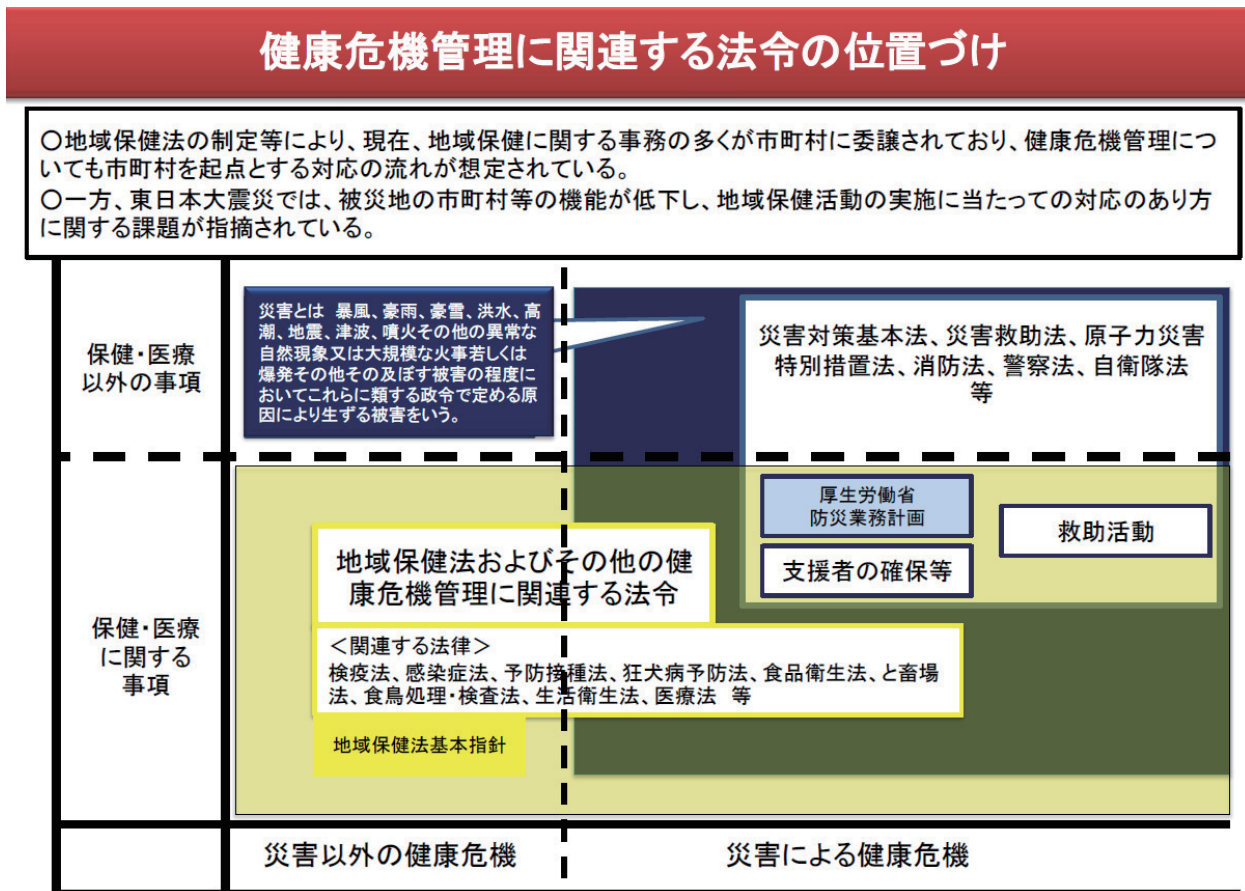
研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。

C.結果

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点

健康危機管理に関する法令等を図1に示している。災害対策基本法に基づく防災基本計画の策定や武力攻撃を受けたときに国民の保護のための措置等を定めて厚生労働省国民保護計画などがあるが、血液製剤の製造供給体制については、有事の計画の策定を特に定めたものはなかった。

図1 健康危機管理に関連する法令の位置づけ



上述の血液製剤の確保等に関する主な法令等の内容と問題点を次に示している。

1. 血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する

法律（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）」では、法第9条で厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとされている。基本方針では、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関

する基本的な方向」を示すとともに「血液製剤についての中期的な需給の見通し」を示すこととなっている。他に、「国内自給の推進」「適正使用」についても基本方針で定められている。

また、法第 25 条では、厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。

同法第 25 条第 2 項の五では「その他原料血漿の有効利用に関する重要事項」も需給計画の中で定めることができる。有事の際の血液製剤の需給に関する計画をこの条項にしたがって定めることができるかであるが、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年六月二十五日厚生省令第二十二号）」では、規則第 16 条で「法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。」とあり、日本赤十字社から血漿分画製剤製造自業者に供給する原料血漿の価格と量に関する事項のみであることがわかる。

2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領の“目的”は、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）に規定する厚生労働大臣の権限及びこれに関連して必要な行政措置に関する事務を的確、かつ、迅速に行うことにより、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器をいう。以下同じ。）による健康被害の発生を未然に防止し、及び発生した健康被害の拡大を防止することを目的として、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）との連携及び医薬食品局内における業務の実施要

領を定めたものである。つまり、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。

3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

4. 厚生労働省国民保護計画

武力攻撃事態等における国民の保護のための措置および緊急対処事態における緊急対処保護措置的的確かつ迅速な実施に資することを目的として、厚生労働省の所掌事務範囲で取りまとめられた計画である。

疾病としては、「人工透析医療」「難病患者等の医療」が記載され、水や医薬品の確保や支援に関することなどが記載されている。

日本赤十字社が国民保護業務計画を策定するに当たっては、厚生労働省は日本赤十字社からの要望に基づき、策定について必要な助言を行うとしている。

厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。

このように国民保護計画は、武力攻撃による健康被害を想定したものであり、血液製剤の安定供給について具体的に記載した部分はない。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

AABB が災害ハンドブックを策定した背景は、2001 年の 9.11 テロの後、国内の血液関係機関はその惨劇への対応における行動を評価する必要性や、将来の災害やテロ行為に対する推奨事項の策定の必要性を認識したことによる。2001 年 12 月に AABB はさまざまな血液銀行組織、採血者および病院への供給者、さらに政府機関の代表者による対策本部を設置しこれらの事項を検討した。

災害対応ハンドブックは、国内災害およびテロ行為に対処することを主眼に策定されている。なお、策定に当たっては AABB に対策本部が設置され、会議は下記のメンバーから構成されている。

- ・ AABB
 - ・ Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
 - ・ America's Blood Centers (ABC)
 - ・ American Association of Tissue Banks (AATB)
 - ・ American Hospital Association (AHA)
 - ・ American Red Cross (ARC) 米国赤十字
 - ・ Blood Centers of America (BCA)
 - ・ College of American Pathologists (CAP)
 - ・ National Marrow Donor Program (NMDP)
 - ・ Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)
- 次の政府機関は対策本部への代表調整者を指名した。
- ・ Armed Services Blood Program (ASBP)
 - ・ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 疾病予防センター
 - ・ Department of Health and Human Services (HHS) 保健福祉省

- ・ Food and Drug Administration (FDA) 食品医薬品局
- ・ Health Resources and Services Administration (HRSA) 保健資源事業局

2003 年 2 月の災害対応ハンドブックの初版は広く国内の採血者および輸血施設に配布された。それ以来対策本部はいくつかの災害関連事象に対応した。これらには 2003 年 8 月の長期の米国北東部の停電やハリケーン、大規模の嵐がある。対策本部はさらに Top Officials (Topoff) federal exercises(閣僚級会合) およびいくつかの国の行政レベルでの犯罪やテロの抑止が必要となる行事(スーパーボール、民主党と共和党の党会議、大統領就任式、一般教書演説)の事前プランニングに参加した。これら各行事の後、対策本部はこれらから学んだことを明確にするための活動後のレビューを行い、準備や対応のための計画を改善した。さらに AABB は 2003 年以来災害に関連する事象(火災や洪水被害など)に影響を受けたいくつかの施設から学んだ教訓を一覧にした。

これらすべての機会から学習した点をまとめ、災害対応ハンドブックの第 2 版に統合しており、さらに特定の事象に関する付録(Appendix)が、特定の事象に対する施設の準備および対応を補助するため作成された。

この第 2 版は対策本部のサブグループにより作成され、下記のメンバーが含まれている。

- ・ Jamie Blietz, MBA, CAE
- ・ Bill FitzGerald, LTC, USA (Ret)
- ・ Glenn Ramsey, MD
- ・ Ruth Sylvester, LTC, USAF (Ret), MS, MT (ASCP) SBB
- ・ Wendy Trivisonno

対策本部は、血液や血液成分の喫緊の需要が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。災害またはテロ行為による単独

での最大のリスクは、供給の不足ではなく血液の分配システムの途絶であるとしている。

このハンドブックの目的は、米国における血液センター、病院の血液バンクおよび輸血サービスの血液供給に影響を与える災害またはテロ行為への対応と準備を支援するものである。ただし、内容は他国でも活用できるとされている。本ハンドブックは、次に示す任務のため、国立血液組織、連邦、州、官庁職員間で災害時の共同作業を促進することを意図している。重要事項としては、①血液の医療的ニーズの決定、②施設間の血液の運搬、③国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市民に対する共通の広報事項の伝達に関するものである。

D. 考察

1) 血液製剤の確保等に関する主な法令等

1. 血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）

同法第 25 条では、厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。需給計画は“基本方針に基づき”定められることから、中期的な観点に立った毎年度および翌年度の計画であることから、短期的な有事の際の需給計画は含まれていないものと解される。血液法は、平時の血液製剤の需給計画の策定を視野に入れたものであり、平素より有事を想定した血液製剤の需給計画を策定することを意図していない。有事に対処するには、危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

2. 医薬品等健康危機管理実施要領

この実施要領は、一義的には医薬品等の副作用による健康被害の防止を意図したもので、血液製

剤等の医薬品の不足がもたらす健康被害や社会への影響の軽減化を視野に入れたものではない。しかし、血液対策課の役割として、(1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置に係ること）、(2) 日本赤十字社及び血液製剤の製造販売業者等との連絡調整、(3) 血液製剤に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援とあることから、有事の際の血液製剤の安定供給のために、この要領を応用することも考えられる。

3. 厚生労働省防災業務計画

同計画の「第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備」の「第 2 難病」では、「都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。」とされている。凝固因子製剤を使用する患者などは、“その他特殊な医療を必要とする患者”と解することが可能と考える。

4. 厚生労働省国民保護計画

「厚生労働省医薬・生活衛生局は、外国のみで販売されている医薬品または医療機器でのみ治療可能な健康被害が発生した場合等において、避難住民等に対する医療の提供のため緊急に輸入するほかないとき、これを輸入する者に対して特例的に製造販売の承認を与える。」という部分は、国内自給が達成されていない血液製剤を主として、武力攻撃を受けた際の緊急輸入・販売の要件を緩和するものとして血液事業への利活用が期待される。

しかし、全体として国民保護計画には血液製剤

の安定供給について具体的に記載した部分が確認できなかった。

2) 米国 AABB の災害対応ハンドブック

米国の COOP (Continuity of Operations Plan ; 継続的災害対応計画) は、災害対応の継続を確実にするための包括的な計画である。

AABBの災害対応ハンドブックは、非常に起こる可能性の高い緊急事態、または潜在的に非常に重大な影響を与えるため考慮に値する緊急事態を、カバーするためにCOOPの考えに基づいて準備計画として策定されている。

いったん災害等が生じたときは、準備計画が実行される。

関係者に課された緊急時対応であるが、その手順は、①被災地域の採血者(Affected BC)が、情報と通信の主要経路として活動することにより、災害計画の中心となる。②被災地域の採血者の役割は、喫緊および短期の血液の需要について、災害評価フォーム使用して評価し、その需要についてAABBを通して対策本部に伝えることである。③対策本部はそれを受け、国家としての対応を検討し、被災地域の採血者への血液の搬送、緊急事態の広報などを行う。

また、災害対応ハンドブックを使用した関係者に対する教育・研修も行われている。

このように米国 AABB の災害対応ハンドブックは、災害等による血液製剤需要に適切にこたえられるように、平素より準備計画を策定し、実際の場面でそれを発動し、結果を評価してハンドブックの内容を改善している。

わが国では具体的な災害等による血液事業への影響を軽減するための事前計画は策定されていない。その主たる要因は、事業継続計画 (BCP) を策定しても、それが単一の企業、官庁、関係部局等で、関係者を包括した横断的な BCP が策定されていないことによる。

米国の AABB の災害対応ハンドブックは関係者を網羅して、事務局も定めて具体的内容を盛り

込んで策定されていることも日米間の大きな差異である。

E. 結論

危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築という本研究の目的を達するには、根本的に血液法の内容を検討する必要がある。

法第九条では厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本方針を定めるものとなっている。

基本方針は、次の事項から構成されている。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 血液製剤についての中期的な需給の見通し
- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
- 四 献血の推進に関する事項
- 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
- 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
- 七 血液製剤の適正な使用に関する事項
- 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

法第九条の3では、「厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。」とされている。

基本方針は変更可能であることから、法第九条の1の五の「血液製剤の製造及び供給に関する事項」に関しては、『平時及び有事の際の血漿分画製剤を含む血液製剤の安定的確保および製造供給体制』に言及したものに変更する必要がある。

この変更手続きは、法第九条の4によると、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くという手続きが必要である。

血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について具体的に記載されるのが「需給計画」と考えられる。需給計画は法第二十五条で、「厚

生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとされている。

需給計画の策定は、“基本方針に基づき”とあることから、まず危機管理内容を含んだ基本方針に変更する必要がある。

法第二十五条の2では、需給計画では、以下の事項が定められている。

一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

そして「六」として、有事における血液製剤（血漿分画製剤を服務）の安定的確保・製造供給体制及び適正使用（優先使用など）等に関する事項を新設する必要がある。

法第二十五条の3では、「採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。」とある。

有事における需給計画を策定するには、業者のみに血液製剤等の確保見通し等を報告させるのではなく、国、都道府県、採血事業者、血液製剤の製造販売業者、医療関係者等により構成される委員会等の設置が必要である。平成27年度研究で指摘した“オーストラリア”や“カナダ”の活動が参考になる。

そのほか、法第二十五条の4の「需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。」という記述には、「需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、平時及び有事において医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。」というように変更する必要がある。

血液法施行規則（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則）第十七条は、血液法第二十五条第三項を受けて需給計画作成のための届出事項を定めている。その内容は次のとおりである。

一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量

二 原料血漿の供給に関する重要事項

三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量

四 血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量

五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量

六 その他需給計画の作成に資する重要事項

「七」として、「有事における血液製剤（血漿分画製剤を含む）の安定的確保・製造供給体制及び適正使用（優先使用など）等に関する事項（または計画）」を新設するべきである。

法改正等の立法措置をするか否かはさておき、『事前予防型の血液事業への転換』を図る必要がある。

事前予防および事後対応措置を盛り込んでい新型インフルエンザ等対策特別措置法の内容は、有事の際の血漿分画製剤の安定的確保及び製造供給体制のあり方を検討するときの参考となる。そのうち、血漿分画製剤の製造・供給体制の

危機対応として参考になる項目を以下に列記する。

「新型インフルエンザ等対策特別措置法」では、流行による健康被害の軽減のほか、全国的な社会・経済活動の縮小・停滞を招くことが危惧されており、国家の危機管理の問題として取り組む必要があるとされている。国民生活や国民経済を維持していくための有効な対策を講じるために法整備が行われた。同法は、「事前対応のための体制整備」と「新型インフルエンザ発生時の対応」から構成されている。

(1)事前対応

「体制整備等の事前対応」として、“国、地方公共団体の行動計画の作成”と“指定公共機関(医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人)”による行動計画・業務計画の作成が行われる。新型インフルエンザによる健康被害を最小限にとどめるために、これらの計画が策定される。

すべての事業者は、発生時に備えて、職場における感染予防や事業継続に不可欠な重要業務への重点化、不要不急の事業の縮小のための準備を行うよう努める。特に社会機能の維持に関わる事業者については、重篤な新型インフルエンザの発生時においても最低限の国民生活を維持する観点から、それぞれの社会的使命を果たすことができるよう、事業継続計画の策定などの準備を積極的に行うこととされている。

(2)発生時の対応

医療提供体制の確保、緊急物資の運送の要請・指示、政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用、生活関連物資等の価格の安定(国民生活安定緊急措置法等)の的確な運用)などがある。

本年度は、わが国の現行法規や行政計画等を用いて危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保や供給体制の構築に資する血液事業の危機管理計画の策定可能性を検討した。しかし、現況では策定が難しいことがわかった。

昨年度の研究では、豪州とカナダのサスカチュワン州の血漿分画事業を含む血液製剤供給の危機管理計画を分析した。今回の米国 AABB の災害対応ハンドブックと同様、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った。

これらの計画は、中央政府も関与して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。

今後、わが国において危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築するためには、下記の構成員からなる会議体を発足させ常態化して諸案件検討していく必要がある。

構成員

- 厚生労働省血液対策課
- 医薬品医療機器総合機構
- 都道府県(薬務課、医療計画担当課)
- 日本赤十字社
- 国内外の血漿分画製剤製造事業者
- 国内外の販売会社・卸会社
- 運輸・倉庫業者
- 血液製剤の製造工程に関与する製品を供給する事業者
- 日本医師会
- 日本病院協会等
- 日本薬剤師会
- 日本輸血・細胞治療学会
- 血液製剤を多用する診療科が属する学会

- 患者団体
- NPO 等
- その他

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]

1. ○Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko . A Study on the Maximum Blood Donation Volume in Platelet Apheresis Donation. Journal of Medical and Dental Sciences.(Submitted)
2. ○Daisuke Ikeda, Makiko Sugawa and Kazuo Kawahara. Study on Evaluation

of alanine Aminotransferase(ALT) as Surrogate Marker in Hepatitis Virus Test. Journal of Medical and Dental Sciences. Vol.63, p.45-52, 2016.

[学会発表]

1. 河原和夫、菅河真紀子、津田昌重、友清和彦、金谷泰宏. 危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保および供給体制の構築について. 第40回日本血液事業学会総会. 2016年10月、名古屋市.

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

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(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)
研究分担報告 (2)

血漿分画製剤の安定供給のための関係者の役割の同定
および安定供給のシステム化に関する研究

研究分担者	金谷 泰宏	国立保健医療科学院	健康危機管理研究部
研究協力者	江藤亜希子	国立保健医療科学院	健康危機管理研究部
研究協力者	富田奈穂子	国立保健医療科学院	国際協力研究部
研究協力者	佐々木美絵	国立保健医療科学院	政策技術評価部

研究要旨

血漿分画製剤は、止血・凝固領域に関する急性・慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。また遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるが、一部の希少疾患治療薬については、企業としての社会的責任に基づいて製造されている背景もあり、安全性を含め開発コストを要する遺伝子組換え製剤への切り替えは難しい。本研究では、①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の各段階において、自然災害、人為的災害等がもたらす影響を考慮し、製剤別、工程別にその脆弱性を明らかにし、脆弱性をカバーする対策について検証する。平成 28 年度においては、平成 27 年度に作成した脆弱性評価フローの見直しと血漿分画製剤毎の評価を行うとともに脆弱性の克服に向けた対応を検討した。

A. 研究目的

血漿分画製剤は、主に止血・凝固領域に関する緊急性の高い病態及び慢性疾患の治療に不可欠な生物由来製剤である。徐々に遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでいるものの、一部の希少疾患患者向けの製剤については、企業としての社会的責任に基づいて製造されていることもあり、安全性を含めより高い開発コストが求められる遺伝子組換え製剤への切り替えを進めていくことは難しい。その意味で、①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の工程において、自然災害および人為的災害がもたらす影響を考慮し、血漿分画製剤の供給体制

が有する脆弱性を製剤別、工程別に明らかにした上で、脆弱性を低減化する対策について検証することが必要である。平成 28 年 10 月に厚生労働省より示された「ワクチン・血液製剤産業タスクフォース顧問からの提言」の中で血液製剤の安定供給に向けた提言として、科学的根拠に基づく血液行政の推進、企業規模・市場構造の改革、安定供給の確保、研究開発・生産体制の拡充、承認制度の国際的調和・海外展開の推進が掲げられた。とりわけ、血漿分画製剤の安定供給に向けて、「現状の血漿分画製剤の生産体制のあり方を見直し、国際競争力向上のための企業間連携、ライセンス契約、統廃合によるスケールメリットの確保の

促進」、「血漿分画製剤の一部が、遺伝子組換え製剤に置き換わりつつあることやグローバル対応を考慮した血液製剤産業の将来ビジョンを早急に策定」、「置換血小板などの新技術の導入による原料血漿の国内メーカーへの安定的な供給の促進」が示されたところである。

本研究では、血漿分画製剤別に脆弱性を評価し、その克服に向けた対策を検証する。

B. 研究方法

研究の対象とする血漿分画製剤の範囲については、薬事承認を受けたものを対象とする。また、これらの製剤の医療現場における投与方法については、関係学会の提示するガイドラインを参照した。なお、国内外の状況に関して多くの資料や情報を得るために、日本血液製剤機構や外資メーカー等の公表資料を用いた。

(倫理面への配慮)

本研究は、政策研究であることから、倫理面への配慮を要するものは含まない。

C. 研究結果

C.1 血漿分画製剤供給上のリスク

血漿分画製剤の供給の流れは大きく①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けることができる。

①に関与するリスクとしては、インフルエンザをはじめとした感染症の流行のように、原料血漿の確保が困難な事態があげられる。

②に関与するリスクとしては、血漿から分画を抽出する過程における品質管理上の技術的欠陥があげられる。

③については、大規模災害(火山噴火、津波、地震等)による国内の製造工場、倉庫の倒壊、交通網の崩壊に伴う流通の途絶がリスクとしてあげられる。なお、遺伝子組換え製剤については、血漿を必要としないが、②の製造工程に

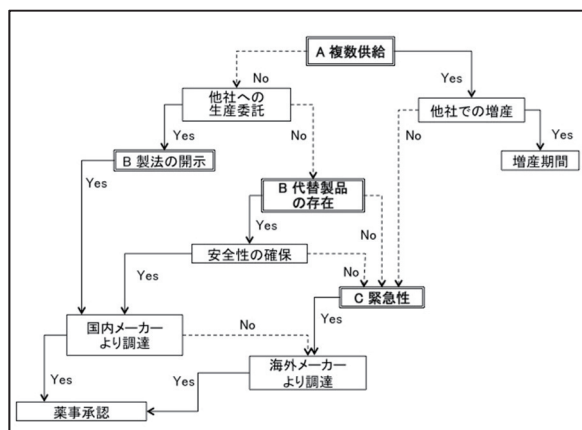
おける品質管理上の欠陥は、血漿由来のものと同様にリスクとなる。一方、海外メーカーからの輸入製剤についても①②③に関するリスクは共通するものと考えられる。

C.2 血漿分画製剤供給のリスク脆弱性

血漿分画製剤は、製剤によって国内外の複数メーカーから調達可能なものから特定のメーカーでしか製造されていないものまで多岐に至ることから、その脆弱性を検討する上で、製剤個別に評価することが求められる。そこで、既存の製剤を高脆弱性から低脆弱性までに分類するための評価フローを作成した(図1)。フローの作成に際して「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」が重要な評価要素と考えられた。階層構造で示した場合、「複数供給の有無」、「代替製品の有無」、「緊急性の有無」の順に位置付けられた。

「高脆弱性」は、緊急性が高く、他社での製造が困難で、代替すべき手段のないものが該当する。「中脆弱性」は、限定されたメーカーによって製造されているものと他に代替する製剤が存在するものが該当する。「低脆弱性」に分類される製剤としては、他社での増産が可能が可能なものが該当する。

図1. 血漿製剤脆弱性評価フロー



C.3 血漿分画製剤別のリスク評価

血液製剤は、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に大きく分類される。血漿分画製剤はさらに血液凝固因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤に分類され、その構成比は 16.6%、29.3%、54.1%となっている。我々は国内で流通している血液分画製剤の脆弱性を C.2 で示した評価手法に沿って高、中、低の3段階に分類した。

高脆弱性に該当するものとして血液凝固因子製剤 (FVIII、FVIII/vWF、ハイパス製剤、FXIII、活性化プロテイン C、フィブリノゲン)、免疫グロブリン製剤 (SCIG、ヒスタミン加グロブリン、ハプトグロブリン) 及び C1-インアクヒーターがあげられる。中脆弱性に該当するものとして組織接着剤、IVIG があげられる。IVIG は製剤により特定の疾患に対する適応がないことから代替品として使用するにあたり有効性・安全性の検証が求められる。低脆弱性に該当するものとして免疫グロブリン製剤 (IMIG、抗 HBs、抗破傷風、抗 D)、血液凝固因子製剤 (トロンピン、アンチトロンピン)、アルブミン製剤が該当した。

D. 考察

血漿分画製剤の安定供給に際しては①血漿の確保、②血漿分画製剤の製造工程、③原材料の輸送および製品の流通の3つの段階に分けられ、各段階におけるリスクとして、原料血漿の不足 (①との関連)、品質管理上の技術的欠陥 (②との関連)、大規模災害 (③との関連) が示唆された。これらのリスクと工程については複雑に関与するものと考えられた。一方、これらのリスクに対する脆弱性を評価するにあたり、製剤別のリスク脆弱性の評価が求められることを明らかにし、図1に示す脆弱性評価に向けたフロー図を用いて低～高に分類

した。

血液凝固因子製剤の多くは脆弱性が高く、免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤については脆弱性が低い傾向が示された。血液凝固因子製剤に関して国外メーカーでは遺伝子組換え製剤への切り替えが進んでおり、すでに FVIII、FIX、インヒター製剤が提供されている。しかしながら、国内メーカーはすべて血漿由来である。平成 25 年度において FVIII の国内メーカーの国内シェアは、遺伝子組換え製剤を含まない場合は 100% であるが、遺伝子組換えを含めた場合は 15% まで下がる等、国外メーカーによる寡占が顕著となっている。遺伝子組換え製剤のメリットとして、「ヒト血漿由来製剤と異なり感染症のリスクが低い点」、「原料血漿の需給状況を考える必要はない点」があげられるが、デメリットとして、「長期的な安全性に対する課題」、「遺伝子組換え製剤の供給量が増大することによる影響」、「ヒト血漿由来製剤の生産が(採算性が著しく低下し) 困難」、「何らかの理由により海外製品が供給されなくなった際の危機管理上の課題 (遺伝子組換え製剤は輸入に依存)」、「遺伝子組換え製剤に大きな副作用等の問題が生じた場合におけるヒト血漿由来製剤の代用が困難」、「連産品として売上が低下することによる他の製剤の価格上昇」という問題があげられる。論点として、「遺伝子組換え製剤の供給拡大における遺伝子組換え製剤とヒト血漿由来製剤のバランスの考慮」の検討が求められる。

平成 13 年に海外メーカーにおける FVIII の製造工程上の問題からわが国への供給が停止したことで供給不足が発生した。また、NEJM (May 25, 2016) において遺伝子組換え製剤は血漿由来製剤に比して中和抗体の発現リスクが高いことが指摘されている。

IVIG は中脆弱性に該当すると考えられたが、製法の開示、代替品への切り替えには、ライセ

ンス供与及び承認手続きの基準を示すことが求められる。

免疫グロブリン製剤及びアルブミン製剤の多くは、低脆弱性に位置付けられるが、メーカーの市場における寡占の状況によっては、支えられない事態も起こり得ることから必ずしも脆弱性が低いためにリスクへの対応が必要ないということではない。

特に、緊急性が高い血液凝固因子製剤については、凝固因子としての機能を有する二重特異抗体の開発 (Nature Medicine 18, p1570-1574, 2012)、血液凝固を促す H12-(ADP)-liposome (置換血小板) などの新たな製剤の開発も進められており、これらが血液凝固製剤の高脆弱性リスクを軽減するものと考えられる。しかしながら、課題として薬事承認に向けた莫大な開発予算の調達を求めることとなり、産官学の連携が求められる。

E. 結論

血漿分画製剤の安定供給に向けたシステムの脆弱性を評価するにあたり、脆弱性評価フロー図を用いて、血漿分画製剤別にリスクを評価した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 - 1) 金谷泰宏. 血液製剤の安定的確保・供給体制の構築に向けた現状と課題. 第 23 回日本血液代替物学会年次大会. 2016 年 11 月; 東京. 同抄録集

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

(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)

研究分担報告 (3)

血漿分画製剤事業者のコンプライアンス・ガバナンス体制の在り方

研究分担者 友清 和彦 一般財団法人化学及血清療法研究所 研究開発本部 臨床開発部

研究分担者 津田 昌重 一般社団法人日本血液製剤機構 経営本部 経営戦略部

研究要旨

血漿分画製剤（以下、分画製剤）の国内製造 3 事業者の事業形態は、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様であるが、原料血漿を分画、製剤化し市場供給する点において事業内容が異なるものではない。株式会社ではコンプライアンス／ガバナンス体制構築が「会社法」、東京証券取引所による「コーポレートガバナンス・コード」において整備が要求されている。分画製剤事業者は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（以下、血液法）の管轄下において業を営むこと（法的特性）、原料血漿は日本赤十字社が採漿した献血血漿であること（原料特性）、単一の原料から各種精製工程を経て製剤が製造される連産品であること（製造特性）、複数のシングルサプライ品、適応症が同一でない同種製剤、同種であっても医療者側ニーズが異なる製剤（製剤特性）の特殊性を有している。血液法は分画製剤事業者に対し、血液法の基本理念（安全性の向上、国内自給の確保と安定的供給、献血原料の適正使用等）に則り、「安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供」を求めている。

過去には分画製剤による薬害が発生しており、これによる薬害被害者・遺族は分画製剤事業者の重要なステークホルダーである。分画製剤事業者に求められるコンプライアンス／ガバナンス体制とは、安全性の高い製剤、安心して使用できる製剤の安定的な供給を保証するものでなくてはならない。過去の分画製剤関連の不祥事事例では、コンプライアンス意識の欠如、ガバナンス体制の不備が不祥事発生の要因となっている。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”であり、コンプライアンス重視の組織体制が構築され、それに支えられた形で、安心と安全、製剤の安定供給を可能とする信頼性保証体制が機能する必要がある。

A. 研究目的

会社法、コーポレートガバナンス・コード

(以下、CG コード) が求める企業のコンプライアンス／ガバナンス体制について総括し、

分画製剤事業者の事業の特殊性、企業不祥事事例の分析及び考察から、分画製剤事業者に求められるコンプライアンス／ガバナンス体制のあるべき姿を検討する。

B. 研究方法

本研究は、厚生労働省、各企業のホームページとホームページにリンクした公開資料、各種関連書籍、文献等を参考に実施した。

C. 研究結果

1. 序論

分画製剤の安定供給を阻害する要因には、自然災害と人的災害による要因の 2 つの場合が想定される。自然災害には、地震、台風等が想定され、災害による原料血漿の途絶、迅速復旧が困難な程の製造事業所の被害が生じた場合、製造設備、中間製剤の保管、出荷待ち製品にダメージが加われば安定供給に大きな支障を来す。一方で、人的災害にはテロ行為による製造所を含めた各種サプライチェーンの寸断が想定される場合や、法令等違反による製造事業の業務停止もあり得る。昨年発生した分画製造事業者による“承認書と異なる製造方法を用いて製造していた”事案では、当該事業者が製造していた 12 製品 26 品目の製剤が出荷停止処分となり分画製剤市場、医療機関、患者に混乱を来したことは記憶に新しい。上記不祥事事例の原因究明を行った第三者委員会調査報告書では、不正製造が 20 年以上継続された要因は当該事業者のコンプライアンス／ガバナンス体制の欠如によると結論づけている。国内には、日本製薬株式会社、一般社団法人日本血液製剤機構、一般財団法人化学及血清療法研究所（以下、化血研）の 3 つの分画製剤事業者が存在する。3 社の存立形態は、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三社三様であるが、原料血漿を分画、製剤化し市場供給する点において事業内容が異なるものではない。本研究では、株式会社とその他の社団法人

の機関特性を明確にした上で、法的拘束力を含めて整備されている会社法に基づくコンプライアンスの要件をまとめると共に、東京証券取引所が設定した「CG コード」を読み解くことにより、カレントなガバナンス論を総括する。また、分画製剤事業者の特殊性と関与するステークホルダーを分析し、それら要因と分画製剤事業者に要求されるコンプライアンス・ガバナンス体制を検討する。さらに、コンプライアンス・ガバナンス体制の不備から生じた 2 つの不祥事事例の経緯と事案発生 of 要因をそれぞれの第三者委員会報告書を基に分析し、コンプライアンス・ガバナンス体制のあるべき姿の検討を試みる。

2. 企業体のコンプライアンス／ガバナンス論

2.1 株式会社、一般社団法人、一般財団法人の存立態様と機関特性

経済原則に従えば、経済活動を行う事業体は限られた生産技術のもとで、財（商品）の生産・販売から得られる利潤を最大にするように行動する。利潤は、収入（売上）から費用を引いたものであり、利潤を増大化するには、費用の減縮を試みながら収入を増やす方が必要となる。利潤の一部は税金として納税され、一部は内部留保として蓄えられ再生産の原資となり、株式会社であれば一部は適正な割合で株主へと還元される。前述のように、国内には 3 つの分画製剤事業者が存在するが、それぞれ、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と別々の存立態様で業務運営されている。

株式会社は、“会社法”に基づき、株主が構成員（会社法での“社員”）となり機関設計がなされる。株式会社には、会社の承諾なしに自由に譲渡できる株式を発行している公開会社と譲渡制限のついた種類株式のみ発行している譲渡制限会社（非公開会社）があり、また、規模により大会社とそれ以外の会社に分類さ

れる¹。株式の公開と非公開、大会社とそれ以外では、取締役会の設置義務等、機関設計のあり方が異なるが、大会社では会計監査人を置くことが必要とされるほか、取締役会の有無にかかわらず内部統制システムの構築義務が課される（内部統制に関しては 2.2 項にて詳述）。株式会社では株主総会が最高意思決定機関であり、取締役、監査役の選任・解任の権限をもつ。株主は株主利益を最大化する方策を選択することになる。

一方、一般社団法人、一般財団法人は“一般社団法人及び一般財団法人に関する法律”（一般法人法）を根拠に設立されている。一般社団法人は、最低 2 名以上の“社員”の“集合”に法人格を与え、最高意思決定機関は社員総会である。理事会の設置は義務ではないが、設置されれば業務執行の決定機関となる。“社員”に対して利益還元を行う必要はない。一般財団法人は、“財産の集合体（寄付等により提供された財）”に法人格が与えられる。最低 3 名以上の評議員から構成される評議員会が最高意思決定機関となる。一般財団法人には理事会の設置は義務付けられており、監事の設置も必要である。一般社団法人、一般財団法人共に、剰余金を分配しないという意味で非営利の法人であり、実質的な運営は運営主体である理事会（理事会の無い場合は理事）となる。

2.2 企業体のコンプライアンス論

コンプライアンスとは、会社等の組織が法令、企業倫理などの企業社会の規範に従い、事業に対する“社会的要請”に応えるための組織、ないしそのための「しかけ」を総称するものである [文献 1]。コンプライアンスの対象は法令に限られるものではなく、企業倫理等の企業社会における規範も含まれる点に注目したい。コンプライアンスの目的を実現するには、

会社の目的である経営目標（規範）を達成するために、同じ会社で仕事をする従業員全員が守らなければならないルールや仕組みが必要であり、これを内部統制と呼ぶ。会社法 362 条 4 項 6 号では、取締役会の業務として、「取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備」が記載されている。会社の規模や事業の性質等に応じて適切な内部統制システムを構築、運用することは取締役等の善管注意義務・監督義務としても求められる。

コンプライアンスを達成するには、法令の内容の理解と社会的に責任ある行動をとることに加えて、法令違反、企業倫理に背く行為の芽を摘む“予防”対策、さらには上記事案が発生した後に、企業が受けるダメージを最低限に抑えるための“マネジメント”が必要である。これらは“予防処置”、“企業リスクマネジメント (ERM: enterprise risk management)”であり、コンプライアンス体制構築の基本骨格となる。不祥事の発生をゼロにすることは不可能であるが、事前にその芽を摘むことは、発生した後で対処するよりも遥かにコストがかからず、リスク管理も容易である。内部通報制度、コンプライアンス教育等の予防処置の手立ては、不祥事の抑止力としても機能するであろう。また、ERM の観点では、内部監査と内部牽制は車の両輪として機能することが求められよう。可能な限り組織に横串のかかる内部監査、部署間での牽制機能を高めることは ERM に有効であろう。また、近年ではステークホルダーの多様化の中で、企業の社会的責任 (CSR: corporate social responsibility) の遂行が普遍化されつつある。多様化したステークホルダーが、企業行動の監視を多面的に行う

¹ 大会社は、①資本金 5 億円以上、②貸借対照表の負債の部に記載された額の合計が 200 億円以上である株式会社。それ以外の会社とは、資本金 5 億円未満、負債額が 200 億円未満である株式会社をいう。

ようになってきつつある。吉川は『企業リスクマネジメント』の中で、CSR 活動の積極展開は ERM の向上と一体となりうることを以下のように説明している。

- 「1)ERM は、企業活動の中の、経営戦略、業務、財務報告、コンプライアンス等の経営側面の全てを目的範疇とし、目的のそれぞれに対して合理的保証を与えるものである。
- 2) 策定された経営戦略と CSR が反映されて実践がなされるには、企業の行動規範が経営戦略と CSR の連結器として稼働する必要がある。
- 3) 上記 1)、2)を進めると CSR の在り方が、行動規範という連結器を通して、当該企業の行動を CSR トーンに染め上げることになり、結果として、ERM に保証された経営戦略と CSR の在り方と実践は相互に関連しあい一体のものとなる。」[文献 2]

企業外ステークホルダーの監視機能を積極的に経営戦略に取り込んでいくことは、開かれた企業イメージの構築、不祥事防止の意味で当該企業のコンプライアンス体制のレベル向上に有効であろう。

2.3 企業体のガバナンス論～東京証券取引所「CG コード」

2.3.1 「CG コード」概要

株式会社の CG については、上場会社に適応される CG コードが 2015 年 6 月に東京証券取引所から発出された。CG コードは 5 大原則と 73 の原則から構成されており(表 1 CG コード法体系 5 大原則)、上場会社は、機関投資家との対話を通じて会社の問題点を抽出、改善し、投資家の議決権の行使を通して経営に規律を与えることが要求される [文献 3]。そもそも“ガバナンス”とは、ラテン語の語源

である“gubernare”に由来し、“舵を取る”ことを意味し、リーダーは船尾に静かに座してめったに動かず、企業という船の舵を最小限の操作で進路から外れないようにすることが要求されるという [文献 4]。CG コードは企業に適正なガバナンスを行い、株主価値を最大にすることを要求している。

2014 年 2 月には機関投資家向けに、「責任ある機関投資家」の諸原則(日本版スチュワードシップ・コード)が有識者検討会により定められた。スチュワードシップとは執事・財産管理人を意味しており、他人から預かった資産を、責任をもって管理運用することを意味している。年金基金や投資信託会社はお金の運用を託した人達のために資金運用を行うものであるが、スチュワードシップ・コードは投資先企業の価値向上のために彼らが守るべき行動原則を定めたものである(表 2 「責任ある機関投資家」の諸原則) [文献 5]。CG コードと日本版スチュワードシップ・コードが車の両輪となり、株式会社のガバナンスの基盤を構築している。

2.3.2 「CG コード」第 2 原則

CG コードは 5 大原則から構成されることは前述のとおりであるが、第 2 原則に“株主以外のステークホルダーとの適切な協議”が記載されている点は興味深い。以下に第 2 原則の考え方を引用する。

「上場会社には、株主以外にも重要なステークホルダーが数多く存在する。これらのステークホルダーには、従業員をはじめとする社内の関係者や、顧客・取引先・債権者等の社外の関係者、更には、地域社会のように会社の存続・活動の基盤をなす主体が含まれる。上場会社は、自らの持続的な成長と中長期的な企業価値の創出を達成するためには、これらのステークホルダーとの適切な協働が不可欠であることを十分に認識すべきである。また、近時のグローバルな社会・環境問題等に対する

関心の高まりを踏まえれば、いわゆる ESG（Environment; 環境、Society; 社会、Governance; 統治）問題への積極的・能動的な対応をこれらに含めることも考えられる。上場会社が、こうした認識を踏まえて適切な対応を行うことは、社会・経済全体に利益を及ぼすとともに、その結果として、会社自身にも更に利益がもたらされる、という好循環の実現に資するものである。」[文献 3]

株主との関係を法制化した CG コードが株主以外のステークホルダーとの協働を問うている点に注目したい。ESG 問題への積極的、能動的対応の要請は、CSR への積極的な言及と解釈しても差し支えないであろう[文献 4]。CG コードは株主価値を最大化するとともに CSR を通じて企業価値の向上も目指すことを要求している。

上記の考えは、米国の製薬メーカー・メルク社（現在の MSD）にて 1925 年から 1950 年まで社長を務めた George W Merck 氏の以下の言葉と共通するものがある。

“We try to remember that medicine is for the patient. We try to never forget that medicine is for the people. It is not for the profits. The profits follow, and if we have remembered that, they have never failed to appear. The better we have remembered it, the larger they have been.” [文献 6]

「私達は医薬品が患者のためであることを思いおこそう。私達は医薬品が人々のためであることを忘れてはならない。利益は従属的なものであり、私達が、医薬品が患者のためであることを忘れなければ、決して利益を失うことはない。そのことをよりよく思い起こす程に、利益はさらに大きなものになる。」

医薬品が利益目的で生産される他の消費財と異なることを認識することは、医薬品製造

業者の立ち位置を明確化する上で有益である。

3 分画製剤事業者の特殊性とコンプライアンス／ガバナンス

本項では分画製剤事業者の医薬品製造業者としての特殊性を考察し、関連ステークホルダーとの関係、コンプライアンス／ガバナンス体制の在り方を考察する。

3.1 分画製剤事業者の事業体としての特殊性

分画製剤事業者は他の生物学的製剤事業者同様に薬機法の管轄下において業を実施するものであるが、法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の 4 点において以下の特徴を有している。

1) 法的特性

分画製剤事業者には、血液法の管轄下で業を行うことが義務付けられている。血液法第 3 条（基本理念）には、(1) 安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されること、(2) 国内自給（国内献血により得られた血液を原料として製造されること）が確保されることを基本とし、安定的に供給されること、(3) 献血原料は貴重なものであり、適正に使用されること、(4) 国、地方公共団体その他の関係者は、各種施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない、という、4 点が記載されている。また、第 7 条では、「血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念に則り、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。」と述べられており、分画製剤事業者への基本理念達成への努力を義務づけている。さらに、第 25 条（需給計画）においては血液製剤の製造販売業者は

翌年度の血液製剤の供給量を厚生労働大臣に届け出る必要があり、需給計画は公表の義務を負っている。したがって、分画製剤事業者の行う製造事業は、安定供給と適正使用をはかりつつ、国内自給を達成することが業の目標となる。このように、分画製剤事業は、国の定めた目標に向かって業を進めるという観点においては、他の医薬品とは一線を画している。

2) 原料特性

分画製剤の原料は血漿であり、分画製剤の使用はウイルス感染の潜在的リスクを負っている。過去には、エイズ、C型肝炎の感染事案もあり、製剤の安全性確保、向上は最優先の課題と言える。また、原料血漿は国の定めた需給計画に基づいて配分されるが、原料血漿の確保は日本赤十字社1社によって行われており、他医薬品製造におけるように、原料確保に複数のチャンネルを利用できない特性がある。分画製造事業者自身が原料コストの低減に直接関与することは難しい。また、確保された血漿は、「医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分される」ことも血液法25条第4項に記載されている。製造事業者への原料配分は医療上の必要性の下、配分されるのであり、売上が多いから配分が多くなるとは限らない点に注目したい。

3) 製造特性

国内事業者の分画製剤は血漿を“アルコール分画”することによって製造される。プールした原料血漿をアルコール濃度、pH、イオン強度を調整しながら各種中間原料画分へと分画し、その後、精製工程へと進み原薬を調製するのが常法である [文献 7]。図1にアルコール分画法の概略図を記載している。単一の原料から各種工程を経て製剤が製造される点から、分画製剤は連産品であると言われている。製造が終了すれば、多くの製剤は国家検定に処され、その後市場に供給される。製造開始か

ら市場供給まで約6月の時間を要する。分画製剤は製造工程が複雑で、製造期間も長く、装置産業という特殊性もあり、製造体制の維持を目的とした定期的な設備更新が欠かせない。なお、アルコール分画で得られた中間原料画分を国内事業者間で共有することは、製造条件を記載した承認書の範囲内にあっては可能であろうが、現時点では難しい課題である。

4) 製剤特性

国内には一製造事業者しか供給できないシングルサプライ品が複数存在する。分画製剤の危機管理の上では、シングルサプライ品の供給途絶を回避することが最も重要な課題と言える [文献 8]。例えば、静注グロブリン製剤は、4製剤が3社から供給されているが、適応症が4製剤で同一ではない。緊急時に適応外を使用する場合には何らかの薬事的手続きが必要である。後述する化血研製剤の出荷停止に当たっては、55年通知のもと他社静注グロブリン製剤が適応外で使用可能となる特例措置が講じられた [文献 9]。また、フィブリン糊は外科手術時の止血管理、縫合不全に用いられており、国内では国内メーカー1社、外資メーカー1社から供給されているが、両剤は製剤特性（溶解性、粘度、適応するデバイス等）に違いがあり、一つの製剤のみではユーザーのニーズに応えることができない。さらに、血友病インヒビター患者に使用されるバイパス製剤は、国内メーカー1社、外資メーカー2社から供給がなされているが、血友病インヒビター患者の止血管理は極めて難しいため、バイパス止血治療においては、3製剤が相互に補完しあって共存している。このように、分画製剤には多様な側面があること、事実として長期に亘り供給を継続していることから他の医薬品への代替性に乏しい製剤である。

上記の内容をまとめると、分画製剤事業は、国内自給化を目的とした血液法の下で管理されており、原料は国内献血血漿に限定されて

いる。分画製剤は、連産構造の中で製造されており、多くが国家検定を経ることから市場供給までに時間を要することが特徴である。また、分画製剤も他の医薬品と同様に薬価制度の中で薬価が下落し続けている。加えて装置産業という特殊性から定期的な設備投資を要するという特徴がある。

3.2 分画製剤事業とステークホルダー

上述のように国内の分画製剤事業は、血液法の主旨に基づき分画製剤の国内自給の達成を目的として運営されている。代替薬のないシングルサプライ品も複数あり事業そのものは極めて公的なものといえる。このような、国内分画製剤事業に対しては、以下のように多数のステークホルダーが存在する。

- 1) 患者
- 2) 医療機関・医師・看護師・医療関係者
- 3) 薬害被害者・遺族
- 4) 国
- 5) 地方公共団体
- 6) 販売会社・卸会社
- 7) 協業他社
- 8) 役員・従業員
- 9) 役員・従業員の家族
- 10) その他

分画製剤は、製剤特性上、ウイルス感染の危険性を完全には排除できない。HIV が混入した海外血漿を原料として製造された凝固因子製剤によって HIV 感染が生じ、1989 年には国と分画製剤製造販売各社を被告として HIV 感染に対する損害賠償の民事訴訟が提訴された。1996 年に本訴訟は和解に至り、和解に際して被告企業は原告に対して、「安全な医薬品を消費者に供給する義務があることを改めて深く自覚し、本件のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることがないよう、最善、最大の努力を重ねることを確約する。」との誓約

を交わしている。C3.1 項で述べたとおり、分画製剤事業者には、血液法第 7 条にあるように「安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給」が義務付けられており、分画製剤事業者は他の医薬品メーカーには見られない特殊な事業特性の下で業を実施していることになる。

3.3 分画製剤事業者の特殊性とコンプライアンス／ガバナンス体制の関係性

前述のように、日本の分画製造事業者 3 社は、それぞれ存立形態は異なるが、原料血漿が善意の献血によって賄われた献血血漿である点、血液法を順守することを前提とした事業ビジョンの構築が求められる点で共通の土俵上にある。本来であれば、献血血漿としての原料血漿の“価値”は、採漿者、分画製剤事業者、その下流の流通チャンネル各社、顧客である患者、医療関係者にも共有されるべきものであろう。あるべき姿は、製剤供給工程の上流から下流までが同一の理念の基で事業活動が展開されることであり、そのような価値及び理念の共有化をベースに、事業体のコンプライアンス／ガバナンスは論じられる必要があるだろう。

4. 分画製剤事業者及び関連事業者のコンプライアンス／ガバナンス体制の不備によって生じた不祥事事例

2015 年 5 月に発覚した化血研の不正製造問題は、第三者委員会報告では、化血研のコンプライアンス／ガバナンスの不備が招いた問題であると結論づけている。また、2009 年に発覚したメドウエイ問題も同様な要因の基で生じた事案である。以下、これらの経緯をまとめ、分画製剤事業者におけるコンプライアンス/ガバナンスの意味を検討したい。

4.1 化血研の不正製造問題～第三者委員会報告書からの考察

4.1.1 概要

第三者委員会報告 [文献 10] の記載事項から、

本事案の概要は以下のようにまとめられる。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、2015年5月28日及び同月29日、化血研に対し、立入調査を行い、その結果、化血研が製造販売する国内献血由来の分画製剤のすべてが承認書と異なる製造方法により製造されていることが判明した。厚生労働省は、同年6月5日、化血研に対し、化血研が製造販売する分画製剤のうち12製品26品目について出荷を差し止めるとともに、速やかに承認内容の一部変更申請等必要な対応を行うよう指導を行った。承認書と製造方法の不整合箇所は31箇所にわたり、最も早いものは遅くとも1974年頃より行われ、その多くは1980年代から1990年代前半にかけて生じていた。また、遅くとも1995年頃までには、化血研の血漿分画部門の一部で虚偽の製造記録を作成するようになり、また、遅くとも1998年頃までには、同部門において重大な不整合が厚生労働省等当局の査察により発覚することを回避するために、あたかも承認書に沿って製造しているかのような虚偽の製造記録を組織的に作成するなど、各種の隠ぺい行為に及ぶようになった。

4.1.2 原因分析

第三者委員会報告によれば、本事案の発生原因は、1) 遵法意識、規範意識の著しい欠如と2) 組織管理体制、つまりコンプライアンスとガバナンスの問題であると結論づけており、1) を3項目、2) を6項目で分析している [文献 10]。

- 1) 遵法意識、規範意識の著しい欠如
 - (1) 血漿分画部門におけるコンプライアンス体制の欠如
 - (2) 経営層をはじめとする化血研全体の遵法意識、規範意識の欠如
 - (3) 薬害エイズ事件の被告としての反省の著しい欠如

2) 不整合及び長期にわたる隠ぺいを可能にした化血研の組織管理体制

- (1) 製造部長が一変承認申請の決裁権者を兼務
- (2) 血漿分画部門の閉鎖性と部門内における情報共有の欠如
- (3) 血漿分画製造部門内の縦割り体制
- (4) 経営体制と行き過ぎたトップダウン
- (5) 品質保証部門の機能不全
- (6) 薬事部門の機能不全

第三者委員会は、総評の段階で「化血研が不整合や一変承認申請の不備を防止するためには、監督機関との間で緊密なコミュニケーションをとることは必要不可欠であるところ、そのようなコミュニケーションを欠いた化血研の閉鎖性、独善性が本件不整合や隠ぺいを生じさせた最大の原因であると推認される。」とし、ベースに「研究者のおごり」があったとしている。C3.2 項に記載しているように、薬害被害者は化血研の重要なステークホルダーであり、化血研内部での薬害教育の在り方等に対しても疑問が呈せられたものであろう。

4.1.3 再発防止策

化血研では、本件不整合及び隠ぺいなどを行った事実を受け、大要として以下に掲げるテーマごとに再発防止策を策定し、実施している [文献 10]。

- 1) 遵法精神の徹底（厳正処分、コンプライアンス教育）
- 2) 経営体制・ガバナンス体制の改革（外部理事・監事の登用、理事・監事人事等の透明化、評議員会の監視機能の強化、人事ローテーションの改善等）
- 3) 品質システムの構築（所内 PQS（pharmaceutical quality System）プロジェクト立ち上げなど）
- 4) 品質（確認）システム改革の展開（サイト

QA (quality assurance) 体制構築、納入業者管理、抜き打ち監査の実施等)

5) 上記再発防止策の実施の担保 (定期的な報告)

上記対策に対して、第三者委員会は以下のように評価している。「化血研の再発防止への取り組みは、本件不整合や隠ぺい、コンプライアンス体制の問題点が生じた原因を分析した上で策定し、一部実施されたものであり、従来の化血研のコンプライアンス体制、ガバナンス体制、PQS 体制等からは大きな前進が見られ、同種事例の再発を防止するために有効な施策である。」「本委員会としては、上記の化血研の再発防止策に加えて、化血研における企業倫理の確立、適切なガバナンス体制の確立等を提言したが、今後、これらの施策等が確実に実行されることを強く期待する。」等である。

C2.2 項で述べたようにコンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”であるが、製剤の安定供給、安心して使える製剤を保証する観点では、高いレベルの信頼性保証体制が要求される。分画製剤の製造特性は、連産品構造にあり、上流の製造工程での工程変更、逸脱行為は下流工程の製剤に影響を与える。製造途中において何等からのトラブルが生じた場合、下流工程への影響を除外することは極めて難しい。C4.1.3 項で述べた化血研問題の改善にあるように、内部牽制を含んだサイト QA の設置はリスクマネジメント上も非常に有効な手法と考えられる。また、組織横断的な内部監査体制を整えることは、リスクマネジメントレベルをさらに向上させるであろう。

4.2 メドウエイ問題～社外調査委員会報告書からの考察～

4.2.1 概要

第三者による社外調査委員会報告 [文献 11]

の記載事項から、本事案の概要は以下のよう
にまとめられる。

メドウエイ注 (5%製剤と 25%製剤) は、世界初の遺伝子組換え型アルブミン製剤であり、株式会社バイファ (以下、バイファ) が製造し親会社である田辺三菱製薬株式会社 (以下、田辺三菱) が販売していた。2008 年 8 月、バイファの従業員からメドウエイ 5%製剤一変申請の安定性試験に不正行為があるとの報告を受け、田辺三菱は社内調査の結果、メドウエイの承認申請及び一変申請の品質試験において、①ラット PCA 反応 (2005 年 10 月～2007 年 3 月に行われた 5%製剤の実生産バリデーションの規格試験及びその後の安定性試験)、②界面活性剤含量 (2006 年 10 月～2008 年 10 月に行われた 5%製剤の安定性試験の参考試験)、③アンモニア含量 (2002 年 7 月から 2008 年 10 月に行われた安定性試験の参考試験)、④重合体 (2004 年 6 月から 2008 年 3 月に実施された 25%製剤及び原液の製剤規格試験および原液規格試験) で不正行為があり、2009 年 3 月、田辺三菱はメドウエイ 5%製剤の一変申請の取下げおよび同製剤の承認の返上並びにメドウエイ注 25%製剤の自主回収を行った。

4.2.2 原因分析

第三者による社外調査委員会報告によれば、バイファは 2003 年 1 月、企業倫理・法令遵守体制の確立を目指して、コンプライアンス・プログラムを制定し、コンプライアンス・オフィサー及びコンプライアンス推進委員会の設置、コンプライアンス研修の実施、社内ルートと社外ルートのホットラインの設置等を実施していたが、これらの各種施策は機能しなかったという。また、問題行為の発生原因として、1) 製造承認の遅れ；承認申請から 3 年以内の 1999 年にはメドウエイの製造開始予定が、製造販売開始が 2008 年と遅れ、工場への大規模投資 (130 億円) の資金回収、運転資金に多大な出費を余儀なくされた。2) 分画製剤事業の

特性；問題に関わった担当者は分画製剤の開発製造に携わった経験があり、血漿由来アルブミンに代わって、ウイルス伝搬の可能性のない遺伝子組換え型アルブミン製剤の上市を強く望んだこと、上記経験から貴重な原料を無駄にしたくない意識、上市までには純度を上げ安全性を確保できるとする見通しの甘さがあった。3) 担当者の規範意識の欠如；医薬品の製造従事者としての職業倫理、責任感、規範意識が欠如していたことが挙げられている。また、本件問題行為が担当部門内で組織性を持って行われ、長期間継続して実施されていたこと、親会社からの派遣された管理職と現地採用の人員の人事構成の二面性、ベストケースのみによる事業計画による累積事業損失の拡大という局面において、不可逆的に生じるコンプライアンス上のリスクに対して抜本的な対応を取らなかったことにあることが原因と分析している [文献 11]。

4.2.3 再発防止策

第三者による社外調査委員会は再発防止策として7項目を提言している[文献 11]。

- 1) 事業計画立案時におけるリスクマネジメントの強化
- 2) 会社合併における両社固有のリスクの評価と対応
- 3) 子会社における適切な人事組織体制及び人材確保
- 4) 医薬品製造事業に従事する従業員に対する研修・教育体制の充実
- 5) 内部通報制度の充実
- 6) リスクのレベルに応じた不正行為防止のための組織・作業手順の改善
- 7) リスクのレベルに応じた内部監査の方法の確立

全項目共にリスクマネジメントに重点が置かれており、特に、1)、6)、7)は開発における

リスクマネジメントに焦点が当てられている点に注目したい。

4.3 課題抽出

化血研、メドウエイ事案共に、コンプライアンス/ガバナンスとリスクマネジメントが問われた事案である。また、両報告書共に組織内の“風通しの悪さ”が問題点として上げられている。“風通しの悪さ”とは閉鎖的な組織運営を意味しているが、化血研問題では“いきすぎたトップダウン” [文献 10]、メドウエイ問題では、“人事構成の二重構造”で表現されている [文献 11]。メドウエイ問題では事業計画のリスクマネジメントが問題視されているが、化血研事案では、その点における言及は見出せない。しかしながら、不正製造が20年間にわたって行われていた事実を鑑みれば、化血研事案における事業計画のリスクマネジメントの問題は、メドウエイ事案よりも深刻ではないかと思われる。両事案共に、公的事業であること、安定供給の責任があることが圧力となった経緯を踏まえると、事業計画立案段階からガバナンスが働かないために、無理な事業計画を押しとおそうとする姿勢が結果的に不祥事に繋がったと見るべきであろう。化血研事案では、分画製剤事業運営の硬直性が強く指摘されている。部門の閉鎖性と共に部門内でも情報共有が欠如し、縦割り組織で、部門内への別部門からの人材異動がほとんどなかったと記載されている [文献 10]。閉鎖的組織では適材適所のポジショニングは困難であり、“風通しの悪さ”が加速されたものと推測される。

不祥事を発生させた企業が不祥事を再発させないようにするためには、一時的・表面的な対応だけでは改革は不十分であり、厳しい環境の中において、非常に短い期間で組織文化を望ましい方向に改革し、コンプライアンスを定着させる必要がある。岩倉は、『コンプライアンスの理論と実践』の中で、企業の

組織文化を次のように述べている。「組織文化というものは、過去長期間にわたって“成功の要因”として組織成員の間に共有され、行動規範化し、正当化されてきたものである。」「組織を真に改革するためには、方針、戦略、機構などの改革だけでは不十分であり、組織文化の革新とこれと整合性のある行動規範、意思決定プロセス、コントロール制度、評価システムの再構築がなくてはならない。」[文献 12]

教育の重要性は両事案の報告書に記載されているが、“教育は知識を提供してくれるが、教育で既成概念を変えることは難しい”とも言われる。榎本は、『意思決定のためのリスクマネジメント』の中で、「失敗を経験した人に「あるべき論」を説くよりも、「やらないでいるとどうなるのか」の視点からリスクマネジメントの大切さを教え込む方が既成概念を変換（パラダイムシフト）するには効果的である」と述べている [文献 13]。

D. 考察

1. 分画製剤事業の特殊性と課題

分画製剤事業の特殊性は、原料血漿供給の一元化により、原料コスト構造を製造事業者の意思で容易に変更できない点にある。また、薬剤価格は薬価制度の下、薬価改定毎に低減し、年毎に事業の収益性は減じられていく。製造設備の更新、製剤の改善改良にはコストがかかり、収益の一部はそのような対応のために内部留保として蓄える必要がある。分画製剤事業は、血液法の目的に沿った事業運営を行う点で公的性格が極めて強い一方で、自立した経営が求められるという課題を抱えている。

2. 分画製剤事業者に望まれるコンプライアンス／ガバナンス体制

C3.1 項で検討したように分画製剤事業は血液法の理念に則り分画製剤の国内自給を目的

として事業運営を行うものである。分画製剤事業者は、分画製剤の供給量を厚生労働大臣に届け出る必要があり、国は需給計画公表の義務を負っている。したがって、血液法の目標達成のために分画製剤事業者は需給調整において国と連携することが極めて重要である。さらに、原料血漿の供給元である、日本赤十字社との関係性は、唯一の原料供給元としてより深い連携が図られるべきであろうし、分画製剤が国内献血血液を原料としていることをサプライチェーンの各ステークホルダーと共有化することが望まれる。過去の薬害訴訟との関係から、薬害被害者、遺族を含めたステークホルダーの意見もガバナンス体制構築に反映されるべきであろう。監査体制は、研究開発から経理、販売まで横串の刺さるものがあり、そこから抽出された課題をコンプライアンスまたはリスクマネジメント委員会等で協議できる体制が望ましい。リスクマネジメントの観点では、ウイルス汚染対策は最重要課題であり、問題抽出からリスクアセスメント（リスク特定⇒リスク分析⇒リスク評価の一連のフロー）、対策実施が常時稼働できる体制の構築も必要であろう。これらの体制の上に、安心して使える製剤であることを担保する信頼性保証体制が整備されることになろう。

3. 分画製剤事業者に望まれる機関特性

現在、国内の分画製造事業者の存立形態は、株式会社、一般社団法人、一般財団法人と三者三様である。機関特性上、株式会社は株主が構成員であり、株主への利益還元が主要な活動目的となる。分画製剤事業の特性は、C3.1 項で述べたように、法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の 4 点にまとめられたが、いずれの観点においても、分画製剤は他の医薬品に比較して公益性が高く、医療上不可欠な製剤が多い。さらに、国内事業は規模拡大が難しく、薬価制度の下、薬剤価格は低下を続けており、医療ニーズの高い製剤があるにもかかわらず

らず収益性は低い。一方で、原料特性上、製剤へのウイルス汚染のリスクを完全には排除できない課題を抱えている。製剤には医療ニーズに合わせて常時改善改良に努める必要性和技術進歩に合わせた適切なウイルス汚染対策を講じる必要性が求められる。

このような事業環境を考慮すると、分画製剤事業者が株主への利益還元を目的とした株式会社の場合、国内において長期間安定供給を行うには、株主の多くが事業の公益性を十分に把握・理解し、事業運営に協力する必要がある。一方で、一般社団法人、一般財団法人の場合は、構成員への利益還元義務がなく、公的事业に特化しやすく、利潤を内部留保として事業計画のための各種投資（安定供給、製剤改良、ウイルス対策等）を行いやすい。会社法は一般法人法よりも事業体に対してコンプライアンス／ガバナンスを強く求めている面もあるが、一般社団法人、一般財団法人の場合、役員や監事を指名委員会もしくは会員総会等、株式会社と同等レベルのガバナンス機関を設定すれば、公的事业展開により適した機関になり得るだろう。

E. 結論

分画製剤事業者のコンプライアンス／ガバナンスを考える上で重要な視点は、「自立した経営」の中で、「公的事业」を展開することにある。「自立した経営」とは、独立して事業計画を組み上げ、独自の視点であるべき姿を追求することである。さらに、「公的事业」であることは、分画製剤事業者が、分画製剤の法的特性、原料特性、製造特性、製剤特性の観点で他の医薬品と異なることを認識した上で、血液法の基本理念に則り、安全な製剤の安定的な供給と安全性向上のための技術開発の義務を負っている点にある。コンプライアンスの要は、“予防処置”と“リスクマネジメント”にあり、分画製剤事業は、これらの点を踏まえコンプライアンス重視の組織体制の構築が要求さ

れ、その上に、安心・安全と製剤の安定供給を保証する信頼性保証体制が機能する必要があるだろう。ガバナンスはそのような組織体制の構築・維持の舵取りを行うことを意味するものであろう。適切な組織体制を構築することはもちろんであるが、コンプライアンス／ガバナンス体制のレベルを向上させるためには、ステークホルダーである患者や医療関係者等に対して、適切な情報を開示し透明性を確保すること、そして対話を通じて得られた声に耳を傾け経営に生かすことも重要と考える。適切な組織体制の構築を達成することにより、高レベルのコンプライアンス／ガバナンス体制が実現できるであろう。分画製剤事業者を含め、どのような事業体であろうと、社会環境に適合する事業目標を設定し、目標達成のため日々努力を重ねながら事業運営を行い、事業継続（going concern）を目指すことが企業の使命であり、社会的責任である。分画製剤事業者の目指すところは、血液法で明確に規定されており、必要度の高い製剤を安定的に供給しつつ、分画製剤の国内自給化を達成することにある。血液法の目的は国民の保健衛生の向上に資することであり、コンプライアンス／ガバナンス体制も分画製剤事業者の目的に合致したものである必要があることは言うまでもないことである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

未定

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

<参考文献>

1. 浜辺陽一郎、図解 コンプライアンス経営

- (第4版)、東洋経済、2016
2. 吉川吉衛、企業リスクマネジメント、中央経済社、2007
 3. 株式会社東京証券取引所、コーポレートガバナンス・コード～会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のために～、2015年6月1日
 4. 小平龍四朗、企業の進化を問う グローバル・コーポレートガバナンス、日本経済新聞出版社、2016
 5. 日本版スチュワードシップ・コードに関する有識者検討会、「責任ある機関投資家」の諸原則 《日本版スチュワードシップ・コード》 ～投資と対話を通じて企業の持続的な成長を促すために～、平成26年(2014年)2月26日
 6. <https://www.merck.com/about/our-people/gw-merck-doc.pdf>
 7. Cohn EJ, Strong LE, et al. Preparation and properties of serum and plasma proteins; a system for the separation into fractions of the protein and lipoprotein components of biological tissues and fluids. J Am Chem Soc. 1946 Mar;68:459-75.
 8. 津田昌重 友清和彦、研究分担報告(3)「血漿分画製剤の製造実態と供給上の問題点およびこれら背景因子に関する研究」、平成27年度厚生労働省科学研究費補助金・厚生労働科学特別研究事業・研究課題番号H27-特別-指定-028「危機管理の観点からの血漿分画製剤の安定的確保・供給体制の構築に関する研究」平成27年度 総括・研究分担報告書 研究代表者 河原和夫 2016、p.131-138
 9. 厚生労働省保険局医療課長、免疫グロブリン製剤の医療保険上の取扱いについて、保医発0626第1号、平成28年(2015年)8月30日
 10. 一般財団法人化学及血清療法研究所第三者委員会、調査結果報告書、2015年11月25日
 11. メドウェイ問題社外調査委員会、メドウェイ問題社外調査委員会 報告書、2010年4月2日
 12. 岩倉秀雄、コンプライアンスの理論と実践、商事法務、2008、p.4-7
 13. 榎本徹、意思決定のためのリスクマネジメント、オーム社、2011、p.163

表1 CGコード法体系 5大原則（[文献3]より抜粋）

【株主の権利・平等性の確保】

1. 上場会社は、株主の権利が実質的に確保されるよう適切な対応を行うとともに、株主がその権利を適切に行使することができる環境の整備を行うべきである。
また、上場会社は、株主の実質的な平等性を確保すべきである。少数株主や外国人株主については、株主の権利の実質的な確保、権利行使に係る環境や実質的な平等性の確保に課題や懸念が生じやすい面があることから、十分に配慮を行うべきである。

【株主以外のステークホルダーとの適切な協働】

2. 上場会社は、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の創出は、従業員、顧客、取引先、債権者、地域社会をはじめとする様々なステークホルダーによるリソースの提供や貢献の結果であることを十分に認識し、これらのステークホルダーとの適切な協働に努めるべきである。取締役会・経営陣は、これらのステークホルダーの権利・立場や健全な事業活動倫理を尊重する企業文化・風土の醸成に向けてリーダーシップを発揮すべきである。

【適切な情報開示と透明性の確保】

3. 上場会社は、会社の財政状態・経営成績等の財務情報や、経営戦略・経営課題、リスクやガバナンスに係る情報等の非財務情報について、法令に基づく開示を適切に行うとともに、法令に基づく開示以外の情報提供にも主体的に取り組むべきである。その際、取締役会は、開示・提供される情報が株主との間で建設的な対話を行う上での基盤となることも踏まえ、そうした情報（とりわけ非財務情報）が、正確で利用者にとって分かりやすく、情報として有用性の高いものとなるようにすべきである。

【取締役会等の責務】

4. 上場会社の取締役会は、株主に対する受託者責任・説明責任を踏まえ、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を促し、収益力・資本効率等の改善を図るべく、
 - (1) 企業戦略等の大きな方向性を示すこと
 - (2) 経営陣幹部による適切なリスクテイクを支える環境整備を行うこと
 - (3) 独立した客観的な立場から、経営陣（執行役及びいわゆる執行役員を含む）・取締役に対する実効性の高い監督を行うことをはじめとする役割・責務を適切に果たすべきである。こうした役割・責務は、監査役会設置会社（その役割・責務の一部は監査役及び監査役会が担うこととなる）、指名委員会等設置会社、監査等委員会設置会社など、いずれの機関設計を採用する場合にも、等しく適切に果たされるべきである。

【株主との対話】

5. 上場会社は、その持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資するため、株主総会の場以外においても、株主との間で建設的な対話を行うべきである。経営陣幹部・取締役（社外取締役を含む）は、こうした対話を通じて株主の声に耳を傾け、その関心・懸念に正当な関心を払うとともに、自らの経営方針を株主に分かりやすい形で明確に説明しその理解を得る努力を行い、株主を含むステークホルダーの立場に関するバランスのとれた理解と、そうした理解を踏まえた適切な対応に努めるべきである。

表2 「責任ある機関投資家」の諸原則（日本版スチュワードシップ・コード）

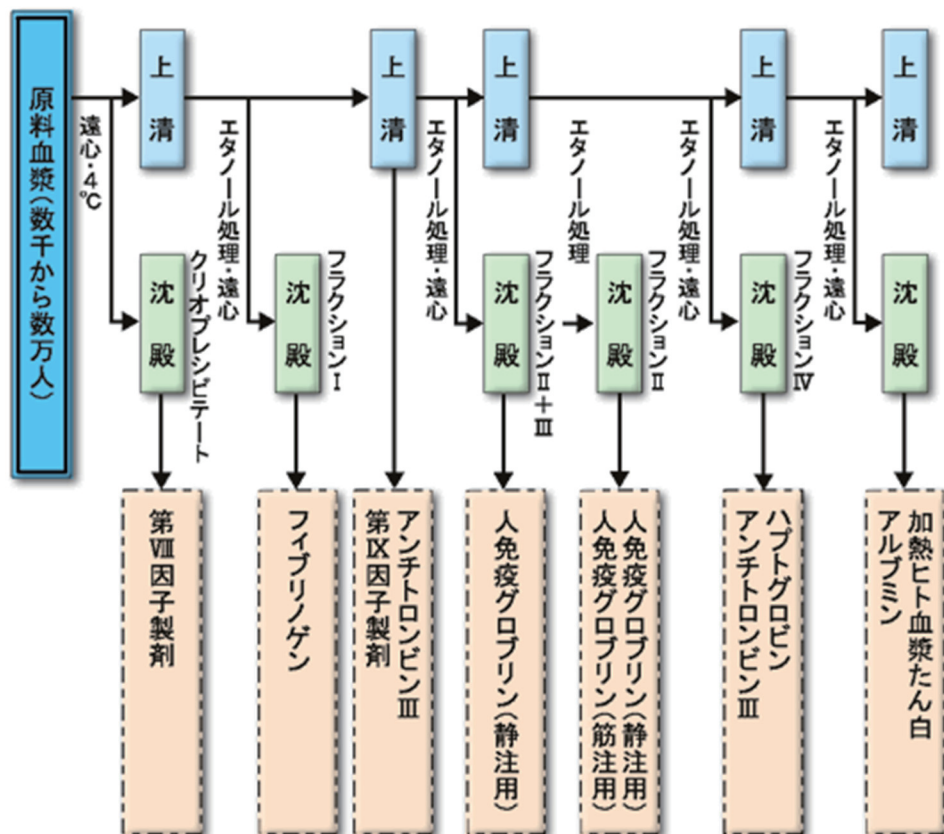
（[文献5]より抜粋）

1. 機関投資家は、スチュワードシップ責任を果たすための明確な方針を策定し、これを公表すべきである。
2. 機関投資家は、スチュワードシップ責任を果たす上で管理すべき利益相反について、明確な方針を策定し、これを公表すべきである。
3. 機関投資家は、投資先企業の持続的成長に向けてスチュワードシップ責任を適切に果たすため、当該企業の状況を的確に把握すべきである。
4. 機関投資家は、投資先企業との建設的な「目的を持った対話」を通じて、投資先企業と認識の共有を図るとともに、問題の改善に努めるべきである。
5. 機関投資家は、議決権の行使と行使結果の公表について明確な方針を持つとともに、議決権行使の方針については、単に形式的な判断基準にとどまるのではなく、投資先企業の持続的成長に資するものとなるよう工夫すべきである。
6. 機関投資家は、議決権の行使も含め、スチュワードシップ責任をどのように果たしているのかについて、原則として、顧客・受益者に対して定期的に報告を行うべきである。
7. 機関投資家は、投資先企業の持続的成長に資するよう、投資先企業やその事業環境等に関する深い理解に基づき、当該企業との対話やスチュワードシップ活動に伴う判断を適切に行うための実力を備えるべきである。

図1 冷エタノール沈殿法によるヒト血漿の分画フロー

(一般社団法人 日本血液製剤協会ウェブサイト

(<http://www.ketsukyo.or.jp/index.html>) より引用)



參考資料 1

1. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

（基本方針）

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 **血液製剤**（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し
- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
- 四 **献血の推進**に関する事項
- 五 **血液製剤の製造及び供給**に関する事項
- 六 **血液製剤の安全性の向上**に関する事項
- 七 **血液製剤の適正な使用**に関する事項
- 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを**変更**しようとするときは、あらかじめ、**薬事・食品衛生審議会の意見を聴く**ものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを**変更**したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

（需給計画）

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「**需給計画**」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
- 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

- 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
- 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
- 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

2. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（抄）

（需給計画の記載事項）

第十六条 法第二十五条第二項第五号 に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項 に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

（需給計画作成のための届出事項）

第十七条 法第二十五条第三項 の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 二 前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項
 - 三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前号に掲げる血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 六 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十五条第三項 の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

3. 医薬品等健康危機管理実施要領

制定：平成9年3月31日

第1次改訂：平成10年10月19日

第2次改訂：平成13年1月6日

第3次改訂：平成13年4月18日

第4次改訂：平成16年6月29日

第5次改訂：平成25年7月1日

第1 目的

この実施要領は、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき、薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）に規定する厚生労働大臣の権限及びこれに関連して必要な行政措置に関する事務を的確、かつ、迅速に行うことにより、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器をいう。以下同じ。）による健康被害の発生を未然に防止し、及び発生した健康被害の拡大を防止することを目的として、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）との連携及び医薬食品局内における業務の実施要領を定めるものである。

第2 医薬品等における危機管理の基本的心得

1. 非加熱血液製剤によるHIV感染の発生、拡大の反省を踏まえ、日頃から医薬品等の安全性情報（生物学的製剤を含み、医薬品等の製造管理に係るものを含む。以下同じ。）の迅速な把握に努めるとともに、健康被害の発生、拡大を防止するため、常に総合的な安全対策の立案、実施に努めるものとする。
2. 因果関係が不明である場合又は入手した安全性情報が不確実なため健康被害の発生のおそれの有無が直ちに判断できない場合には、常に最悪の事態を想定して、安全対策の立案、実施に努めるものとする。

第3 機構との役割分担

1. 医薬品等の安全性情報の収集、整理、調査は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第5号に基づき機構において一元的に行うものとするが、医薬食品局は、機構における安全対策に関する業務が適切に行われるよう、連携を図るものとする。
2. 医薬食品局は、機構と安全性情報を共有し、緊急な安全対策を講じる必要があると判断される場合には、安全対策課において迅速に適切な安全対策の立案、実施が行われるよう努めるものとし、その他の場合にあっては、機構が立案する安全対策について実施の決定を行い、適切に実施するよう、努めるものとする。

第4 医薬食品局各課の役割分担

1. 総務課

- (1) 安全対策事務の総合的企画及び調整
- (2) 薬事法その他関係法規の総括

2. 安全対策課

- (1) 機構が行う安全性情報の収集及び一次評価に関する調整
- (2) 機構が行う安全性情報の評価及び安全対策の立案に関する調整
- (3) 機構と共有した安全性情報に関し、緊急に安全対策を講じる必要性の判断
- (4) 決定された安全対策の公表
- (5) 各課が実施する安全対策の実施に関する事務の調整
- (6) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の使用上の注意の改訂の指示、緊急安全性情報の配布その他の医薬関係者への情報提供及び他課の主管に属さないこと）
- (7) 各課が実施する安全対策の実施状況の総括

3. 監視指導・麻薬対策課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の回収若しくは廃棄の指示又は製造若しくは出荷の停止の指示に係ること）
- (2) 安全対策の実施に当たっての都道府県知事との連絡調整
- (3) 検査に係る国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所との連絡調整

4. 審査管理課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（医薬品等の承認の取消若しくは一部変更又は再評価の指定に係ること）
- (2) 医薬品等の承認に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援

5. 血液対策課

- (1) 安全対策の実施及び実施状況の公表（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置に係ること）
- (2) 日本赤十字社及び血液製剤の製造販売業者等との連絡調整
- (3) 血液製剤に関する情報の提供その他の関係各課に対する技術的支援

第5 医薬品等安全対策連絡会議

1. 安全対策課長（安全対策課長に事故があるときは、安全使用推進室長。安全使用推進室長に事故があるときは、安全対策課の課長補佐。3.において同じ。）は、安全性情報の収集及び評価並びに安全対策の立案及び実施に当たり、各課の情報交換を促進するとともに、各課の事務の円滑な調整を行うため、必要に応じ、医薬品等安全対策連絡

会議（以下「連絡会議」という。）を召集するものとする。

2. 連絡会議は、安全対策課長及び安全使用推進室長並びに総務課、審査管理課、安全対策課、監視指導・麻薬対策課及び血液対策課の予め定めた課長補佐をもって構成開催し、事案に応じて必要な関係課の当該課長補佐を招集して開催する。但し、当該課長補佐が出席できない場合は、他の課長補佐が代理できるものとする。
3. 安全対策課長は、必要に応じて医政局経済課及び健康局結核感染症課予防接種室（以下「健康局結核感染症課」という。）に対し、連絡会議への出席を求めるものとする。
4. 緊急時において速やかに連絡会議を開催するため、安全対策課において休日、夜間における連絡会議の構成員の連絡先を把握するものとする。なお、連絡会議の構成員に異動があった場合には、その都度回覧するものとする。

第6 安全性情報の収集、一次評価及び緊急に安全対策を実施する必要性の判断

1. 安全性情報の収集及び共有

(1) 安全対策課は、機構において次に掲げる情報が適切に収集、整理、調査されるよう、連携を図るとともにこれを共有する。

ア 法第68条の8及び法第77条の4の2第1項の規定に基づく報告その他の医薬品等の安全性情報に関する製造販売業者等（製造販売業者、外国特例承認取得者及び国内管理人をいう。）からの報告

イ 法第77条の4の2第2項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告その他の医薬品等の安全性情報に関する医薬関係者からの報告

ウ 別紙1に掲げる文献に掲載された医薬品等の安全性情報

エ 米、英、独、仏、加、豪等各国政府並びに世界保健機関（WHO）及び欧州連合（EU）が講じた安全対策に係る情報であって、別紙2に掲げるもの

(2) 安全対策課は、次に掲げる情報を収集し、機構と共有する。

ア 厚生労働省健康危機管理基本指針に基づき、健康局その他の省内内部部局並びに国立感染症研究所及び国立医薬品食品衛生研究所から報告された安全性情報

イ 都道府県知事から報告された安全性情報

(3) 安全対策課は前項に掲げるもの以外の安全性情報についても、その収集に努めるものとする。

(4) 各課は、その所掌事務に関する安全性情報の収集について、安全対策課に協力するとともに、自ら安全性情報を入手した場合には、直ちに、安全対策課に報告するものとする。安全対策課は、各課から入手した安全性情報については、機構と共有する。

(5) (1)のウ及びエに掲げる安全性情報の収集については、機構及び関係各課において収集を行うほか、(財)日本医薬情報センターその他の団体に委託できるものとする。

(6) 安全対策課は、上記(1)から(5)により入手した安全性情報のうち、血液製剤に関することについては血液対策課と、ワクチンに関することについては健康局結核

感染症課と、医薬品等の使用による感染症の発生に関することについては健康局疾病対策課若しくは健康局結核感染症課と、医薬品の供給に関することについては医政局経済課と、保健所、地方衛生研究所が関わること（その情報等に基づく対応等を含む。）については健康局総務課地域保健室と、その他医薬食品局各課の所掌に関することについては関係各課と共有する。

- (7) 安全対策課は、法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づく報告及び同条第 2 項の規定に基づく医薬品等安全性情報報告が機構において適切に収集され、データベースに入力され、管理されるよう連携を図るものとする。

2. 収集した安全性情報の一次評価

- (1) 安全対策課は、機構において、収集、整理、調査された安全性情報（不良医薬品等又は無承認若しくは無許可医薬品に関するものを除く。）が次のいずれかに該当するか適切に判断されるよう、連携を図るものとする。また、安全対策課は、必要に応じて機構と共有した安全性情報についてそれが次のいずれかに該当するか判断するものとする。なおその際は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得るものとする。

ア 重篤な健康被害（死亡、障害又は入院治療を要するもの。以下同じ。）が発生し、又は発生するおそれのあるもの

イ 重篤でない健康被害が発生し、又は発生するおそれのあるもの

ウ 因果関係が不明である場合、入手した情報が不確実性を伴う場合その他の場合であって健康被害が発生するおそれの有無が判断できないもの

エ 健康被害が発生するおそれのないもの

- (2) 安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合には、安全対策課が（1）に規定する判断を行うにあたり、監視指導・麻薬対策課に判断の案の作成を求めるものとする。この場合において、安全対策課は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関連各課の協力を得るものとする。

3. 補充調査の実施

- (1) 安全対策課は、2.（1）による一次評価の結果、因果関係が不明である場合、入手した安全性情報が不確実性を伴う場合その他の場合であって、健康被害が発生するおそれの有無が判断できないとされたときには、更に安全性情報の収集を行うため、次に掲げる方法により、機構において調査が実施されるよう調整するものとする。なお、エからカによることが必要な場合及び関係各課において調査を行うことが適切であると判断された場合にあつては、安全対策課は必要により機構と連携して調査が適切に行われるよう努めることとし、又は関係各課に調査を実施するよう指示するものとする。

ア 製造販売業者等に対する安全性情報の収集の指示

イ 医薬関係者に対する安全性情報の収集、提供の要請

ウ 文献の検索

エ 国立感染症研究所又は国立医薬品食品衛生研究所における検査の実施その他の関係国

立試験研究機関等における調査の実施の要請

オ 外国政府、在外日本大使館及び国際機関に対する照会

カ 職員の現地派遣

(2) (1) の場合において、関係各課は安全対策課に協力するものとする。

(3) 緊急時において速やかに (1) オの照会を行えるようにするため、安全対策課において、医薬食品局国際担当の協力を得て、外国政府、在外日本大使館及び国際機関の担当者の連絡先を把握するものとする。

4. 緊急に安全対策を実施する必要性の判断

(1) 2. (1) により一次評価が行われた安全性情報のうち、別紙3により緊急案件に係るおそれがある情報に該当するものとして機構から連絡された情報及び安全対策課が緊急案件に係るおそれがある情報に該当すると判断した情報について、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、次に掲げる事項を総合的に判断して、緊急に安全対策を実施する必要性の有無を判断する。なおその際は、必要に応じて薬事・食品衛生審議会の意見を聞くものとする。

ア 予測される健康被害の重篤度

イ 現に生じている健康被害の頻度その他の出現傾向

ウ 当該医薬品等について既に講じられている安全対策の実施状況

エ 当該医薬品の使用に代替し得る治療法の有無その他の当該医薬品等の医療上の位置づけ

オ 外国における健康被害の発生状況及び安全対策の実施状況

(2) 安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合には、安全対策課が (1) に規定する判断を行うに当たり、監視指導・麻薬対策課に判断の案の作成を求めるものとする。この場合において、安全対策課は、必要に応じ連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得るものとする。

5. 安全性情報の関係者への報告

(1) 安全対策課は（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置に関する場合、「安全対策課」とあるのは「血液対策課」と読み替える。以下同じ。また、安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることが明らかである場合、「安全対策課」とあるのは「監視指導・麻薬対策課」と読み替える。以下第7まで同じ。）、4. (1) において緊急に安全対策の実施を要するものであると判断する場合にあっては、医薬食品局長、審議官及び総務課長に報告し了解を得た後、厚生労働省健康危機管理調整会議主査に報告する。また、当該情報について緊急に安全対策の実施を要するものではないと判断する場合のうち重要なものについても、医薬食品局長、審議官及び総務課長に報告する。

(2) 医薬食品局は、機構と共有した安全性情報が緊急に安全対策の実施を要するものであり、かつ、健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想されるときは、必要に応じて厚

生労働大臣まで報告する。

第7 安全対策の立案及び決定

1. 安全対策の立案

安全対策課は、第6の4.(1)により緊急に安全対策の実施を要するものであると判断する場合、必要に応じ局議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、第8の1.に規定する安全対策の立案を行うものとする。また、安全対策課は、この場合を除き、健康被害の発生、又は発生のおそれがある安全性情報を入手した場合(当該安全性情報が医薬品等の既知の副作用若しくは不具合に係るもの又は医薬品等の使用による感染症の発生に係るものである場合であって、当該健康被害が当該医薬品等の承認の際、又は過去において安全対策を決定した際に予想されていた範囲内のものであるときを除く。)に、機構において、第8の1.に規定する安全対策の立案が適切に行われるよう、連携を図るものとする。

2. 薬事・食品衛生審議会への付議

- (1) 安全対策課は、1.により安全対策の立案を行う場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聞くものとする。
- (2) 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがあり、緊急に安全対策を講じる必要があり、かつ、薬事・食品衛生審議会の意見を聞く時間的余裕がないと医薬食品局長が判断した場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聞くことなく、情報提供、出荷停止の指示、回収又は廃棄の指示を行うことを決定することができる。
- (3) (2)の場合において、安全対策課は、安全対策の決定前に、薬事・食品衛生審議会委員又は臨時委員に個別にその意見を聞くよう努めるとともに、安全対策の決定後速やかに薬事・食品衛生審議会に対して、事後報告を行うものとする。

3. 安全対策の決定及び関係者への報告

- (1) 安全対策の決定は、事案の概要、薬事・食品衛生審議会の意見等とともに安全対策案について安全対策課において起案し、安全対策課長、関係各課の長、総務課長、審議官及び医薬食品局長の決裁を得て行うものとする。
- (2) 医薬食品局は、緊急に実施することが決定された安全対策について厚生労働大臣まで報告する。
- (3) 医薬食品局は、緊急に実施することが決定された安全対策(健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想される事案に対する安全対策に限る)について、必要に応じて厚生労働大臣まで報告する。なおその際、厚生労働省健康危機管理調整会議主査には、併せて内閣情報集約センターへの報告を依頼する。

第8 安全対策の実施

1. 安全対策の方法

厚生労働省が実施する安全対策は次に掲げる方法の一又は二以上の方法による。

- ア 承認の取消し
- イ 承認の一部変更
- ウ 承認条件の付与・変更
- エ 使用上の注意の改訂の指示
- オ 回収又は廃棄の指示
- カ 製造又は出荷の停止の指示
- キ 再評価の指定
- ク 情報提供
- ケ 継続調査

2. 安全対策の実施

(1) 承認の取消

医薬品等の承認に際して提出された資料に重大な虚偽又は誤りがあることが発見された場合であって、当該虚偽又は誤りのため、承認時には予測されなかった重篤な健康被害が生じたときには、承認を取り消すこととする。

(2) 承認の一部変更

ア 医薬品等に起因する健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、当該医薬品等の承認の対象となった効能、効果、用法、用量、製造方法、規格及び試験方法を改訂しなければ、当該健康被害の発生又は拡大を防止できないときは、承認の一部変更を行うこととし、製造販売業者等に対して、期限を定めて法第 14 条第 6 項の承認の一部変更申請を提出すべき旨、文書をもって指示するものとする。

イ 次に掲げる場合には、承認の一部変更は、法第 74 条の 2 第 2 項の命令により行うものとする。

(i) 現に重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合など、健康被害の拡大を防止するために、直ちに承認の一部変更を行う必要がある場合

(ii) アの指示の際に示した期限までに一部変更申請が提出されないか、又は提出されないことが予想される場合

ウ 承認の一部変更を行う必要がある場合であって、これに伴い、日本薬局方、生物学的製剤基準その他の法第 42 条に規定する基準を改定する必要があるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、当該基準の改定を行うものとする。

(3) 承認条件の付与・変更

医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合その他の場合であって、保健衛生上の危害の発生を防止するために法第 79 条に基づく承認条件の付与又は変更を行う必要があると認められるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、承認条件の付与又は変更を行うものとする。

(4) 使用上の注意の改訂の指示

ア 医薬品等に起因する健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、当該健康被害の発生が現に記載されている使用上の注意の内容からは予測し得ないと

き、又は現に記載されている使用上の注意の内容が適切でなくなったときは、製造販売業者等に対して使用上の注意の改訂を指示するものとする。

イ アの指示は、改定すべき内容及び改訂の期限について、文書をもって通知することにより行うものとする。

ウ 製造販売業者等がイの通知により指定した期限までに、当該通知により指定した内容の改訂を行わないか、又は行わないことが予想される場合には、イにかかわらず、使用上の注意の改訂は、法第 69 条の 3 の命令をすることにより行うものとする。

(5) 回収又は廃棄の指示

ア 次のいずれかの場合には、製造販売業者等に対して、次に掲げる範囲の医薬品等の回収を指示するものとする。

(i) 当該医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合であって、使用上の注意の改訂の指示、情報提供その他の安全対策によっては、健康被害の発生又は拡大を防止することが困難であるとき 健康被害の原因となる可能性のある全製品

(ii) 当該医薬品等に起因する健康被害が発生するおそれがないが、当該医薬品等が不良医薬品である等薬事法違反に該当する場合 当該医薬品等のうち販売業者が保有する全製品並びに医療機関及び患者が保有する製品のうち医療機関が回収することが適当と判断するもの

イ アにより回収の指示をした場合であって、健康被害の原因が当該医薬品等の使用によるものであることが明らかであるときその他当該医薬品等を製造販売業者等が保有し続けることが二次的な健康被害の発生等につながるものが懸念される場合には、製造販売業者等に対し、当該医薬品等を速やかに廃棄すべきことを指示するものとする。

ウ アの回収の指示又はイの廃棄の指示は、製造販売業者等に対して回収又は廃棄を行うべき旨を文書で通知することにより行うこととする。

エ ウの通知には回収期限（重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合には 2 週間を超えない期間とする）、回収すべき医薬品等の範囲及び回収の対象となる販売業者等の範囲（販売業者、医療機関又は患者の別）を明示するものとする。

オ 次に掲げる場合には、ア及びイにかかわらず、回収の指示又は廃棄の指示は、法第 69 条の 3 又は第 70 条の規定に基づき命令することにより行うものとする。

(i) 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合など、直ちに回収又は廃棄の措置をとらせなければ、健康被害の発生又は拡大を防止することが困難であるとき

(ii) 製造販売業者等がウの通知により指定した期限までに、当該通知により指定した内容の回収又は廃棄の指示に従わないか、又は従わないことが予想される場合

カ 医薬品等の回収を命令し、又は文書による指示を行った場合には、製造販売業者等に回収状況を報告させるとともに、必要に応じ、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所、販売業者等に法第 69 条の規定に基づく立入検査を実施するなど、回収の実施状況を確認するものとする。

(6) 製造又は出荷の停止の指示

ア 次に掲げる場合には、製造販売業者等に対して、当該医薬品等の製造又は出荷の停止

の指示を文書で通知するものとする。

- (i) 当該医薬品等の全製品について回収を命令し、又は文書による指示を行った場合
- (ii) 因果関係が不明である場合、収集した情報が不確実性を伴う場合その他の場合であつて、健康被害が発生するおそれの有無が判断できないため、回収が必要であるかどうかの判断に時間を要し、一時的に製造又は出荷を停止する必要がある場合

イ 重篤な健康被害が発生し、若しくは発生するおそれがある場合など、直ちに製造若しくは出荷の停止を行わなければならない健康被害の発生若しくは拡大を防止し得ない場合又は製造販売業者等が(1)の通知後速やかに製造若しくは出荷の停止を行わないか、若しくは行わないことが明らかな場合には、法第69条の3の規定に基づき、製造又は出荷の停止を命令するものとする。

ウ 医薬品等の製造又は出荷の停止を命令し、又は文書で指示したときは、必要に応じて、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所に法第69条の規定に基づく立入検査を実施するなど、製造又は出荷の停止が行われていることを確認するものとする。

(7) 回収等に伴う安定供給への配慮

ア 回収又は製造若しくは出荷の停止が行われる場合には、必要な医薬品等の安定供給を確保するため、その対象となった医薬品等に代替する医薬品の供給状況の把握に努めるとともに、必要に応じ、代替品の製造販売業者等に対する増産の要請等必要な措置を講じるものとする。

イ 回収又は製造若しくは出荷の停止の対象となった医薬品等について、国内に代替し得る医薬品等がなく、かつ、他の治療法が限定されている場合には、当該医薬品等の安全性及び治療上の必要性等に関する総合的な評価について、薬事・食品衛生審議会における審議を経た上で、次に掲げる措置その他必要な措置を講じることができる。

(i) 法第13条の2の規定に基づく代替医薬品等の承認前の特例許可

(ii) 患者に対する当該医薬品の使用による危険性と医療上の必要性の説明を行い、その同意を得る等必要な措置が確保されていることを条件とした当該医薬品の使用の承認

(8) 再評価の指定

当該医薬品等に起因する健康被害が現に発生し、又は発生するおそれのある場合その他の場合であつて、法第14条の5の再評価を行う必要があると認められるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて、再評価の指定を行うものとする。

(9) 情報提供

ア 医薬関係者等への緊急安全性情報等の伝達の指示

(i) 安全性を理由とした重要な承認の一部変更又は警告欄の新設等の使用上の注意の改訂を行った場合その他必要があると認めるときは、製造販売業者等に対して、期限を定めて、医薬関係者等に緊急安全性情報等を伝達すべき旨を文書により指示するものとする。

(ii) 製造販売業者等がアの指示において定めた期限内に緊急安全性情報等を伝達しないか、又は伝達しないことが予想される場合には、法第69条の3の規定に基づき、緊急安全性情報等を伝達すべきことを命令することとする。

イ 厚生労働省緊急安全性情報(PMDAメディナビ)による情報提供

重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれがある場合であって、緊急かつ広範囲に医薬関係者に情報提供を行う必要がある場合には、厚生労働省緊急安全性情報（PMDA メディナビ）により情報提供を行うものとする。

ウ 重篤な健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合であって、不確実性を伴う安全性情報に基づき、安全対策の決定を行った場合には、その決定の前提となった安全性情報、対策決定に当たって考慮した要因、制約条件等を併せて情報提供するものとする。

（１０）継続調査

安全対策に万全を期すため必要と認められる場合には、当該医薬品等について、継続的な安全性情報の収集、第７の例による調査の実施その他の調査を実施する。

３．安全対策の実施状況調査

安全対策を実施した課室は、製造販売業者等にその遵守状況を報告させ又はその状況について機構に調査を依頼するとともに、必要に応じて、都道府県知事の協力を得て、製造販売業者等の事業所、販売業者等に法第 69 条の規定に基づく立入検査を実施するなど、遵守状況を確認するものとする。

４．省内の関係各課との連携

安全対策課は、安全対策の立案及び実施に当たり、医政局経済課に対し、医薬品等の供給に関する協力を求める等、必要に応じて、省内の関係課との連携を図るものとする。

第 9 公表

１．第 6 の 4．により緊急に安全対策の実施を要するものであり、かつ、健康被害の範囲が大規模に及ぶことが予想されると判断された安全性情報、並びに第 7 の 3．により決定された安全対策及び安全対策を要するものではないと判断したもののうち重要なものは、安全対策課（安全性情報が不良医薬品等又は無承認若しくは無許可の医薬品等であることがあきらかである場合には、監視指導・麻薬対策課。以下 2．において同じ。）において適宜公表する。

２．公表を行う場合には、安全対策課が窓口となって、報道機関に対してその内容について情報提供を行うとともに、厚生労働省ホームページに掲載する等インターネット等の広報媒体を利用して広く情報提供を行うものとする。

第 10 製造販売業者等による自主的措置がとられた場合

１．健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合であって、その原因となった医薬品等の製造販売業者等が当該健康被害の発生又は拡大を防止するための自主的措置をとることを文書により申し出たときには、安全対策課は、必要に応じて連絡会議を開催するとともに、関係各課の協力を得て、当該自主的措置により必要な安全対策が確保されるかどうかを確認し、自主的措置に加えて当該製造販売業者等において実施すべき安

全対策がある場合には、必要な指示を行うものとする。

2. 製造販売業者等が1. の自主的措置を実施する場合には、当該製造販売業者等に対して、当該自主的措置の内容を公表するよう指示するものとする

第11 記録の管理

安全対策課は、各課の協力を得て、第6の1.(7)に規定するもののほか、第7の3.(1)の決裁文書、製造販売業者等に対する指示に係る通知その他の安全性情報の評価並びに安全対策の立案及び実施に関連して作成し、又は入手した重要文書を保存し、管理するものとする。

第12 その他

1. この実施要領の運用に当たっては、医薬品等に起因する健康被害発生の態様の多様性に鑑み、個別事案の特性に配慮するとともに、健康被害の発生又は拡大の防止を図る観点から、柔軟な運用に努めるものとする。
2. この実施要領の運用を通じて、健康被害の発生又は拡大の防止をより効果的に行うため必要がある場合には、機動的にこの実施要領の見直しを行うものとする。

4. 災害対策基本法（昭和 36 年 11 月 15 日法律第 223 号）

<防災業務計画>

○防災基本計画の作成 第 34 条第 1 項 中央防災会議は、防災基本計画を作成するとともに、災害及び災害の防止に関する科学研究の成果並びに発生した災害の状況及びこれに対して行われた災害応急対策の効果を勘案して毎年防災基本計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。

○防災業務計画の作成 第 36 条第 1 項 指定行政機関の長は、防災基本計画に基づき、その所掌事務に関し、防災業務計画を作成し、及び毎年防災業務計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。

第 36 条第 2 項 指定行政機関の長は、防災業務計画を作成し、又は修正したときは、すみやかにこれを内閣総理大臣に報告し、並びに都道府県知事及び関係指定公共機関に通知するとともに、その要旨を公表しなければならない。

○都道府県地域防災計画の作成

第 40 条第 1 項 都道府県防災会議は、防災基本計画に基づき、当該都道府県の地域に係る都道府県地域防災計画を作成し、及び毎年都道府県地域防災計画に検討を加え、必要があると認めるときは、これを修正しなければならない。この場合において、当該都道府県地域防災計画は、防災業務計画に抵触するものであってはならない。

<情報の収集・伝達>

○情報の収集及び伝達 第 51 条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関、指定公共機関及び指定地方公共機関、公共的団体並びに防災上重要な施設の管理者（以下 58 条において「災害応急対策責任者」という。）は、法令又は防災計画の定めるところにより、災害に関する情報の収集及び伝達に努めなければならない。

<災害時における職員派遣>

○指定行政機関等（各省庁）の職員の派遣要請

第 29 条第 1 項 都道府県知事又は都道府県の委員会若しくは委員は、災害応急対策又は災害復旧のための必要があるときは、政令に定めるところにより、指定行政機関の長、指定地方行政機関の長又は指定公共機関に対し、当該指定行政機関、指定地方行政機関又は指定公共機関の職員の派遣を要請することができる。

○指定行政機関（各省庁）等の職員の派遣のあっ旋の要請

第 30 条第 1 項 都道府県知事等又は市町長村等は、災害応急対策又は災害復旧のため必要があるときは、政令で定めるところにより、内閣総理大臣又は都道府県知事に対し、それぞれ、指定行政機関、指定地方行政機関若しくは指定公共機関又は指定地方行政機関若しくは特定公共機関の職員の派遣についてあっ旋を求めることができる。

○地方自治体職員等の派遣のあっせんの要請

第 30 条第 2 項 都道府県知事等又は市町村長等は、災害応急対策又は災害復旧のため必要があるときは、政令で定めるところにより、内閣総理大臣又は都道府県知事に対し、それぞれ、地方自治法第 252 条の 17 の規定による職員の派遣について、又は同条の規定

による職員の派遣若しくは地方独立行政法人法第 91 条第 1 項の規定による職員（指定地方公共機関である同法第 2 条第 2 項に規定する特定地方独立行政法人（次条において「特定地方公共機関」という。）の職員に限る。）の派遣についてあつせんを求めることができる。

第 31 条 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、都道府県知事等又は市町村長等並びに指定行政機関及び特定地方公共機関は、前 2 条の規定による要請又はあつせんがあったときは、その所掌事務又は業務の遂行に著しい支障のない限り、適任と認める職員を派遣しなければならない。

○派遣職員の身分の扱い

第 32 条第 1 項 都道府県又は市町村は、前条又は他の法律の規定により災害応急対策又は災害復旧のために派遣された職員に対し、政令で定めるところにより、災害派遣手当を支給することができる。

第 32 条第 2 項 前項に規定するもののほか、前条の規定により指定行政機関、指定地方行政機関又は指定公共機関から派遣された職員の身分の取扱いに関し必要な事項は、政令で定める。

<災害応急対策・応急措置>

○災害応急対策及びその実施責任

第 50 条第 1 項 災害応急対策は、次の各号に掲げる事項について、災害が発生し、又は発生するおそれがある場合に災害の発生を防禦し、又は応急的救助を行なう等災害の拡大を防止するために行なうものとする。

一 警報の発令及び伝達並びに避難の勧告又は指示に関する事項

二 消防、水防その他の応急措置に関する事項

三 被災者の救難、救助その他保護に関する事項

四 災害を受けた児童及び生徒の応急の教育に関する事項

五 施設及び設備の応急の復旧に関する事項

六 清掃、防疫その他の保健衛生に関する事項

七 犯罪の予防、交通の規制その他災害地における社会秩序の維持に関する事項

八 緊急輸送の確保に関する事項

九 前各号に掲げるもののほか、災害の発生の防禦又は拡大の防止のための措置に関する事項

第 50 条第 2 項 指定行政機関の長及び指定地方行政機関の長、地方公共団体の長その他の執行機関、指定公共機関及び指定地方公共機関その他法令の規定により災害応急対策の実施の責任を有する者は、法令又は防災計画の定めるところにより、災害応急対策を実施しなければならない。

○市町村の応急措置 第 62 条第 1 項 市町村長は、当該市町村の地域に係る災害が発生し、又はまさに発生しようとしているときは、法令又は地域防災計画の定めるところにより、消防、水防、救助その災害の発生を防禦し、又は災害の拡大を防止するために必要な応急措置（以下「応急措置」という。）をすみやかに実施しなければならない。

○他の市町村長等に対する応援の要求

第 67 条第 1 項 市町村長等は、当該市町村の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認めるときは、他の市町村長等に対し、応援を求めることができる。この場合において、応援を求められた市町村長等は、正当な理由がない限り、応援を拒んではならない。

○指揮系統 第 67 条第 2 項 前項の応援に従事する者は、応急措置の実施については、当該応援を求めた市町村長等の指揮の下に行動するものとする。

○都道府県知事等に対する応援の要求

第 68 条第 1 項 市町村長等は、当該市町村の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認めるときは、都道府県知事等に対し、応援を求め、又は応急措置の実施を要請することができる。

○他の都道府県知事等に対する応援の要請

第 74 条第 1 項 都道府県知事等は、当該都道府県の地域に係る災害が発生した場合において、応急措置を実施するため必要があると認められるときは、他の都道府県の都道府県知事等に対し、応援を求めることができる。この場合において、応援を求められた都道府県知事等は、正当な理由がない限り、応援を拒んではならない。

○指揮系統 第 74 条第 2 項 前項の応援に従事する者は、応急措置の実施については、当該応援を求めた都道府県知事等の指揮の下に行動するものとする。

5. 災害時の保健活動に関する法令 ～災害救助法、地方自治法～

災害救助法（昭和 22 年 10 月 18 日法律第 118 号）

- 応援の指示 第 31 条 厚生労働大臣は、都道府県知事が行う救助につき、他の都道府県知事に対して、応援をなすべきことを指示することができる。
- 費用の支弁 第 33 条第 1 項 第 23 条の規定による救助に要する費用（救助の事務を行うのに必要な費用を含む。）は、救助の行われた他の都道府県が、これを支弁する。
- 費用の求償 第 35 条 都道府県は、他の都道府県において行われた救助につきなした応援のため支弁した費用について、救助の行われた他の都道府県に対して、求償することができる。

地方自治法（昭和 22 年 4 月 17 日法律第 67 号）

- 職員の派遣 第 252 条の 17 普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員は、法律に特別の定めがあるものを除くほか、当該普通地方公共団体の事務の処理のため特別の必要があると認めるときは、他の普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員に対し、当該普通地方公共団体の職員の派遣を求めることができる。
- 2 前項の規定による求めに応じて派遣される職員は、派遣を受けた普通地方公共団体の職員の身分をあわせ有することとなるものとし、その給料、手当（退職手当を除く。）及び旅費は、当該職員の派遣を受けた普通地方公共団体の負担とし、退職手当及び退職年金又は退職一時金は、当該職員の派遣をした普通地方公共団体の負担とする。ただし、当該派遣が長期間にわたることその他の特別の事情があるときは、当該職員の派遣を求める普通地方公共団体及びその求めに応じて当該職員の派遣をしようとする普通地方公共団体の長又は委員会若しくは委員の協議により、当該派遣の趣旨に照らして必要な範囲内において、当該職員の派遣を求める普通地方公共団体が当該職員の退職手当の全部又は一部を負担することとすることができる。

6. 厚生労働省防災業務計画（地域保健の関連が深い部分の抜粋）

平成 13 年 2 月 14 日厚生労働省発総第 11 号制定

平成 21 年 3 月 10 日厚生労働省発社援 0310001 号修正

この計画の目的

この計画は、災害対策基本法（昭和 36 年法律第 223 号）第 36 条第 1 項並びに大規模地震対策特別措置法（昭和 53 年法律第 73 号）第 6 条第 1 項、東南海・南海地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成 14 年法律第 92 号）第 6 条第 1 項及び日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成 16 年法律第 27 号）第 6 条第 1 項の規定に基づき、厚生労働省の所掌事務について、防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定め、もって防災行政事務の総合的かつ計画的な遂行に資することを目的とする。

第 1 編 災害予防対策

第 3 章 医療・保健に係る災害予防対策

第 2 節 災害時医療体制の整備

第 5 災害時情報網の整備

厚生労働省医政局、健康局及び都道府県は、大規模災害発生時において医療機関における傷病者数等の状況等の被害の規模を推測するため、広域災害及び救急医療に関する情報システム（コンピュータ等を利用し、災害時に医療施設の診療状況等の迅速な把握が可能な広域災害・救急医療情報システム）により、国・都道府県間、都道府県・市町村・保健所間、保健所・医療施設間等の災害時における情報収集及び連絡体制の整備に努める。

第 7 節 防疫に係る防災体制の整備

- 1 都道府県及び市町村は、防災業務担当者に対して、関係法令、実務等に関する講習会、研究会等を実施すること等により、災害時の防疫活動の迅速かつ適切な確保に努める。
- 2 都道府県は、災害時の衛生状態の悪化や拡大により、防疫に必要な器具機材等が不足する場合に備え、平常時から、器具機材の確保や近隣都道府県との応援体制の確立に努める。
- 3 厚生労働省健康局は、都道府県及び市町村が行う防疫に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第 8 節 個別疾病に係る防災体制の整備

第 1 人工透析

- 1 都道府県は、クラッシュシンドロームによる急性腎障害患者への対応も含めた災害時の人工透析医療を確保するため、社団法人日本透析医会その他の関係機関と協力し、透析患者の受療状況及び透析医療機関の稼働状況の把握並びに必要な水・医薬品等の確保に努める。

2 厚生労働省健康局は、都道府県が行う人工透析医療に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第2 難病

- 1 都道府県は、人工呼吸器等を使用している在宅の難病患者その他特殊な医療を必要とする患者（以下「難病患者等」という。）に対する災害時の医療を確保するため、医療機関等の協力を求めるとともに、連絡体制を整備するなど、難病患者等の受療状況及び医療機関の稼働状況の把握並びに必要な医薬品等の確保に努める。
- 2 厚生労働省健康局は、都道府県が行う難病等に係る防災体制の整備に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

第2編 災害応急対策

第3章 医療・保健に係る対策

非常災害時に迅速かつ的確な医療・保健サービスを提供するためには、情報を迅速かつ正確に把握することが重要であることから、厚生労働省医政局その他の関係部局は、被災都道府県・市町村、独立行政法人国立病院機構、日本赤十字社、関係省庁、民間医療施設、医薬品等関係団体等からの以下の事項についての情報収集を行う。

- (1) 被災地の衛生行政機能の被害状況
- (2) 施設・設備の被害状況
- (3) 診療（施設）機能の稼働状況
- (4) 職員の被災状況、稼働状況
- (5) 医薬品等及び医療用資器材の需給状況
- (6) 施設への交通状況 等

第4節 公衆衛生医師及び保健師等による健康管理

- 1 被災都道府県・市町村は、以下により、被災者等の健康管理を行う。
 - (1) 公衆衛生医師及び保健師等により、被災者のニーズ等に的確に対応した健康管理（保健指導及び栄養指導等をいう。以下同じ。）を行うこと。
 - (2) 被害が長期化する場合、避難所が多数設置されている場合等、被災者等の健康管理を組織的に行うことが必要と見込まれる場合には、被災者等の健康管理のための実施計画を策定すること等により、計画的な対応を行うこと。
 - (3) 被災者等及び救護活動並びに健康管理に従事している者の精神不安定に対応するため、精神保健福祉センター等においてメンタルヘルスカケアを実施すること。
- 2 被災都道府県は、被災者等の健康管理に際し、管下の保健師等のみによる対応が困難であると認めるときは、必要に応じ、厚生労働省健康局に公衆衛生医師及び保健師等の派遣を要請する。
- 3 厚生労働省健康局及び社会・援護局障害保健福祉部は、被災都道府県からの公衆衛生医師及び保健師等の派遣要請数を確認し、被災都道府県以外の都道府県との調整を行うほか、被災都道府県・市町村の行う被災者等の健康管理に関し、必要な支援を行う。

第7節 防疫対策

- 1 被災都道府県・市町村は、災害防疫実施要綱（昭和40年5月10日衛発第302号各都道府県知事・各指定都市市長あて厚生省公衆衛生局長通知）により策定された防疫計画に基づき、以下の点に留意しつつ、災害防疫活動を実施する。
 - (1) 被災都道府県は、災害発生時の生活環境の悪化、被災者の病原体に対する抵抗力の低下等の悪条件下に備え、管内市町村に対する迅速かつ強力な指導を徹底し、感染症流行の未然防止に万全を努めること。
 - (2) 夏場に災害が発生した場合や大雨や台風による河川の増水により洪水の発生が想定される場合には、衛生状態の悪化や汚染地域の拡大により、防疫に必要な器具機材等が不足することも想定されるため、被災都道府県は、近隣都道府県に対する応援要請を検討し、必要に応じ、速やかな応援要請を行うこと。
 - (3) 冬場に災害が発生した場合には、インフルエンザが避難所において流行することが考えられるため、被災都道府県は、手洗いやうがいの励行、マスクの活用とともに、十分な睡眠の確保、清潔維持などを心がけることについて、被災者に対して注意喚起を行う。
 - (4) 避難所は、臨時に多数の避難者を収容するため、衛生状態が悪化し、感染症発生の原因となる可能性があることから、簡易トイレ等の消毒を重点的に強化すること。また、施設の管理者を通じて衛生に関する自主的組織を編成するなど、その協力を得て防疫に努めること。
- 2 厚生労働省健康局は、前項に掲げる措置に関し、必要な助言及びその他の支援を行う。

7. 新型インフルエンザ等対策特別措置法（要約）

(1)法制定の背景について

東南アジアなどを中心に、家禽類の間で H5N1 亜型の高病原性鳥インフルエンザが発生しており、このウイルスが家禽類からヒトに感染し、死亡する例が報告されている。このような高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）のウイルスがヒトからヒトへ効率よく感染する能力を獲得し、病原性の高い新型インフルエンザが発生することが懸念されている。

平成 21 年に発生した新型インフルエンザ（ブタ由来の A/H1N1）の経験を踏まえ、平成 23 年 9 月 20 日に政府の「新型インフルエンザ対策行動計画」が改定された。さらに、病原性が高く感染力が強い新型インフルエンザの発生・流行は多数の国民の生命・健康に甚大な被害を及ぼすほか、全国的な社会・経済活動の縮小・停滞を招くことが危惧されており、国家の危機管理の問題として取り組む必要がある。特に国民生活や国民経済を維持していくための有効な対策が重要となる。新型インフルエンザ対策の実効性を確保するためには各種対策の法的根拠の明確化など法的整備の必要とされた。そこで政府行動計画の実効性をさらに高め、新型インフルエンザ発生時に、その脅威から国民の生命と健康を守り、国民の生活や経済に及ぼす影響が最小となるようにするために「新型インフルエンザ等対策特別措置法」が平成 24 年 5 月 11 日公布された。

同法は、新型インフルエンザ及び全国かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響を最小にするために、下記の対応を取ることを定めている。

その対応は大別して「事前対応のための体制整備」と「新型インフルエンザ発生時の対応」がある。

(1)体制整備等の事前対応

①行動計画等の作成

a. 国、地方公共団体の行動計画の作成

b. 指定公共機関（医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人）の指定・業務計画の作成

これらは新型インフルエンザによる健康被害を最小限にとどめる観点から、新型インフルエンザ患者を診療するための院内感染対策や診療継続のための対策等の準備を進めるとともに、新型インフルエンザの発生時には、院内感染対策を講じながら、地域において連携して医療を行い、地域医療体制に協力する。また、すべての事業者は、発生時に備えて、職場における感染予防や事業継続に不可欠な重要業務への重点化、不要不急の事業の縮小のための準備を行うよう努める。特に社会機能の維持に関わる事業者については、重篤な新型インフルエンザの発生時においても最低限の県民生活を維持する観点から、それぞれの社会的使命を果たすことができるよう、事業継続計画の策定などの準備を積極的に行うとともに、新型インフルエンザの発生時には、事業継続計画を実行し、その活動を継続するよう努める。

②行動制限など人権等の権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限

のものとする

③整合性ある対策を効果的に実施するため発生時に国、都道府県は対策本部を設置する。

新型インフルエンザ等緊急事態に市町村は任意に対策本部を設置できる

④発生時には医療提供業務または国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う者に対して先行的に予防接種を実施する。

⑤海外発生時には、検疫のための停留施設の使用、航空機等の運航の制限の要請などの水際対策を的確に実施する。

(2)新型インフルエンザ等緊急事態発生の際の措置

①「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

新型インフルエンザ等（国民の生命・健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものに限る）が国内で発生し、全国的かつ急速なまん延により、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあると認められるときは、下記の事項を行う。

a. 不要不急の外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示（潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮）

都道府県知事は、緊急事態において、住民に対し、期間と区域を定めて生活の維持に必要な場合を除きみだりに外出しないことを含め、感染防止に必要な協力を要請することができる。また都道府県知事は、緊急事態において、期間を定めて、学校、社会福祉施設、興行場等多数の者が利用する施設の管理者又はそれらの施設を使用して催物を開催する者に対し、施設の使用の制限等の措置を講ずるよう要請することができる。

b. 国は必要な財政負担を講じて住民に対する予防接種が実施できる体制を整備する。

c. 医療提供体制の確保（臨時の医療施設等）

都道府県知事は、区域内において医療機関が不足し、医療の提供に支障が生ずると認める場合には、都道府県行動計画で定めるところにより、臨時の医療施設を開設し、医療を提供しなければならない。

d. 緊急物資の運送の要請・指示

国の機関の長または都道府県知事は、運送事業者である指定（地方）公共機関に対し、緊急物資の運送を要請することができる。国の（地方）機関の長又は都道府県知事は、医薬品の販売業者等である指定（地方）公共機関に対し、医薬品又は医療機器の配送を要請することができる。正当な理由がないのに要請に応じないときは、要請を行った都道府県知事は、新型インフルエンザ等緊急事態措置の実施のため特に必要があると認める場合に限り、輸送又は配送を指示することができる。

e. 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用

都道府県知事は、医薬品や食品等について、所有者に対し売渡しを要請できる。上記の場合において、正当な理由がないのに要請に応じないときは、要請を行った都道府県知事は、特に必要があると認める場合に限り、収用することができる。緊急措置を実施するに当たり、医薬品や食品等を確保するため緊急の必要があるときは、事業者に保管を命ずることができる。

f. 埋葬・火葬の特例

「死亡届出受理市町村以外の市町村でも、死亡診断書等により埋葬・火葬の許可を可能」としたり「市町村による埋葬・火葬の許可がない場合でも、墓地・火葬場の管理者による一定の手続（死亡診断書等の確認が必要）のもと、埋葬・火葬の実施を可能」とするなど、厚生労働大臣は、埋葬又は火葬を円滑に行うことが困難な場合において、公衆衛生上の危害の発生を防止するため緊急の必要があるときは、墓地、埋葬等に関する法律の手続の特例を定めることができる。

g. 生活関連物資等の価格の安定（国民生活安定緊急措置法等の的確な運用）

指定された行政機関または地方公共団体の長は、価格の高騰・買占め・売惜しみによる供給不足が生じ、又は生ずるおそれがあるときは、政府行動計画（都道府県行動計画、市町村行動計画）で定めるところにより、「生活関連物資等の買占め及び売惜しみに対する緊急措置に関する法律」や「国民生活安定緊急措置法」等に基づく適切な措置を講じなければならない。

h. 行政上の申請期限の延長等

行政上の権利利益に係る満了日の延長、期限内に履行されなかった義務に係る免責、金銭債務の支払猶予等の措置を創設する。

i. 政府関係金融機関等による融資

政府関係金融機関等は、償還期限・据置期間の延長や利率の低減等の適切な措置を講ずるよう努める。日本銀行は、通貨・金融の調節、金融機関間の資金決済の円滑の確保を通じ、信用秩序の維持に資するため必要な措置を講じなければならない。

参 考 资 料 2

災害対応ハンドブック

災害時および生物学的事象における アメリカ国内の血液供給の統括



V.2.0

AABB の当出版物における、寄稿者による特定の製品または装置の記載については、AABB がそのような製品を推奨するものではなく、これら製品が類似した競合品よりも必ずしも優れているということを示すものでもない。

AABBは出版物が実用に即したものとなるように努力しているが、いくつかの理由で、そうならない場合もある。第一には、血液銀行の実務の改善が行われた場合、AABB の “*Standards for Blood Banks and Transfusion Services*” の変更が推奨される場合がある。各出版物の変更をその都度行うのは不可能であるにせよ、最新の望ましい実務については最新版の ” *Standards* ” を参照することが必須である。次に、本出版物で示されている見解は著者の意見を表している。当出版物の出版により、出版物中のあらゆる見解を AABB が支持するというものでは一切ではなく、また AABB は、当出版物の不正確さや誤記に起因するいかなる責任も負わないと、ここに明記する。

内容

ページ

1	序論	77
1.1	災害対応ハンドブックの目的	77
1.2	背景	77
1.3	ハンドブックの構成	78
1.4	災害の定義	79
1.5	災害対応計画における想定	79
1.6	対応計画の概要	80
2	準備計画	82
2.1	災害対応計画の継続性 (COOP)	82
2.2	リスク評価	83
2.3	広報計画	83
2.4	輸送の選択肢	87
2.5	政府機関および緊急管理機関との協力	89
2.6	購買元の管理/サプライチェーンの計画/代替施設	91
2.7	サービス復旧のための地方の公益事業との作業	93
2.8	ドナー、ボランティアおよび群衆の管理	96
2.9	報道機関との作業	97
2.10	安全および防犯に関する事項	97
2.11	人的資源	99
2.12	情報システムおよび記録の管理	101
2.13	保険および現金準備	102
2.14	規制関連事項	103
3	計画の実行/災害発生時	105
3.1	段階的な緊急時対応の手順	105
3.2	被災地域への血液の輸送	109
3.3	政府機関および緊急管理機関(EMA)との協調	110
3.4	購買元管理/サプライチェーンの緊急計画/代替施設	111
3.5	規制に関する事項	112
3.6	ドナー、ボランティア、および群衆の管理	113
3.7	採血者および一般向けの広報内容の統括	114
3.8	報道機関との作業	115
3.9	安全および防犯に関する事項	116

3.10	施設からの避難および閉鎖の手順	116
4	教育とトレーニング	117
4.1	推奨トレーニングおよび割り当てシート	117
4.2	推奨トレーニング計画と割り当てシート	118
5	クイックリファレンス資料	119
5.1	チェックリストの概要	119
6	付録	125
6.1	用語集	125
6.2	州緊急管理事務所	125
6.3	定型プレス・リリース	131
6.4	輸送手段のグリッド	137
6.5	災害評価フォーム	137
6.6	具体的な災害事例	138
7	災害対策ハンドブック —病院に関する付録—	170
7.1	序論	171
7.1.1	対策ハンドブックの目的	171
7.1.2	ハンドブックの構成	171
7.1.3	背景	171
7.1.4	「災害」の定義	172
7.1.5	災害への対応計画の前提条件	173
7.2	計画の実行/災害発生時	173
7.2.1	血液に対する医療ニーズにおける病院の対応の概要	173
7.2.2	規制に関する事項	176
7.2.3	報道機関との協業	176
7.3	用語集	177

1 序論

1.1 災害対応ハンドブックの目的

本ハンドブックの目的は、米国における血液センター、病院の血液バンクおよび輸血サービスの血液供給に影響を与える災害またはテロ行為への対応と準備を補助するものである。ただし内容は他国でも採用できる。本ハンドブックは、次に示す任務のため、国立血液組織、連邦、州、地方官庁職員間で災害時の共同作業を促進することを意図するものである。

- ・血液の医療的ニーズの決定
- ・施設間の血液の運搬
- ・国及び災害を受けた地域における血液供給の状況に関して、国の血液関係機関および一般市民に対する共通の広報事項の伝達

1.2 背景

2001年9月11日の出来事の後、国内の血液関係機関はその惨劇への対応における行動を評価する必要性や、将来の災害やテロ行為に対する推奨事項の策定の必要性を認識した。2001年12月にAABBは様々な血液銀行組織、採血者および病院への供給者、さらに政府機関の代表者による対策本部を設置しこれらの事項を検討した。

災害対応ハンドブックは、国内災害およびテロ行為に関するAABB組織間対策本部（以下、対策本部）により作成された。メンバーは下記の通りである。

- ・ AABB
- ・ Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
- ・ America's Blood Centers (ABC)
- ・ American Association of Tissue Banks (AATB)
- ・ American Hospital Association (AHA)
- ・ American Red Cross (ARC) 米国赤十字
- ・ Blood Centers of America (BCA)
- ・ College of American Pathologists (CAP)
- ・ National Marrow Donor Program (NMDP)
- ・ Plasma Protein Therapeutics Association (PPTA)

次の政府機関は対策本部への代表調整者を指名した。

- ・ Armed Services Blood Program (ASBP)
- ・ Centers for Disease Control and Prevention (CDC) 疾病予防センター
- ・ Department of Health and Human Services (HHS) 保健福祉省
- ・ Food and Drug Administration (FDA) 食品医薬品局
- ・ Health Resources and Services Administration (HRSA) 保健資源事業局

2003年2月の災害対応ハンドブックの初版は広く国内の採血者および輸血施設に配布された。それ以来対策本部はいくつかの災害関連事象に対応した。これらには2003年8月の長期の米国北東部の停電やハリケーン、大規模の嵐がある。対策本部はさらにTop Officials (Topoff) federal exercises(閣僚級会合) およびいくつかの国の行政レベルでの犯罪抑止が必要となる行事(スーパーボール、民主党と共和党の党会議、大統領就任式、一般教書演説)の事前プランニングに参加した。これら各行事の後、対策本部はこれらから学んだことを明確にするための活動後のレビューを行い、準備や対応のための計画を改善した。さらにAABBは2003年以来災害に関連する事象(火災や洪水被害など)に影響を受けたいくつかの施設から学んだ教訓を一覧にした。これらすべての機会から学習した点をまとめ、災害対応ハンドブックの第2版に統合しており、さらに特定の事象に関する付録(Appendix)が、特定の事象に対する施設の準備および対応を補助するため作成された。

この第2版は対策本部のサブグループにより作成され、下記のメンバーが含まれる：

- Jamie Blietz, MBA, CAE
- Bill FitzGerald, LTC, USA (Ret)
- Glenn Ramsey, MD
- Ruth Sylvester, LTC, USAF (Ret), MS, MT (ASCP) SBB
- Wendy Trivisonno

対策本部は、血液や血液成分の喫緊の需要が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。災害またはテロ行為による単独での最大のリスクは、供給の不足ではなく血液の分配システムの途絶である。

過去の国内災害は5つの包括的な教訓を導き出した:

1. 血液関連施設はいかなる時もいかなる場所でも、災害に対する在庫の維持を確実にしておく必要がある。(採血者と病院の両者を合わせて在庫1週間分を推奨する)
2. 災害に対して実際に必要な需要を超える血液収集を、制御する必要性
3. 災害時の血液供給の状況(地域および国の両者)に関して、血液関連機関、ドナーおよび民間への明確でかつ一貫したメッセージの必要性
4. 災害訓練への参加や、地域、州および連邦の緊急対応機関との緊密な連携を含む、継続的な災害対応計画の必要性
5. 血液関連施設間の連絡ならびに、血液および血液成分の輸送における統一化された手法を含む、災害時における米国内での包括的な在庫管理の必要性

1.3 ハンドブックの構成

このハンドブックで最初にフォーカスしているのが、**同種血液を採取する血液センタ**

一や病院*が取るべき手順の概略についてである。これらの施設（被災地の採血者 (affected blood collectors)）のため、本ハンドブックには詳細なサブセクションが設けられている。

Section 1. 序論

Section 2. 準備計画—災害のための準備で取るべきステップ

Section 3. 計画の実行／災害発生時—災害発生時に取るべきステップ

Section 4. 教育とトレーニング—スタッフの教育および訓練のための指針

Section 5. クイックリファレンス資料

Section 6. 特定の災害ごとの準備のためのチェックリスト

Section 7. 災害対応ハンドブック—病院に関する付録

*病院輸血サービスは“災害対応ハンドブック—病院に関する付録”を参照のこと

ウェブサイトリファレンス: 全ウェブサイトのアドレスは9/30/08時点のものである。

1.4 災害の定義

特に記述がない限り、文中の”災害”という文言は、以下に挙げるような国内の災害およびテロ行為を指す

- ・突然、平常時よりも非常に多くの血液が要求される場合、
または
- ・一時的な採血者の血液収集、検査、加工及び分配の能力の制限または消失を伴う場合、
または
- ・地域住民の献血が一時的に制限されるか妨げられる、あるいは利用可能な血液製剤の在庫の使用が制限されるか妨げられ、したがって直ちにその地域の在庫を別地域の血液在庫によって代替または再供給する必要がある場合、
または
- ・他地域の需要を満たすための迅速な血液の搬出が必要となるような、突発的なドナーの流入を伴う場合

1.5 災害対応計画における想定

対策本部は災害後の早急な医学的ニーズへの対応に関して次の事項を想定した。災害の段階ごとの対応策。以下に示す災害時のそれぞれの段階においては、それぞれに示している血液製剤が最も必要とされる可能性が高い。

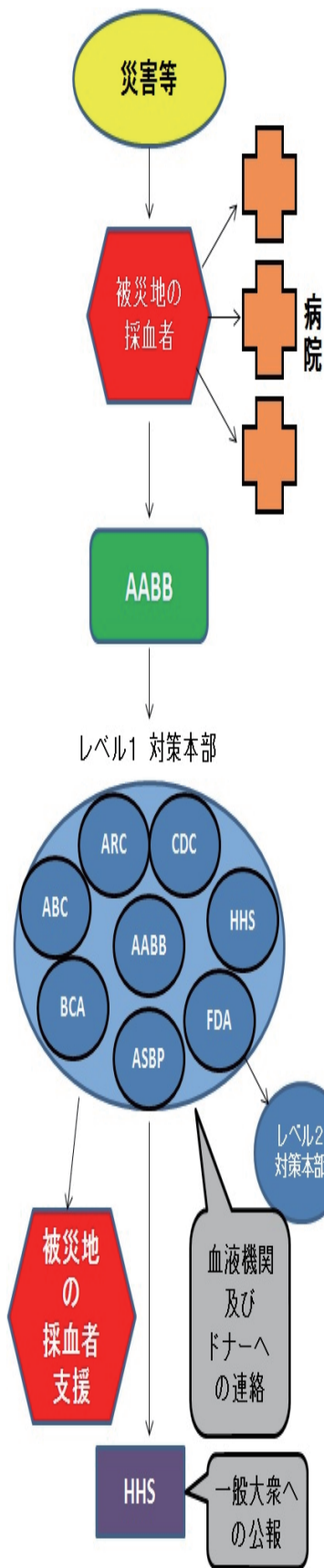
- ・ 最初の24時間: O型赤血球(RBCs)
- ・ 1-10 日: 赤血球(すべての ABO/Rh 型) および血小板(PLTs)
- ・ 11-30 日: 赤血球、血小板および(放射性物質に関する災害の場合)幹細胞および骨髓

一般的想定：

- 全災害は基本的には局所的である。
- 災害の影響を受けた採血者に対する必要な血液製剤の輸送は、その採血者に対して最速で輸送する手段を有する他の採血者（達）により行われる。
- 対策本部はニーズを災害後24時間で再評価し(必要に応じて毎日)、状況によって、血液ニーズに合わせて計画を変更することができる。

1.6 対応計画の概要

対応計画は被災した地域の採血者(BC)が中心となり、情報やコミュニケーションの中心伝達者として役割を果たすものである。被災地の採血者の役割は、地域の血液の医療ニーズを評価し、AABBを介して情報を対策本部に伝達する事である。対策本部はそれを受けて国としての対応を検討し、影響を受けた地域の採血者への血液の輸送、血液機関や一般大衆への伝達事項の統合やその広報などを含むが、それらに限定されない災害ごとの行動計画の勧告を行う。



対応計画のフローチャート

ステップ1. 被災地の採血者は血液のニーズを評価する

✓ 下記を含む災害の影響を判定するため、地域の取引先の病院や緊急サービスに連絡を取る：

- ・ 緊急事態の性質(例えば、災害あるいはテロ)
- ・ 災害時点およびその後予想される病院の収容者数
- ・ 予想される傷害のタイプ
- ・ 地域ドナーの基盤への潜在的影響

✓ 採血者および取引先病院の血液在庫レベルに関する情報収集

✓ 病院に収容される被災者一人当たりO型赤血球3単位を基準とした、災害時点およびその後予測される病院の収容被災者に対する、生物関連事象でない場合の血液のニーズの算定 (災害評価フォーム参照)。

ステップ2. 被災採血者のAABBへの連絡

(理想的には災害後1時間以内)

✓ AABBへの連絡 (下記の順番に従い、通信可能な連絡手段を使用すること)

1. 固定電話: (800) 458-9388
2. 携帯電話: (240) 994-6700
3. E-mail: nbe@aabb.org
4. テキストメッセージ: (240) 994-6700
5. 衛星回線: (254) 377-3726

✓ 医療ニーズおよび地域の血液保管状態を報告

ステップ3. 組織間対策本部(Task Force = TF)会議 招集

✓ AABBはレベル1のTFメンバーを会議に招集する (必要に応じて、レベル2TFメンバーも含まれる。42ページのレベル1およびレベル2のメンバー組織リストを参照)。

✓ TFは下記を含む国の計画や協調した対策を決定する。

1. 血液関連機関/ドナーへのメッセージ
2. 被災した採血者に届ける血液の調整と輸送
3. 災害が収束するまでの次の行動

✓ AABBはレベル2のTFメンバーに決定内容を伝える。

ステップ4. 対策本部の勧告の実施

✓ TF代表者はそれぞれの組織の構成員に勧告を伝える。

✓ TFは血液関連機関やドナーに統一したメッセージを配信する

(例: 共同声明の発信)

✓ TFは保健福祉省(HHS)とともに、一般市民への広報内容を統括する。

2 準備計画

2.1 継続的災害対応計画(COOP)

COOPは緊急時や災害時において、必要不可欠な機能である災害対応の継続を確実にするための包括的な計画である。COOPは、災害の影響を受けることなく、非常に起こる可能性の高い緊急事態、または潜在的に非常に重大な影響を与えるため考慮に値する緊急事態を、カバーするために策定されねばならない(2.2 リスク評価参照)。下記は、COOPで考慮せねばならない必要不可欠な機能のリストである。病院をベースとした血液銀行および輸血サービスは、病院または検査施設全体のCOOPの一部を構成する場合がある。しかしながら、血液や輸血に特徴的な事項が十分にカバーされていることを確認するため、それら全体のCOOPはレビューされるべきである。

COOPに必須の要素：

- 継続した災害対応に必要な不可欠な手順および機能を特定する。
- COOP実行のための意思決定のツリー構造を策定する。
- 代替施設をオプションとして考慮する。
- 施設職員および自動車隊のための安全性および防犯体制を確立する。
- 重要な記録およびデータベースの保護と維持を明確化し、確実に行う。
- 保険の適用範囲を確認し、潜在的なリスクに対して適切であることを確認する。
- 90日間災害対応を継続するために必要な最低限の現金準備を行う。
- 緊急時の通信計画を作成する。
- 意思決定を行う組織のための、指揮系統および継承順位を確立する。
- 広報関連事項の取り扱いに関する計画を策定する。
- 広報担当者を決め、不測の事態や緊急時の広報の訓練を行う。
- 災害対応のための物資および物流支援を維持するための計画を立てる。
- 必要な用役を評価し、必要不可欠なものについては補充または復旧に関する契約あるいは合意の覚書を締結しておく。
- 情報通信関係のシステムを確認し、必要不可欠なシステムやそれを支援するサブシステムが、緊急時においても確実に稼働するような冗長性を確保する。
- 必須の機能を遂行するため必要な人材および緊急連絡先、災害中および災害後の従業員の補償および援助などの人的資源に対する配慮など、スタッフィングに関する事項を明確にする。
- 平常時の活動に戻るための 移行手順を決定しておく。

▶ 緊急連絡先の一覧を決定し、それを保持する。

2.2 リスク評価

有効な災害計画の基礎は、発生確率や影響の程度を含む組織に影響を及し得るあらゆる既知の災害の徹底的なリスク評価である。内部的な(INTERNAL)な災害とは、配管破裂による浸水、危険物質の流出、あるいは火事などの事象を含む。外部的な(EXTERNAL)災害とは、ハリケーン、地震、テロ、化学物質の噴煙などの産業事故を含む。これらすべての災害は組織的な活動を中断させる可能性があり、しっかり見極めて年に1度レビューする必要がある。下記は潜在的な災害の識別やランク付けを補助するサンプルリスク評価ツールの一例である。合計スコアが高い災害は、災害計画の作業に含めるべきである。

災害の種類	発生頻度		人への影響		建物への影響		事業への影響		復旧に必要な資源		合計スコア
	高	低	高	低	高	低	高	低	高	低	
	5←___→1		5←___→1		5←___→1		5←___→1		5←___→1		
外部的な災害											
インフルエンザの流行	5		5		1		5		5		21
地震	3		3		4		4		4		18
ハリケーン	1		1		1		2		2		7
内部的な災害											
浸水	4		1		4		3		2		14
職場内暴力	2		5		2		4		1		14

2.3 広報計画

災害対応準備のために、採血者は緊急時に内部および外部の重要な機関と効率よく情報伝達ができるように、緊急時の情報伝達計画(Emergency Communication Plan = ECP)を立てておくべきである。最低でもECPには下記の要素を含めるべきである。

緊急時の情報伝達計画(ECP)

- ・ 権限および意思決定の序列、ならびに職員への情報伝達の責任者が明確化された指揮システムを決定する。大規模な災害に際しては、災害対応および復旧活動の統合を容易にするため、緊急時のオペレーションセンター(EOC)の設置を検討すべきである。
- ・ 内部（例えば、組織内の部門）および外部（例えば、購買元、病院、サービス提供

者)の緊急連絡先を確定して、それを維持し、記録を毎年更新する。少なくとも、緊急連絡先情報には以下を含める。

- 名前
 - 組織/部門
 - 住所
 - 役割
 - 主な電話番号
 - 緊急時(24-時間)電話番号
 - 携帯電話番号
 - その他の”裏口”(専用)の電話番号
 - E-メールアドレス
 - 携帯メールアドレス
 - Fax 番号
- ・ 緊急連絡先の一覧を電子媒体(例えば、携帯情報端末)及び紙媒体(例えば、ラミネートカード)で、基幹となる職員が利用できるために作成しておく。
 - ・ ECPを発令するトリガーを定義し、職員が災害計画を展開するための手順を作成する(例えば、誰に連絡するか、いつどのように連絡するか、どのような情報を交換するか)。
 - ・ 平常の活動に戻るトリガーを定義する。
 - ・ ECPを毎年実施検査する手順を決定しておく。

誰に連絡するか：組織の職員、基幹となる人員、重要部門および上級指導部門

- ・ 組織の職員に緊急事態であることを素早く通知する方法を確立する(例えば Eメール、拡声器、アラームシステム、連絡網、携帯メール)。
- ・ 緊急時に基幹となる従業員との連絡をとる手順を策定しておき、災害時の情報伝達経路がどのような流れになるかを決めておく。
- ・ 緊急事態後の対応活動に必要な重要部門(例えば、ドナー募集、採血、外部での活動、検査、病院への分配)との連絡手順を策定しておく。
- ・ 施設の活動状況に関して、上級組織指導部(理事会など)と連絡をとる手順を策定する。

誰に連絡するか：採血者から病院輸血サービスへ

- ・ 採血者は、緊急時に医療ニーズを完璧に把握するため、取引先の病院の適切な緊急連絡先を確認しておく。
- ・ 採血者は、災害時点および災害関連の潜在的な病院の収容者数やO型の赤血球の在庫を把握してする必要がある(付録6.5. 災害評価フォーム参照)。
- ・ 採血者は、災害時に連絡手段を確立しそれを維持するため、取引先の病院との間に耐久性のある通信手段を設置しておかねばならない。

誰に連絡するか：採血者から対策本部

理想的には、採血者は災害発生後1時間以内に対策本部と連絡を取るよう備えておくである。対策本部に連絡する前に、採血者はできる限り下記の情報を把握しておくべきである：

- ・ 現在および予期される病院収容数 (付録 6.5. 災害評価フォーム参照)
- ・ 予期される傷害のタイプ
- ・ O型赤血球の在庫レベル
- ・ 担当者と担当者との連絡を取るための最良の通信手段

採血者は AABB を介して対策本部に情報を伝達すべきである：

- ・ 固定電話: (800) 458-9388
- ・ 携帯電話: (240) 994-6700 · E-メール: nbe@aabb.org
- ・ ショートメール: (240) 994-6700
- ・ 衛星回線: (254) 377-3726

*もし採血者が州全体の災害対応計画がある州にあれば(例えば、California Blood Bank Society)、州の総本部(例えば指令部)が被災した採血者の連絡係となっても構わない。中心となる州全体の災害対応システムとの情報伝達のための調整は、災害前にすべきである。上記の番号で対策本部と連絡を取り、州の連絡先および災害対応システムの詳細情報を提供ください。

誰に連絡するか：採血者から地域緊急対策機関

採血者は地域緊急対策機関と連絡をとれるよう準備すべきである(下記にウェブサイトを示す)。採血者はこれら機関と継続的な関係を構築し、緊急時およびその後どのような情報を交換すべきか決定すべきである。

- ・ 州および地域の緊急時の監督機関
 - www.fema.gov/about/contact/statedr.shtm
 - www.disasterhelp.gov/local-resources.shtm
- ・ 州および地域の公衆衛生機関
 - www.statepublichealth.org
 - www.naccho.org
- ・ 州の血液および病院の団体

- www.aabb.org/Content/About_Blood/Links/links.htm
- www.aha.org/aha/resource_center/links.jsp#2
- ・ 地域を基盤とした災害対応組織
- www.redcross.org
- www.nvoad.org
- www.salvationarmyusa.org/usn/www_usn.nsf

誰に連絡するか：購買元およびサービス提供者

採血者は補給物資やサービスのニーズに関して、購買元やサービス提供者、グループ購買組織と連絡をとる準備をしておくべきである。必要不可欠な物資やサービスについては、採血者は事前に設定しておくトリガーや行動計画の策定を検討すべきである。

誰に連絡するか：地域の報道機関

顕著な災害の発生時には、採血者は地域の報道機関と連絡をとり、活動状況や需要に関する最新情報を伝える準備をしておくべきである。広報内容は AABB の災害対策本部と調整し、国内の血液供給に関して、ドナーや一般大衆が明確で一貫したメッセージを受け取れることを確実にすべきである。

コミュニケーションの方法

採血者は、災害時に耐久可能な通信手段の使用に関する手順を明確化、優先順位付け、策定すべきである。それらの手順には、内部および外部の重要な関係者との通信手段を確立し、維持する方法が盛り込まねばならない(例えば、ある災害の際はその手段を使用するかなど)。それらの通信方法および手順は、実効性を確認するため通常時にもテストしておくべきである。

下記は、標準的な通信方法を、使用を推奨する順番に一覧にしたものである。各方法には各々利点があるが、特定の状況下では制限もある。採血者はどの方法の組み合わせが各施設で最も良いか注意して評価すべきである。

音声による通信

- ・ 固定電話
- ・ 携帯電話
- ・ トランシーバー(原則として、地域での使用)
- ・ インターネット電話(Voice Over Internet Protocol = VOIP)
- ・ 衛星回線
- ・ アマチュア無線
- ・ 口頭 (例えば、採血者が血液供給状態や需要に関する情報を交換するため、病院へ連絡係を送ること)

電子媒体による通信

- ・ LANを介した E-メール(インターネットへの直接的な接続など)
- ・ 無線による E-メール (Blackberry, Treo など)
- ・ ショートメッセージ
- ・ ウェブサイト (ウェブサイトを経た投稿や情報受信など)
- ・ Fax

2.4 輸送の選択肢

各採血者は輸送会社との地域内の連絡手段を確立し、それを維持するべきである（付録 6.4.の輸送オプショングリッドを使用）。情報は6ヵ月ごとに有効性の確認および更新をすべきである。被災地域への血液輸送が必要な場合、対策本部は以下の輸送オプション階層を推奨する：

商業空輸会社(Commercial Air Cargo Carriers)

運送業者(サービスの種類)	電話番号	Web
AirNet Express (same day)	(888) 888-8463	www.airnet.com
DHL (overnight)	(800) 225-5345	www.dhl-usa.com
Federal Express (overnight)	(800) 463-3339	www.fedex.com
Quick International (same day)	(800) 733-7899	www.quickintl.com
United Parcel Service (overnight)	(800) 742-5877	www.ups.com

航空慈善ネットワーク (Air Charity Network = ACN)

ACNは、その前身はAngel Flight America として知られていたが、アメリカ全土の慈善のパイロットのネットワークであり、緊急時は対策本部や血液機関とともに、血液や血液製剤を輸送することに同意している。地域のACN加盟者（以下に示す）に連絡を取り、緊急時の連絡手段について構築しておくこと。もし、どのACN加盟者が自分の地域の担当かよく分からない場合は、ACNの国内本部(877) 621-7177 または、インターネットからwww.aircharitynetwork.orgに連絡すること。

ACNの加盟者	電話番号	Web
National HQ	(877) 621-7177	www.aircharitynetwork.org
Angel Flight Northeast	(800) 549-9980	www.angelflightne.org
Angel Flight Mid-Atlantic	(800) 296-3797	www.angelflightmidatlantic.org
Angel Flight Southeast	(800) 352-4256	www.angelflightse.org
Mercy Flight Southeast	(888) 744-8263	www.mercyflightse.org
Airlift Hope (mid-South)	(800) 325-8908	www.airlifthope.org

Angel Flight Central	(800) 474-9464	www.angelflightcentral.org
Angel Flight South Central	(800) 989-2602	www.angelflightsc.org
Angel Flight West	(888) 426-2643	www.angelflight.org

陸送業者(Ground Carriers)

陸送業者も影響を受けた地域に血液を輸送するために利用可能である。陸送は、航空機体を使用出来ない場合必須となる（例えば、連邦航空局が航空を制限した場合）。いくつかの陸送業者は優先的な無休のサービスを行っている。地方または地域の運送業者と連絡を取り、緊急時の陸送についての手順を確立しておくように。

運送業者	電話番号	Web	備考
FedEx Custom Critical	(866) 274-6117	http://customcritical.fedex.com	
AirNet Systems Inc. (same day)	(888) 888-8463	www.airnet.com	
Messenger Courier Association of the Americas	(202) 785-3298	www.mcaa.com	空港コードまたは郵便番号によりウェブサイト 運送業者を照会する
United Parcel Service Express Critical	(800) 714-8779	www.ups.com/content/us/en/freight/expedite.htm	

地域の警察およびその他の緊急サービスの車両

地域の緊急サービスも災害の影響を受けた地域の病院への血液の輸送の際に必要な場合がある。採血者は、地域の法執行機関および緊急サービス組織と協力的な関係を構築し、それを維持すべきである。これらの車両は、大きな災害時には使用できない可能性があるため、これらの輸送手段はバックアップ用のオプションとして考慮されるべきものである。これらの組織と関係を構築する場合、以下の重要な問題を考慮すること。

- ✓ 地域の行政機関に血液について以下のことを教育する。
 - ・血液が人命救助に決定的に重要であるということ
 - ・採血者から病院（または空港から採血者／病院）への血液輸送の高い優先度
 - ・血液の傷みやすい性質
 - ・血液の輸送に関する温度の問題：血液の容器は密封および発送から24～48時間有効であり、外部温度が要求水準未満に下がる前に届ける必要がある。
 - ・保存容量の問題：もし冷蔵施設の容量に制限がある場合、血液は保管のため多数の目的地への輸送が必要な場合がある。
- ✓ 危険物質に関する問題：輸血用に採取された血液および血液検査用のドナーサンプルは、生物学的な災害（バイオハザード）を想定してはいない。
- ✓ 採血者はすべての車両に会社のロゴを示すことを検討せねばならず、必要に応じて予

備の車両用に磁石で貼り付け可能な印章が望ましい場合がある。

- ✓ 採血者は、道路やインフラが損傷した場合や燃料が利用できない場合に、基幹となる職員が施設に向かうあるいは施設から戻るのを支援する計画を立てねばならない。
- ✓ 保管施設は、長期間の電源喪失に備えて保管に関するバックアップ計画がなければならぬ。（つまり、他の血液機関による製品保管に関する合意、病院の保管能力の利用、商業冷蔵施設の使用、高いバックアップ能力と燃料を有する外部の冷蔵施設、等）

2.5 政府機関および緊急管理機関との協力

採血者は、災害発生時に連絡を取るため、地域および州の政府機関や緊急管理機関を確認しておかねばならない。採血者は、病院や保健機関を支援するための地域の災害対応計画に掲載されている必要がある。

州、地方、伝統部族地域および準州の緊急管理機関(EMAs)との連携

□ 州、地方、伝統部族地域および準州の緊急管理機関、および公衆衛生機関との関係を構築し維持する。

・ 州および地方のEMA ウェブサイト

– www.fema.gov/about/contact/statedr.shtm (also listed in 付録6.2)

– www.disasterhelp.gov/local-resources.shtm

・ 州および地方の公衆衛生機関のウェブサイト

– www.statepublichealth.org

– www.naccho.org

・ 州の血液および病院の団体

– www.aabb.org/Content/About_Blood/Links/links.htm

– www.aha.org/aha/resource_center/links.jsp#2

□ 災害時の採血者の任務、能力および予期される支援要件に関して、州および地方のEMAに対して事前の説明（ブリーフィング）を行う。

□ 緊急対応システムにおける重要機関（血液の供給者）として採血者を位置づけ、適切な計画に関する会議や、州および地方の緊急時準備活動に参加できるように依頼する。

□ 採血者を電力、水、燃料および通信手段の優先復旧リストに加えるよう要請する。

□ 緊急対策組織が災害時に使用する非常用の場所を設ける。—これらの場所は血液や補給物資の受け渡し場所としても使用できる。

□ 自らの組織の基幹職員が、業務に行くあるいは業務から戻る、または血液製剤を配送することができるように、身分証となるバッジを提供するよう地方の行政機関に要請する。（地方の行政機関がそのようなバッジを発行する場合）

合衆国の緊急管理機関(EMA)との連携

アメリカ合衆国の国家対応フレームワークにおいて、国内災害およびテロ行為に関する AABB の組織間対策本部は、血液に関する統合された国家対応活動に重要な役割を果たしている。血液に関する国の対応システムは本ガイドブックに概要が示されており、血液関連施設は、自身の災害対応計画に国の支援を得るために、特定の手続きを統一的に実施するよう推奨されている。国家対応フレームワークと対策本部の緊急時対応計画のウェブサイトの URL は下記の通り：

・国家対応フレームワーク：www.fema.gov/emergency/nrf/mainindex.htm

注：血液に特異的な事項の参照は、連邦支援機能#8-Public Health and Medical Services Annex (ESF #8-6)に含まれている。

・AABB 対策本部の緊急時対応計画：

www.aabb.org/Content/Programs_and_Services/Disaster_Response/

合衆国の緊急管理機関との統一的な計画には、以下の活動が含まれていなければならない。

病院収容者数推定

- 災害から予測される病院の収容患者数（病院での治療が必要な生存者など）の推定に責任を有する単独または複数の機関との関係を構築する。
- 予想される傷害のタイプを特定する。
- 災害評価フォーム(付録6.5)によって取引先の病院から得られた数値とのクロスチェックを行うため、上記の予測値を使用する。
- 災害の期間を通して連絡が可能ないように、耐久性のある通信手段をそれらの機関との間に構築する。

輸送の調整

- 病院や被災地への血液輸送（あるいは採血者の輸送の許可）の援助を求める可能性があるため、州および地方の法執行機関との関係を確立する。
- 救命、梱包や保管の要件（温度など）、危険物質に関する要件（血液ユニットは生物学的危険物質ではない）を含む血液に関する事項を地域当局に教育する。
- 血液採取用の車両のために、地域法執行機関が認識し、被災地への通行を承認してもらうため、標識（磁気的な標識など）を取得する。
- 報告義務がある被災地での基幹となる採血者の職員のための、代替輸送方法やルートを確立しておく。

必要不可欠なサービスの復旧

- ▶ 地域民間公益事業体に連絡し、緊急サービス提供者として、採血者を優先的な提供先（電話、電気、燃料（無鉛、軽油）および水の復旧リスト）にすることを願う。

緊急供給の配布

- ▶ 3日間の食料、水、救急用品、簡易ベッド、毛布、懐中電灯、電池式ラジオなどを含む臨時の避難所の計画を立てておく。
- ▶ 食料、水、避難場所の備品（毛布など）の配布に責任を有する緊急組織との関係および実務の手順を構築しておく。これらの緊急物資は、災害時に職員やドナーのために必要となる場合がある。

2.6 購買元の管理/サプライチェーンの計画/代替施設

採血者は 災害時やテロ行為が起きた時、早急に必要な備品や、重要な物資の供給元、輸送方法および代替施設を決定できるようにすべきである。多くの施設は“ジャストインタイム方式”の在庫および供給システムを使用する。特にドナー数の増加があったり、サプライチェーンが長期間障害された場合（商用飛行の中断など）には、そのようなシステムは災害時には適切ではない。

採血者は、各備品/業者の基本的なリスク評価とともに、重要な備品およびこれらを供給してくれる業者の包括的なリストを作成しておくべきである。たとえば、プライマリーベンダーが災害の起きやすい地域にある場合、採血者はある備品の在庫の増加やセカンドベンダーを確保しておくのが好ましい。インフルエンザの世界的流行のようないくつかの事象においては、国内的にも国際的にも補給物資は圧迫される。これを計画段階で想定しておくべきである。下記に災害発生前に取り掛かっておくべき、業者および施設管理要件のための準備チェックリストを示す。

注:インフルエンザの流行時の追加的チェックリストに関しては、*AABB* ウェブサイトを参照：www.aabb.org/Content/Programs_and_Services/Disaster_Response/.

必要な物資

- ▶ 重要な製品、サービスおよび、血液採取、検査、加工、配送（温度管理輸送）および血液分画製品の保管に関連した備品のリストを準備する。
- ▶ それぞれの製品の必要な在庫数を決定する（数量または供給日数分）。
- ▶ 採血者を脅かすような災害関連事象の種類（ハリケーン、火事、地震など）に基づき重要な備品のリスク解析を実施し、最低限の必要な在庫を再評価する（ハリケーンシーズンには在庫の最低レベルを引き上げるなど）

- 追加的スペースの要件や保管条件を決定する。また必要に応じて、追加スペースの契約あるいはリースを検討する。

物資の供給元

- 購買元と、それぞれの製品、サービス、補充物資の連絡先のリストを準備する。
- 購買元の在庫方法、製品の予備および補充間隔（採血者に保存品が届くまでどれくらいかかるか、など）を検討するため、購買元の調査を行う。
- 災害が施設に影響を及ぼす（主な製造拠点が生物学的事象のため隔離されるなど）場合の代替策について、業者の調査を行う。

供給元への通知

- 施設の被害、物資の被害（火事による被害など）、あるいは補充物資の配送が妨げられる恐れ（道路インフラの損傷など）などの災害後速やかに、業者への通知するための手順やチェックリストを作成する。

供給元への通知

- 施設の被害、物資の被害（火事による被害など）、あるいは補充物資の配送が妨げられる恐れ（道路インフラの損傷など）などの災害後速やかに、業者への通知するための手順やチェックリストを作成する。

代替施設

- 様々な必要不可欠な業務を継続させるため使用できる代替施設を特定し、通常時においてテストしておくべきである。採血者は設備や物資、情報工学(IT)サポートなど、その場所で必要なものを検討し、また、その場所はリスク評価で特定された、危険エリアの可能性のある場所の外に立地しているべきである。
- 代替施設に加えて、採血者は管理機関として、血液検査、交叉適合試験、保存、ITの復旧などの必要不可欠なサービスのために契約あるいは覚書(MOU)を交わしておくべきである。

輸送

- 正常の輸送ルートが途絶あるいは長期間機能しない場合（落橋、空域制限など）に備え、業者と緊急輸送計画を立てること。

2.7 サービス復旧のための地方の公益事業との作業

災害のため準備すべき鍵となる要素は、災害が起きた後できるだけ早く必要な公益事業が機能するかを明確にしておくことである。採血者は、緊急時に組織が機能できる状態か、および外部とのコミュニケーションが可能かを明確にするため、すべての重要なシステムとそれを支援するシステムのしっかりしたリスク解析を行うべきである。採血者は、通信や電力、燃料および水供給のための優先復旧リストに記載されていることを明確にしておくことが非常に重要である。

遠隔通信(固定電話回線、携帯電話、インターネット)

緊急時、電話回線を復旧させるため、いくつかの事業者は優先的にサービスを受ける権利を与えられる。

- ▶ 採血者は地域および遠隔通信プロバイダーに連絡し、自分達は保健上極めて重要な事業者であるため、電話回線が破断した場合の優先復旧のリストに登録されている必要がある旨を説明するべきである。採血者が優先復旧のリストに登録されていることを示す確認書等を入手し、これを毎年確認することが重要である。
- ▶ 採血者は無線プロバイダーに連絡し、緊急時に携帯サービスが障害された場合やあるいは過負荷の場合の緊急対応策について協議すべきである。ある状況下では、プロバイダーは別の携帯回線(別の基地局へ変更するなど)を用意できる場合がある。採血者は緊急期間は携帯(テキスト)メールの使用を検討すべきである—携帯(テキスト)メールは通常、音声回線が通じにくい場合でも送受信できる。
- ▶ 採血者はインターネットプロバイダーに連絡し、インターネットサービスが障害された場合の緊急対応策について協議すべきである。採血者は、どのアプリケーションソフトウェアが停電の影響を受けるかを究明するため、インターネット接続に依存するすべてのシステムを注意深く分析するべきである。採血者は、必要不可欠なシステムが緊急時においてもインターネット接続を確実に維持できるよう、適切な冗長性を構築すべきである。
- ▶ 採血者は、緊急期間中にプロバイダーと直接連絡をとるため、すべての通信プロバイダーの専用番号を持つべきである。復旧に加え、ラインが過負荷状態である場合の優先電話サービスを受けられるためのオプションについて協議すべきである(電話会社が緊急期間中は優先回線に接続するなど)。
- ▶ 採血者は政府緊急遠隔電話サービス(GETS)および無線プライオリティサービス(WPS)プログラムへの参加を検討するべきである。これら連邦政府により指示されたプログラムは、緊急時の地域および遠距離および携帯電話ネットワークへの緊急アクセスおよび優先処理を提供するものである。さらなる情報は、GETS Web site (www.gets.ncs.gov) およびWPS Web site (<http://wps.ncs.gov>) を参照のこと。

電力

停電の準備として、採血者は、必要不可欠なシステムが一時的または長期的な停電によりうける影響を究明するため、すべての電気システムおよびそのサブシステムを追跡調査すべきである。調査すべき主なシステムには、血液および血液分画製剤の収集、検査、加工および保存が含まれ、同様に情報通信、水、暖房／換気／空調（HVAC）、防犯システム、照明、および職員に必要な不可欠な職場環境も含まれる。考慮すべき一般的ポイントを下記に示す：

- 電力を復旧する優先順位に関して地域社会でのルールを決定する。
- 停電時に電力復旧の最優先事業者と見なされるための手順について、地域の電力会社に確認する。（注：電力会社は、都市／地方行政に尋ねるよう依頼する場合があります）
- 全ての重要なシステムが、少なくとも外部からの電力供給なしに7～10日間稼働できるかを確認するため、施設の緊急電力供給（発電機など）とリンクしているすべてのシステムを追跡調査する。注：最優先のシステムに加え、代替電源が従業員の健康と安全に不可欠なシステムを賄えることを確認する（HVAC、トイレ、水および廃棄物除去）
- 主電源なしで緊急発電機まで燃料が到達するかを確認するため、緊急発電機の燃料供給系を確認する。（燃料ポンプおよびスイッチは、障害される恐れのある主電源に依存してはならない。）
- 全ての代替電力源のスイッチやコネクターが代替システムと互換性があるか確認する。（外部コネクターはもしサービスプロバイダーが利用するのなら、発電機と互換性がなければならない。）
- 発電機や全コネクターは浸水が起こる可能性がある場所より上に設置されているか確認する（発電機やスイッチ類は、建物の屋上に移動させる等）
- 発電機が適切に雨や風から保護されているかを確認する。（ハリケーンクラスの風と雨は適切に保護されていないと発電機の内側に浸み込む可能性がある）。
- 業者とバックアップの電力源の供給に関する契約を検討する（外部発電機など）。注：施設のあるビルでスイッチやコネクターに互換性があるか確認する。
- 緊急時に確実に連絡が取れるよう、地域電力会社および代替電源供給者の専用番号を保有しておく。
- 毎年代替電力システムを検査し、必要に応じて、メンテナンスやアップグレードのスケジュール管理をする。

燃料

採血者の業務を継続し、スタッフが施設へ行けて病院まで血液分画製品を輸送できるのを保証するため、災害中および災害後の燃料獲得は非常に重要である。燃料（軽油、無

鉛ガソリン、プロパンおよび天然ガス)に頼る全ての重要なシステムを識別するため、徹底的な解析を実施すべきである。施設での重要なシステムに加えて(発電機など)、スタッフの乗り物や採血者の採血および輸送のための車両にも十分考慮すべきである。

- ▶ 通常の燃料供給源（地域のサービスステーションなど）を利用せずに基幹となるスタッフが最低3～5日間通勤に必要な燃料を計算する。
- ▶ 通常の燃料供給源（地域のサービスステーションなど）を利用せず、最低3～5日間採血者の採血および輸送のための車両に必要な燃料を計算する。
- ▶ 少なくとも3～5日間施設の代替電力源（発電機など）に必要な燃料を計算する。
- ▶ 上記のような計算により、必要な燃料の総量およびそのタイプを決定し、支援なしで3～5日間ニーズを満たす代替燃料源を検討する。
- ▶ 代替燃料源の検討には次のものが含まれる。：望まれるレベルまで燃料をキープできるような燃料供給者との契約、必要とされる種類と量の燃料を輸送することのできるタンクの設置。注：全ての燃料ポンプはポンプ機能を作動させることのできる耐久性のある電源をもっていることを確認する。
- ▶ 基幹となる職員は、個人の車に常に最低限の燃料（タンクの半分など）を保有する規則などを検討する。
- ▶ 個人の乗り物がインフラの損傷により使用禁止になった場合の、職員の行き帰りのシャトルサービスの緊急計画を立てる（燃料計算にはこのシャトルサービスの燃料を含めることを確認する）。
- ▶ 燃料が極端に足りない期間は、採血者とスタッフの乗り物のセキュリティを確保する必要性や燃料積荷からの窃盗の防止を検討する。

水

水は採血者の業務を継続するためのいくつかのシステムには必要不可欠である。施設が採血や加工、検査、保存および病院への血液分画製品への配送を行うことができるよう、水に頼る全てのシステムの徹底的な解析を行うべきである。

- 主要なシステム（検査等）に加え、暖房換気空調(HVAC)、トイレ用の水、排水処理、水分補給のための飲料水などスタッフの健康や安全に必要なサブシステムにも、採血者は十分注意を払うべきである。
- 地域および地方の水の供給業者から採血者への供給方法も把握しておく。多くの場合、電気ポンプによる供給は停電により作動しない可能性がある。採血者は地域および地方の水供給業者と緊急計画について協議し、業者が供給を保証できない場合は、敷地内に自重供水源（給水塔など）の設置を検討する。
- 採血者は地域および地方水供給業者の優先復旧リストに登録し、緊急期間中に供給業者と連絡が取れるように、専用番号を保持すべきである。

2.8 ドナー、ボランティアおよび群衆の管理

ドナーが大量に殺到した場合に備え、採血者は以下の問題を考慮した“ドナーが大挙した場合”の計画を作成すべきである。

採血のための計画

- 災害（洪水や野火など）により採血および採血スケジュールや場所の変更を評価する手順を作成する。
- 採血したいドナーと後で採血するドナーの識別のためのシステムを準備する。
- O型陽性またはO型陰性だけの集団、その他のRH陰性ドナーの採血を検討する。
- 将来の献血する可能性のある新規ドナーからのABO/Rh 検査サンプルのみの採血システムの実施を検討する。
- 血漿、アフェレーシスによる血小板および造血幹細胞のような特定の血液成分採取の必要性を考慮する。
- 地域局所的な混乱の場合に備え、活用可能なドナーの数を評価し、地理的エリア（郵便番号など）からドナーを募集できるようにしておく。

ドナーおよび群衆の管理

- 扱える最大数のドナー数を決定する—需要、供給、スタッフ、時間およびラボの許容能力を考慮する。
- 最初の採血場所が十分でないか機能しない場合、集団採血のための施設を準備する。
- 大規模のアクセス（駐車場、大量輸送機関、トイレおよび水）が可能な追加の場所の調整を行う。
- 集団を管理する計画を立てる—待機ライン、緊急車両のアクセス、およびドナーとスタッフの安全および防犯体制

ボランティア

- ボランティアの仕事をどのように優先させ、割り当てるか計画する。
- ボランティアと仕事をするための担当者を指名する。
- 規制に関する事項を考慮する（ボランティアが事前に訓練を受けていない限り、ボランティアには規制外の仕事のみ割り当てる、等）。
- 緊急時に活用できるボランティアのリストを準備する。それらの人員は特殊技能を

持つ者を含む(退職したスタッフ、輸送技能、アマチュア無線など)。

- 必要な仕事のためドナーにボランティアとなることをお願いすることを検討する。
- 不必要なボランティアを取り扱うための計画を準備する。
- 研修資材を作成する。
- 防犯目的のためのボランティアの識別方法を考案する。

2.9 報道機関との作業

自然災害やテロ行為が起こった場合、採血者は血液に関連した医療的需要について一般大衆に告知する必要がある。これらの需要を現在のドナーと可能性のある新規ドナーに通知するために、採血者は紙媒体および放送媒体のレポーターに、正確で簡潔な広報事項を提供するため、(すでに要請を受けていないならば)取材を依頼するべきである。ただし、報道機関に取り上げられる前に、採血者は対策本部と一貫したメッセージが届けられるように相談しておくべきである。対策本部の広報責任者の電話は(800) 458-9388である。

可能な限り、採血者は報道機関への広報事項に関して対策本部との協調を図るべきである。通常、採血者にとって最良なのは地域の報道機関からの質問に対処することであり、一方、全国メディアからの質問(ニューヨークタイムズ、AP、NBC's *Today Show*など)は対策本部の代表者が対処する。

災害の可能性がある場合、採血者がすべきことは：

- ・ 報道機関のリストの更新(テレビ、新聞、ラジオ局、通信社)。
- ・ 誰が広報担当になるか決定し、彼らに広報の訓練を確実に受けさせる。
- ・ 出来るだけ前もってなるべく多くのプレス用のテンプレート資材(略歴(bios)、ファクトシートなど)の草案を用意する。(付録6.3.定型プレスリリース参照)。
- ・ 広報を標準化するため、“メッセージマップ”の準備を検討する。メッセージマップはリスクコミュニケーションツールであり、複雑な情報を理解しやすくする(最初の各メッセージには文脈を伝える3つのサポートメッセージをつけるなど)。
- ・ 対策本部の連絡先を報道機関に提供する準備をしておく。
- ・ 可能な限り、対策本部と全ての情報発信を共有し、協調する。

2.10 安全および防犯に関する事項

採血者は施設内および外部で業務を行っている(血液を被災地の病院へ運ぶなど)スタッフ、ボランティアおよびドナーの安全およびセキュリティを確保するための対策を講じるべきである。

防犯対策

- 常用のセキュリティID(写真ID等)を全スタッフに発行すべきである。

- 仮のセキュリティIDを、ボランティアやドナー、業者など、採血者の施設に出入りする人全てに準備すべきである。
- 危機的状況の間は、採血者は大衆の管理あるいは施設の防犯のために、専門のセキュリティガード（保安要員）の活用を選択してもよい。
- 採血者は災害に関連した状況が継続している間は、窃盗のターゲットとなりうる燃料、事業用自動車やその他の資材を守るべきである。
- 採血者は、災害（火事等）で被災した自身の建物や設備を守るため、警備会社と事故契約を結んでおくべきである。

身体に関連する安全性

➤ 採血者は、災害時に以下の手順を職員に実施させる備えをしておかねばならない。：
避難計画：採血者の施設、地域エリア、および外部拠点での避難ルートはスタッフやボランティア、ドナーが素早く避難しなければならない場合のために確定しておくべきである。

緊急シフト：緊急時の職員のタイムスケジュールは、疲労状態を管理するため、業務とスタッフの人的資源のバランスを取らねばならない。（疲労は過失のもとであり安全性を損なうことがある。）

緊急避難所：トルネードあるいは工業事故の際は、施設内に避難所を設置する。

緊急連絡先：職員の緊急連絡先情報の一覧を作成し、保持しておく（自宅の電話番号、携帯電話番号など）

ドナーの管理：ドナーが集中した場合の計画を、安全性に関する事項（群衆の管理等）を最優先事項とし、策定しておくべきである。

緊急用物資

➤ 採血者は施設に緊急用物資（懐中電灯、バッテリー、水など）を準備しそれを維持しておかねばならない。緊急時の備品リストに関しては、FEMA ウェブサイト（www.fema.gov/plan/prepare/supplykit.shtm）参照。

➤ 運搬用の車両や血液採取用の車両には携帯用の応急用具を装備しておくべきである。これに関しても上記e FEMA ウェブサイト参照。

2.11 人的資源

どの組織でも最も重要な資源は人々である。災害時には、自身の家族の世話をしている職員のニーズと、採血者の施設での業務の継続の確保の両立は難しい可能性がある。以下は、緊急時に備えるための人的資源に関する検討事項である。

必要不可欠な従業員

- ▶ 採血者は災害中に必要不可欠な従業員の役割を明確に定義し、肩書き、業務目標および補償について特記事項を設けるべきである。また、緊急時対応あるいは復旧期間中のこれらの役割に関して、どのスタッフが可能であるかを選択すべきである（拠点の近くに居住している者など）。
- ▶ 採血者は、様々な形態の災害時において、どの部門が必要かを考慮すべきである（火事の後に、システム/プロセスのダメージを評価し、業務の復旧を行う信頼性保証の人員など）。
- ▶ 採血者は、職務にあたる職員のニーズ（子供や高齢者の家族のケアなど）を満たすための家族支援のプランを作成し、必要不可欠な職員を支援、補助すべきである。
- ▶ 採血者は、必要不可欠な職員が通常の通勤ルートを利用できない場合（燃料不足や道路の崩壊など）、代替輸送を手配すべきである。
- ▶ 採血者は、必要不可欠な職員の職務中には、十分な食料、水、暖房換気空調およびトイレ設備を提供すべきであり、彼らのシフト後帰宅できない場合睡眠を取れるよう手配すべきである。
- ▶ 採血者は必ずしも必須ではない職員に対しての補償事項を検討すべきである（働けない時間に対する補償など）。
- ▶ 緊急時に必要不可欠となる職員は緊急時の手順や緊急連絡先情報のコピーを常時携帯しておくべきである（小さなハンドブックなど）。

職員および理事会との連絡

採血者は大災害後の通信不能の際の計画を立てておくべきである。通常の通信手段（固定電話や携帯電話）が使用できないか過負荷状態になる可能性があり、採血者は職員および理事会と連絡がとれる状態にしておくために、以下の計画について検討すべきである：

- 採血者のボイスメールのグリーティング機能を使い、施設の状態を伝え、スタッフとドナーに何をすべきか伝える。
- 地方のラジオおよびテレビ局を使い、スタッフやドナーに施設の状態に関する広報

を放送する（施設が再開した時など）。

- スタッフが施設に関する情報を得ることができ、所在に関する情報を投稿出来る（つまり、スタッフがログインできる）、被災地外にサーバーがある私設ウェブサイトを使用する。そのウェブサイトには連絡先と緊急時の手順が含まれているべきである。
- 施設の状態についてスタッフがわかるよう携帯（テキスト）メールを使用する。緊急放送テキストメッセージサービスは多くの会社から購入できる。
- 施設のサーバーがインターネットに接続できない場合、外部のEメールアカウント（yahoo.comなど）を使用する。
- 緊急時において、誰が何の責任を担うかについて職員および理事会と連絡をとる。人員計画は、災害の性質により本来の業務の人を使えない場合（例えば、ある職務の主担当者が災害のため連絡不能になる場合など）のバックアップ要員を提供せねばならない。
- これらの緊急時の計画のため、すべての職員に対して緊急時の連絡先を記載したラミネート加工されたカードを発行すること。（私設ウェブサイトのアドレス、緊急時の電話番号、外部のEメールアカウントなど）
- 事業の復旧が大規模な場合、職員、理事会、社会およびドナーの人々に対して進捗を連絡する手順を定める。

その他の人的資源に関する事項

- 採血者はスタッフメンバーが災害時（火事や洪水など）に何処へ行くべきか、どうすべきかを確認するため、平常時の避難や災害対応訓練を行うべきである。
- 採血者の経営陣は、災害時および災害後においては従業員およびドナーの安全に重点をおくべきである。（人々は設備や備品または製品を救おうとするリスクをとるべきではない）。
- 採血者は空気の質が低下する災害（火事や爆発）により影響を受けた施設での施設内の空気の質をモニターする手順を準備しておくこと。
- 職員の災害による精神的負担（ストレスや資産損失など）を支援するための経営資源やプログラムを明確にしておくべきである。
- 採血者は 破壊的な災害後数週間/数ヵ月作業できる十分な資金を確保しておくべきであり、個人的な損失、または復旧作業期間の施設の閉鎖により出勤できない従業員のための補償計画を策定しておくべきである。
- 採血者は、どの施設を最初に再建すべきかの修復プランを立てておくべきである（病院サービス、指導/参照用ラボ、ドナー検査など）。

2.12 情報システムおよび記録の管理

採血者は、冗長性が必要とされる（バックアップが必要な）領域を特定するため、全情報および記録管理システムのリスク評価を行うべきである。下記の事項を検討すべきである。

情報システム

- ▶ ネットワークパス、ストレージ、セキュリティ、エンドユーザーのアクセスビリティおよび電力と冷却要件など運用上の要素を含む全ての重要なITシステムのリストを作成する。
- ▶ 災害中および災害後の業務を継続させるため必要なIT業者とサービスプロバイダーを特定する。採血者はこれらプロバイダーの災害時でも使用可能な連絡先を入手すべきである。
- ▶ 情報システムに必要な無停電電源(UPS)の必要性のリスク分析を行う。さらに、必要な場所には余剰能力を加える。
- ▶ 十分な電力供給ができる情報システムのための空調管理の可能な部屋を検討する（バックアップ電力にリンクしたエアコンなど）。
- ▶ 全般的にあるいは部分的にインターネットに依存しているすべてのネットワークパスを追跡し、冗長性のニーズ（災害時の必要性）を評価する（インターネットのメインの回線が途絶した場合）。
- ▶ VOIPテクノロジーに依存しているすべての電話システムを追跡し、電力やインターネット回線が切断された間のボイスコミュニケーション方法を開発する（アナログ電話サービスの維持など）。
- ▶ エリア外のサーバーで複製すべき情報システムを特定する（アクセスが簡単な別の州に重要なデータを置いておく）。
- ▶ もし採血者がIT災害修復(DR) サービスを使用する場合、DRサービスが広範な災害を取り扱えるか、および 様々な災害シナリオでどのサービスが優先されるかを決定する。
- ▶ 現場から離れて遂行できる組織的な仕事機能を特定し、機能のタイプ、時間的条件（フルタイムまたはパートタイム）、どのようにITサポートが受けられるかなどのIT条件を含むリストを作成する。
- ▶ 災害中、現場から離れた仕事及要求される従業員のために、採血者は安全な遠隔インターネット接続があるか、および採血者のネットワークが遠隔ユーザーをサポートできるかどうかを調査すべきである。
- ▶ 遠隔ユーザーが突然増加した場合、採血者は特別な仮のリモートユースソフトウェアの使用ライセンス（Citrix 等）の交渉を検討すべきである。
- ▶ 広範な災害では、食品医薬品局はドナーの適格性などに関するルールを変更する場

合がある。採血者は、これらの変更がコンピューターシステム上および作業標準(SOP)に一時的に与える影響を調査し、緊急期間が終了した時にどのように平常の業務規則へ戻すかを決定すべきである。

- ▶ 代替IT拠点の使用またはITの冗長性のための緊急時の手順の策定に関して、あらゆる規制上の問題を検討する。

記録の管理

- ▶ 採血者はあらゆる可能性のある災害にも耐える必要のある、絶対に保護せねばならない重要記録のリストを作成すべきである。記録の領域は下記を含めるべきである。
 - ・ 血液分画製剤およびドナー記録
 - ・ 資金の記録（給与支払簿、総勘定元帳、口座の入金／出金など）
 - ・ 銀行口座、小切手、保険証券（採血者は緊急期間の出費をまかなうため災害時に使用可能な白紙の小切手を持っておく必要があるかもしれない）。
 - ・ 会社法の記録（定款、事業免許、事業計画など）
 - ・ 調査および研究の記録
- ▶ 採血者は災害に共通してさらされる場所の下限となるエリアの記録を保持しておくべきである（洪水が起こりやすい地区のビルの3階など）。
- ▶ 採血者は、紙のコピーが損なわれた場合に備えてデジタル記録を検討すべきである（火災または洪水の場合など）。

2.13 保険および現金準備

保険に関する事項

採血者は資産、法的責任および事業中断を含む保険のカバーが十分か、災害中および災害後の事業継続の維持が可能かを確認するための徹底的なリスク解析を実施すべきである。下記の保険事項を考慮すべきである：

- ・ 真の機械類および備品の再調達価格を計算する。
- ・ 真の被害に遭うか破壊された施設の再建設コストを計算する。
- ・ 真の事業中断コストを計算する（収益損失、費用）。
- ・ 緊急期間後の 保険のカバーまたは使用に影響する素早い決済が必要な場合の保険会社および理事会への通知の手順を策定しておく（洪水後のカビの除去を開始する資金の必要性など）
- ・ 保険会社との良好な関係を維持する活動の構築（定例会など）。

現金準備

災害後通常業務が再開するまで事業を維持するため現金準備は重要である。現金準備対策を確立し、リスク評価において特定されている災害（火災、ハリケーン、洪水など）に基づく総額は適切か毎年評価すべきである。多くの場合、保有現金は操業費用の数ヵ月分に相当する。

現金準備に加えて、採血者は緊急期間中の現金を小規模事業経営ローン、無保証貸付、信用供与で調達することを検討すべきである。

採血者は緊急時の意思決定および署名の権限を含む緊急時準備金を得る方法を確立しておくべきである。本来の権限者（理事会など）には災害後は容易に連絡ができない可能性があるが、その一方で、ある種の決済は素早く実施する必要がある（洪水後のカビの除去サービスあるいは火災後の煙害除去サービスなど）。

2.14 規制関連事項

災害時の血液利用は最初の問題であるが、血液供給の安全性も主要な問題である。食品医薬品局の規制の順守は非常に重要である。現行のGMP規則やAABB基準に従うことも大切である。医療の必要性に応じていずれの規制もケースバイケースで免除されうる。災害中は、対策本部は食品医薬品局と接触し、血液関連機関に通常の商品医薬品局の方針のいかなる変更も伝える。

対策本部は災害のための計画活動の一環として、次の活動を推奨する：

- ✓ 緊急時または例外的な規制解除の指針および手順は、もし絶対的に緊急に必要とされる場合であれば適用されうることを確認する。そのような指針は災害が起きる前に作成しておくのが最良である。
- ✓ 代替/バックアップ手順はコンピュータの停止期間に実施されるべきで、特に血液や血液分画製品のラベリングやドナー延期名簿(deferral roster)のチェックがこれに相当する。これらの手順を練習および検証すべきである。
- ✓ 主要な検査施設が利用できない時、バックアップの検査施設と契約書と同意書を交わしておく。自家血液を通常検査している施設のみがバックアップを使用すべきである。全てのバックアップ検査施設を食品医薬品局に通知する。
- ✓ 全ての規制業務は適切な訓練を受け、適格性が評価されたスタッフにより遂行されるべきである。災害のための計画には、非常時に勤務可能な中核となる人物を決定しておくことを検討する。訓練を受けた人物で別の地区へ移動したり、地位が変わった者は確認しておく。
- ✓ 緊急時に連絡のとれる前任者やボランティアのリスト作成を検討する。
- ✓ 個人の業務能力の最新のリストを作成し、保持しておく。このリストにより、欠員ができた時、補充人員に求められる能力が特定できる。
- ✓ 過去に規制業務の訓練を受けた人のための、適時(just-in-time)の復職者訓練および能力試験を構築しておく。

食品医薬品局の参照用ウェブサイト

食品医薬品局の危機管理部門:

www.fda.gov/oc/ocm

標準作業における特例や代替手法については、21 CFR 640.120に記載されている。過去に認められた特例の事例については、www.fda.gov/cber/blood/exceptions.htmを参照
輸血サービス（未登録者）であっても、緊急事態においては血液採取が可能である。:

www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgbio/cpg230-110.html

緊急時における未認可製品の州をまたぐ輸送について:

www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgbio/cpg220-100.html

食品医薬品局は、緊急時の未承認薬の使用を認める場合がある。これは医師に委ねられる問題である場合もある。:

www.fda.gov/oc/guidance/emergencyuse.html

放射性物質による汚染に関して: www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01157.html

承認済みの医薬品: www.fda.gov/cder/drugprepare/default.htm

3 計画の実行／災害発生時

3.1 段階的な緊急時対応の手順

被災地域の採血者(Affected BC)が、情報と通信の主要経路として活動することにより、災害計画の中心となる。被災地域の採血者の役割は、喫緊および短期の血液の需要を災害評価フォーム（付録 6.5）を使用して評価し、その需要を AABB を通して対策本部に伝えることである。対策本部はそれを受け、国家としての対応を検討し、被災地域の採血者への血液の送付、血液機関およびドナーへの広報内容の取りまとめと発表を含むがそれに限定されない、対応計画の勧告を行う。

ステップ 1. 被災地域の採血者による血液の医療的需要の評価

- ✓ 地域の病院および緊急サービスに連絡をとり、以下の内容を調査する。
 - ・ 災害の性質（自然災害、テロ行為等）
 - ・ 病院の災害時の収容数、および事業者が予測するその後の収容数
 - ・ 傷害の種類
 - ・ 事業者の災害時点のO型赤血球の在庫量
- ✓ 災害評価フォーム(付録6.5)を記入し、以下のチャートの“総量”を記入する。

病院の予想収容人数(災害関連のみ)

現在の病院収容人数の合計	(+) _____
予想される潜在的な病院への収容人数の合計	(A) = _____
予測される総病院収容人数	

利用可能なO型赤血球(+および-の合計)

病院および血液採集事業者が保有するO型赤血球の総量	(-) _____
災害関連以外で必要となるO型赤血球の総量	(B) = _____
使用可能なO型赤血球数	

対策本部に要請する輸血単位の総量を計算せよ

予測される 総病院収容人数	(A)を 3倍する	O型赤血球の 総必要量	使用可能な O型赤血球数	特別委員会から 必要となる O型赤血球数
_____	×3*単位 =	_____	- _____	= _____
(A)			(B)	

* 単位数の推計の引用元 :

1. 国防総省 : www.dtic.mil/whs/directives/corres/pdf/648004p.pdf
2. Schmidt PN. Blood and disaster—supply and demand. N Engl J Med 2002; 346:617-20.
3. Shinar E. Magen David Adom Blood Services. Presentation at Advisory Committee on Blood Safety and Availability, Jan. 28-29, 2004. Available at <http://www.hhs.gov/bloodsafety/presentations/MagenDavidAdomBloodServices.pdf>

ステップ 2. 被災地域の採血者による血液の医療的需要の評価

緊急時の情報伝達計画(ECP, 2.3に概要記載)を発令し、以下の内部および外部の関係者と連絡をとる。(災害の深刻度による) :

- 組織の職員、必要不可欠な人員、重要部門、および経営層
- 病院輸血サービスの取引先
- AABBの対策本部
- 地域の緊急対応組織
- 購買元およびサービスの提供者
- 地域の報道機関 (報道機関への広報内容は、ドナーおよび一般大衆が明確で一貫した国の血液供給に関する情報を確実に受け取るため、AABBの対策本部が統括する。)

ステップ 2. 1. 被災地域の採血者からの AABB への連絡

(災害発生から 1 時間以内が理想)

AABB に連絡する際は以下の序列を使うこと。例えば、固定電話が話し中または機能していない場合、携帯電話の番号にかける。

注：AABB の代表者は災害のニュース見て、被災した地域にある事業者の施設と連絡手法を構築するために通信を試みる場合がある。

AABB との連絡先の序列

レベル 1 :	固定電話番号 (800) 458-9388 (main 800 number) (800) 458-9387 (auxiliary 800 number) (800) 544-5192 (auxiliary 800 number)
レベル 2 :	携帯電話番号 (240) 994-6700 (main cellular number) (240) 994-6701 (auxiliary cellular number) (240) 994-6702 (auxiliary cellular number) (240) 994-6703 (auxiliary cellular number)
レベル 3 :	E メール nbe@aabb.org
レベル 4 :	テキストメッセージ (文字メール) 番号 (240) 994-6700
レベル 5 :	衛星電話番号 (254) 337-3726

ステップ 3. 組織間対策本部の会議招集

- ✓ AABB は、レベル 1 の委員会の代表者達を会議に招集する。災害の性質に応じて、被災地の採血者の担当者に会議への参加を要請する場合がある。レベル 2 の委員会の代表者が会議に参加する必要がある場合、それらの代表者に通知される。AABB の職員から、委員会の代表者に電話または E メールにより指示が伝達されることとなる。

レベル1の対策本部の代表者	レベル2の対策本部代表者
AABB	AATB
ABC	AdvaMed.
ARC	AHA
ASBP	CAP
BCA	HRSA
CDC	NMDP
FDA	PPTA
HHS	

- ✓ 対策本部は、以下を含む国家対応計画および総合的な対策を決定する。
 - ・ 血液機関およびドナーに対する広報を作成する。
 - ・ 保健福祉省と協調し広域的な公報を統括する。
 - ・ 必要な血液を調整し、被災地域に輸送する。
 - ・ 災害が収束するまでの間、次の対策を決定する。
 - ・ レベル2の対策本部のメンバーが会議に参加していない場合、それらのメンバーに勧告を伝える。

ステップ4. 対策本部の勧告の実施

- ✓ 対策本部は被災地の採血者に勧告を伝え、それ以後も災害の収束まで定期的な連絡をとる。
- ✓ 対策本部の代表者は、それぞれの組織の構成員に対して勧告の内容を伝える。
- ✓ 災害の状況および対策本部の勧告に関する統一された広報事項（プレスリリース等）は、血液機関およびドナーに対してそれぞれの一貫した伝達経路から伝えられる。（例えば、ABC, BCAおよびAABBはそれぞれのメンバーに対して勧告を伝える。）
- ✓ 必要な場合、対策本部は保健福祉省と共同で広範囲の人々に向けた公報を作成する。

3.2 被災地域への血液の輸送

対策本部が被災地の採血者への血液の送付が必要と決定した場合、被災地に最も早くアクセスできる手段を持つ採血者に、被災地の血液事業者への血液の発送のための連絡が行われる。

- ✓ 対策本部の代表者（ARC, ABC, BCA, AABB等）は、被災地に最も早くアクセスできる手段を持つ採血者に連絡を取り、被災地の採血者に血液の送付を支援する。
注：場合によっては、地域のインフラへの災害による影響（高速道路の封鎖など）により、被災地の採血者にもっとも近い事業者が、もっとも早く血液を輸送できる手段を保有しているとは限らない。
- ✓ 血液を輸送する採血者は、2.4.輸送オプションに記載の輸送手段の序列表を用いて血

液を送付する。

- ✓ 発送前に、対策本部の代表者は輸送地点を被災地の採血者に確認する。場合によっては、最初の輸送地点が代替空港や、被災地に運ばれるその他の緊急物資のための中継地点になる場合がある。
- ✓ 被災地の採血者は、対策本部との相談により調整された地点に到着した荷物の回収について責任を持つ。採血者は、現地の法執行機関や緊急サービスの人員を、荷物の回収および病院への配送に使用する必要がある場合がある。
- ✓ 被災地の採血者および病院の保管可能な容量には考慮が必要せねばならない。保管場所の問題がある場合は、血液は複数の地点に送付する必要があることがある。
- ✓ 採血者は、車両および人員を誘導および護衛させるため、法執行機関の力を借りる必要がある場合がある。

3.3 政府機関および緊急管理機関(EMA)との協調

採血者は、州、地方、伝統部族地域、準州の緊急管理機関と協調して活動せねばならない。採血者は、病院および保健機関を支援するための地方行政の緊急対応計画に登録しておかねばならない。

州、地方、伝統部族地域、および準州の適切な緊急管理機関と連絡をとること

- 州の緊急管理部門については付録 6.2 を参照するか、以下に記載のウェブサイトを参照すること。
 - ・ 州および地方行政の緊急管理機関のウェブサイト
- www.fema.gov/about/contact/statedr.shtml
 - － www.dhs.gov/xprepresp/resources/editorial_0306.shtml
- ・ 州および地方行政の公衆衛生機関のウェブサイト
- www.statepublichealth.org
- － www.naccho.org
- ・ 州の血液および病院の協会
- www.aabb.org/Content/About_Blood/Links/links.htm
- － www.aha.org/aha/resource_center/links.jsp#2
- 採血者を重要な事業体（血液供給）として規定し、保健関連の緊急時対応の議論または決定に含まれるように要請する。（患者が搬入中である場所等）
- 緊急対応機関が使用する緊急時の中継地点を設ける。それらの拠点は血液および物資の配送拠点としても使用できる。さらに、採血者の職員のうち、血液の配送に詳しい者を中継地点に送ることが望ましい。
- 災害のため避けるべき地域および経路を特定する。

緊急管理機関(EMAs)との共同計画は、以下の活動を含むべきである。

病院収容者数推定

- 災害から予測される病院の収容患者数（病院での治療が必要な生存者など）の推定に責任を有する単独または複数の機関と連絡を取る。
- 予想される傷害のタイプを特定する。
- 災害評価フォーム(付録6.5)によって取引先の病院から得られた数値とのクロスチェックを行うため、上記の予測値を使用する。
- 災害の期間を通して連絡が可能ないように、耐久性のある通信手段をそれらの機関との間に構築する。

輸送の調整

- 病院や被災地への血液輸送に援助が必要な場合がある（あるいは採血者の輸送の許可が必要である）ため、州および地方の法執行機関に連絡する。
- 現地の法執行機関が認識および被災地への通行を許可できるよう、すべての採血者の車両に標識（磁気的な印章等）を行う。
- 報告義務がある被災地での基幹となる採血者の職員のための、代替輸送方法やルートを確立しておく。
- 採血者は、車両および人員を誘導および護衛させるため、現地の法執行機関の力を借りる必要があることがある。

必要不可欠なサービスの復旧

- 地域民間公益事業体（電話や電力など）に連絡し、緊急サービス提供者として、採血者を優先的な復旧リストに登録するよう要請する。

緊急供給の配布

- 食料、水、避難場所の備品（毛布など）の配布に責任を有する緊急組織に連絡する。これらの緊急物資は、災害時に職員やドナーのために必要となる場合がある。

3.4 購買元管理／サプライチェーンの緊急計画／代替施設

採血者は、必要な物資、資材の重要な供給源、および輸送手段を速やかに特定できるようにせねばならない。

必要な物資

- 血液の採取、加工、温度管理下での輸送、保管に関して必要不可欠な製品、サービスおよび消耗品のリストを確認する。

- ▶ 手元在庫の調査を行う。
- ▶ 輸血用血液の医療需要の予測に基づいた在庫の追加の必要性和、外部からの血液の調達の可能性の調査を行う。
- ▶ 高い確度で大人数のドナーが予想されないかぎり、大量の補給物資を要請してはならない。

物資の供給元

- ▶ すで取引のある購買元および現在の販売業者とともに、追加の物資を入手するため協力する。

注：必要な場合、販売業者や製造業者は対策本部と協調して、国レベルでの需要の評価と優先順位付けを行う。

輸送

- ▶ 販売業者および製造業者と前もって考案しておいた緊急対応計画を実行する。
- ▶ 通常の輸送手段に対する障害、例えば被災地域における通行許可や輸送の障壁などについて購買元に通知する。

注：製品の配送に遅れが生じる場合、製造業者や販売業者は通知を行う場合がある。

代替施設

- ▶ 様々な必要不可欠である業務（血液検査、交差適合試験、保管、情報処理および管理業務、等）で使用可能な代替施設に連絡を取る。代替拠点に必要な装置、物資、ITサポート等を検討するとともに、代替拠点が、リスク評価で特定される災害の影響を受ける危険のある地域の外に立地していることを確認する。

注：代替拠点の使用を行う決定は、重要な関係者（職員、理事会、購買元、供給元、等）に通知せねばならない。

3.5 規制に関する事項

災害時において血液の利用可能性は最優先事項であるが、血液供給の安全性もまた非常に優先度が高い。食品医薬品局の規制の順守は極めて重要である。最新のGMP規則およびAABBの標準に従うことは重要である。あらゆる規制の例外措置は、医療的なニーズによってのみ、ケースバイケースで認められる場合がある。対策本部は食品医薬品局に連絡を取り、規制に関する食品医薬品局の指針のあらゆる変更について、血液関連機関に情報を伝える。

対策本部は、災害時に下記の事項を勧告する。

- ✓ 輸血に使用する血液単位は、感染症を含むすべての試験を行っていることを確認する。喫緊の需要に対応することが絶対的に必要である場合のみ、緊急時の血液センター内部での処置や例外的な使用を行うことができる。
- ✓ 主要な検査の能力を評価する。必要に応じて、代替検査施設の契約を履行する。
- ✓ すべての規制業務は、訓練を受けた職員に行わせる。ボランティアは、規制業務外の仕事のみ行わせること。
- ✓ 血液および血液製剤の発送は、現在の認可を受けている肩書きに従い行うこと。無認可の同種血液の登録採取施設は、その州内にのみ血液を発送することができる。製剤に適切な表示がなされている前提で、州をまたぐ輸送の許可のための免責条項については、食品医薬品局に問い合わせること。
- ✓ 購買元に、試薬や消耗品類の交換が可能かどうかに関して問い合わせること。消耗品類が不十分であるとき、採血者は、食品医薬品局、購買元、および供給者に試薬の発送を督促したい場合があるが、このような状況では対策本部が支援を行うことが可能である。
- ✓ 災害が現状の血液供給に与える影響を評価すること。これらの評価に支援が必要な場合、対策本部に連絡すること。
- ✓ 災害が施設および装置に与える影響を評価すること。
- ✓ 災害が現状の試薬および消耗品類に与える影響を評価すること。災害（火災や施設の停電等）が在庫に与える影響について、購買元や製造業者に連絡し助言を求めること。
- ✓ 災害に暴露されたドナーの集団が受ける影響を評価すること。対策本部および食品医薬品局に連絡し、ドナーの猶予に関する選択肢や指針について相談すること。
- ✓ 緊急時の指導事項の最新情報を得るため、食品医薬品局のウェブサイトや対策本部からの連絡事項を常に確認しておくこと。
- ✓ 血液供給、工程変更、施設、および消耗品に関する決定事項は、災害収束時の食品医薬品局の通知または監査に備えて文書化しておくこと。

3.6 ドナー、ボランティア、および群衆の管理

災害が起こった場合、採血者は、ドナーとボランティアの管理を行うため、ドナーが急増した場合の計画を実行するべきである。採血者は、医療的なニーズが評価されるまでは、ドナーに大挙して訪れるのを思いとどまらせねばならないのだが、しかしながら、かなりの群衆の管理に備えておかねばならない。

事前に定めた“ドナーが大挙した場合”の計画に従ったドナーからの血液採取

- ドナーが大挙した場合の計画（2.8 参照）を実行し、採血者の主な採取施設を訪れた多数のドナーの管理のため、事前に定めた施策を活用すること。注：ドナーは採血者が取引している病院にも行く可能性がある。この可能性も考慮しておくこと。

- 以下の問題を検討しておくこと。
 - ・ 血液の医療的ニーズを調査すること。
 - ・ 採取できる最大量（職員の配置、採取、検査、保管、等）を調査すること。
 - ・ 優先的に採取すべき血液製剤を特定しておくこと。
 - ・ 余剰のドナーの取り扱い（新規のドナーからの血液サンプルの採取、その後の予約のスケジューリング 等）を決めておくこと。
 - ・ 計画済みの献血運動および計画中の外部での採取活動について、どうすべきかを定めること。
 - ・ ドナーが今すぐ、または将来どれほど助けになるかを伝えるメッセージを広報すること。
 - ・ 災害によって移動してしまったドナーに対しての、連絡先の更新の必要性について検討する。

ドナーおよび群衆の管理

- 順番待ちをしているドナーに対して、頻繁に連絡をとること。
- 職員が扱えるドナーの上限数を守らせること。
- 特定の大規模または固定された拠点に集中するため、外部での血液採取を止めることを検討すること。
- 主な採取拠点では不十分または業務が不可能な場合、大規模な血液採取用の施設を設置すること。
- 多数の駐車を受け入れる（大きな駐車スペースを確保する）こと。
- 終了時刻を設定すること。：順番待ちが途切れない可能性がある。

職員およびボランティア

- 職員とボランティアの“燃え尽き”を防ぐための施策を行うこと。
- 十分な水、食糧、空調、およびトイレの施設が確実に利用できるようにすること。
- ボランティアに、臨時のセキュリティ ID を発行すること。
- 事前に決めておいた、規制業務外の仕事をボランティアに割り振ること。
- ボランティアの責任所掌の業務のみ、職業訓練を行うこと。
- ボランティアの氏名、電話番号、訓練状況を把握し、管理すること。
- それぞれのボランティアの責任範囲の記録を維持すること。

3.7 採血者および一般向けの広報内容の統括

- ✓ 対策本部は状況を評価し、一般大衆に伝える適切な広報事項を決定する。
- ✓ 対策本部は、被災地の採血者および他の委員会のメンバーに対し、連絡事項を伝える。
- ✓ 対策本部の代表者は、それぞれの組織の構成員に対して連絡事項を周知させる。

- ✓ 必要な場合、保健福祉省が広範囲の大衆に向けた公報の支援を行う。

3.8 報道機関との作業

災害が発生した場合、一般大衆に血液供給の需要について通知するのは不可欠である。これまでの実績上、多くの人々は助けになるためにできることはすべてしたいと願う。献血の手順を効率よく秩序をもって行うため、被災地の採血者は、需要についてしっかりと通知せねばならない。

報道機関と話をする前に、一貫したメッセージが確実に届くようにするため、採血者は対策本部と連絡を取るべきである。対策本部のメディア対応責任者につなぐには、(800) 458-9388 に電話すること。

可能な場合は常に、採血者は広報において対策本部と協調すべきである。通常、採血者が現地の報道機関の取材に対応し、全国メディア (*New York Times*, *AP*, *NBC's Today Show*, など) の取材については、対策本部のメディア対応責任者に転送するのが最善である。

- ✓ 被災地域の採血者の長が、報道機関で中継される広報内容を決定すること。
 - ・ それらの長は、医療的ニーズを決定するため、AABBの対策本部と相談すべきである。
- ✓ 被災地の採血者は、地域の構成員が献血に関してどのように対応すべきかを示すプレス・リリースの原案を作成すること。災害時において重要な質問事項を以下に示す。：
 - ・ 災害で怪我をした人々を治療するのに十分な血液があるか？ 血液があるならば、一般大衆に、30日以内の予約をしてもらうために施設への連絡を促すためのプレス・リリースの原稿を用意すること。
 - ・ 今献血が必要か？ 必要であるならば、対策本部に連絡しそちらの施設に血液を送ることが可能か調べること。もし対策本部が配送を調整できない場合、一般大衆に、数日以内の献血の予約をしてもらうために施設への連絡を要請するためのプレス・リリースの原稿を用意すること。
 - ・ プレス・リリースの例については、付録6.3を参照のこと。
- ✓ 広報担当者に確認する。
- ✓ プレス・リリースを配信する。
 - ・ AABB(e-mail: publicrelations@aabb.org)を通して、対策本部にコピーを転送すること。
- ✓ 報道機関からまだ連絡を受けていなければ、報道機関の人員に連絡をする。
- ✓ さらに支援が必要であれば、番号(301) 215-6526からAABBの広報担当部門に電話すること。

3.9 安全および防犯に関する事項

被災地の採血者は、職員、ボランティア、およびドナーの安全を、施設内、施設外の業務（被災地の病院に血液を輸送する、等）のどちらにおいても確保できるよう、対策を講じるべきである。

- ✓ 災害が採血者に直接影響を与えた場合、人員、建物、物資、インフラの被害を評価し、対策本部に報告すること。
- ✓ 採血者は、地方行政機関からのあらゆる避難指示に対してそのとおりに対応すべきである。職員およびドナーの安全が最優先である。
- ✓ 採血者は、侵入者からの防御に役立てるため、職員、ボランティア、ドナー、および購買元にセキュリティIDを発行すべきである。
- ✓ 採血者は、施設の防犯および職員、ボランティア、ドナーの安全を確保するため、地域の法執行機関の助けを借りる必要があることがある。

3.10 施設からの避難および閉鎖の手順

仮に施設からの完全避難および閉鎖が避けられない場合、職員、ドナー、ボランティアに対して適切な通知と避難経路の確保を行うため、大規模化が可能な手法を使用すべきである。採血者は、閉鎖による施設、物資、製品への影響を考慮すべきである。検討すべき事項は以下を含む。：

- ・ 避難の手順を実行し、すべての職員、ボランティア、およびその他の施設に居る人員（保全要員等）が、確実に避難が必要な旨の通知を受けるようにすること。
- ・ 取引先、購買元、およびサービス提供者に対して、採血者が避難する旨を通知し、それらの事業者とは施設の状況について、最新の情報を伝えておくようにすること。
- ・ 法執行機関または警備会社による避難後の施設の防犯の必要性について検討する。
- ・ あらゆる特殊機器（照射器、等）の防犯の必要性について検討すること。
- ・ 用役が停止した場合の、施設、物資、および製品（保管在庫および仕掛品の両方）への影響を検討すること。用役とは例えば、
 - －情報通信および電話のシステム
 - －空調および温調管理
 - －防犯システム
 - －ドアの施錠、照明、スプリンクラー等、時刻が設定されているシステム
- ・ 用役が復旧した場合の影響を検討すること。

4 教育とトレーニング

以下の教育・訓練の資材はカリフォルニア州血液銀行協会災害対策委員会によって開発された。

4.1 推奨トレーニングおよび割り当てシート

災害対応ハンドブックを使用した作業

背景

組織間対策本部（TF）は、採血や流通の取り組みが円滑に行われて適切に管理され、国民が米国の血液供給状況に関する明確で一貫した通知を受け取れるよう、国内の災害やテロ行為に関する手引書を作成する。

割り当て

採血者には、トレイン・トレーナー・モデル（経験豊富な講師が複数で経験の少ない講師を教育する方法）を使用することが推奨されている。このモデルでは、選ばれた人員が訓練を受け、部門レベルのスタッフを養成する。訓練は雇用時には少なくとも従業員1人につき少なくとも年1回実施する必要がある。トレーナーは、「災害対応ハンドブック」の重要な要素をレビューし、組織の内部災害計画とリンクさせることが奨励されている。推進役の役割を果たすトレーナーは、ハンドブックの主要な要素と地方の災害計画が模擬災害シナリオに適用されるグループ机上訓練を通じて研修生を指導すべきである。演習には、適格性を確保しコースを評価するための知識評価書が必要である。組織は、リソース共有グループを含む四半期または半期の災害訓練とともに、全スタッフの毎年の再訓練・再々訓練を計画する必要がある。

必要な資材

- ・ 対策本部「災害対応ハンドブック」
- ・ （該当する場合）国家緊急時対応計画
- ・ 採血者の緊急時対応計画
- ・ 災害の種類、採血者、および各州に適応する災害シナリオ
- ・ 知識評価（個々の採血者によって開発）

学習目標

- ・ 研修の終了時には、研修生は以下のことができるようになること
- ・ 対策本部「災害対応ハンドブック」の重要な要素を組織の緊急時対応計画と関連させる。
- ・ 災害対応シナリオにハンドブックのガイドラインを適用し、血液の医学的必要性を評価し、その必要性を対策本部に報告する。
- ・ 部門レベルのスタッフに訓練を行い、「災害対応ハンドブック」を血液センターの緊急時対応計画と併せて使用する。

4.2 推奨トレーニング計画と割り当てシート

「災害対応ハンドブック」を使用した作業

適性基準

訓練生が次のことを可能であることを確認する

- ・ 血液センターの緊急時対応計画を使用して、特定の状況に「災害対応ハンドブック」のガイドラインを適用する。
- ・ 血液の医療ニーズを算出するために、「災害対応ハンドブック」のディシジョン・ツリー（決定のための手順書）を使用する。
- ・ 適切な医療ニーズ情報をAABBを介して対策本部に報告し、評価と適切なリソースのコミットメントを得る。

トレーニングのガイダンス

トレーナーは、視覚的、聴覚的、および実践的なインプットの組み合わせを含む成人向けの学習テクニックを使用し、それに続いて重要な知識を応用する必要がある（下記のサンプルトレーニングマップを参照）。例えば、トレーナーは、「災害対応ハンドブック」の重要な要素を説明し、それらを州および地方の採血者の災害対応計画に関連させ、グループの活動を容易にする必要がある。最後に、トレーナーは質疑応答の時間と知識評価の管理に時間をとる必要がある。組織内のすべてのレベルでトレーニングが完了したら、経営陣は適切な災害訓練のスケジュールを立てるべきである。トレーニング資料は毎年見直され、トレーニングへの関心が維持できるようプレゼンテーションも変える必要がある。

サンプルトレーニングマップ

任務	戦略	メディア
血液センターの緊急時対応計画を使用して、特定の状況に対策本部「災害対応ハンドブック」のガイドラインを適用する。	講義、ディスカッション、練習の促進： <ul style="list-style-type: none">・ 参加者を3人から5人のグループに分け、各グループにスポークスマンを選ぶよう依頼する。・ 各グループに異なる災害シナリオを提供し、学習した重要な要素を状況に適用するよう依頼する。・ 各グループに、災害活動手法を使用して医療ニーズを計算するよう依頼する。・ 各グループの代表者に報告し、活動を評価するよう依頼する。・ 質疑応答を考慮する。・ 知識評価を管理する。	PowerPoint プレゼンテーション、講義ノート配布資料、重要なアプリケーション演習、知識評価

5 クイックリファレンス資料

5.1 チェックリストの概要

準備チェックリスト

完了	任務	開始日	予想完了日	スタッフ・イニシヤル
	事業計画の継続性 (2.1)			
	<p>継続的な運営のために必要なプロセスと機能の識別 (2-1-2.13 参照)</p> <p>COOP 実施のための決定期の作成</p> <p>緊急事態の経過後の通常の運営に戻る移行手順の作成</p>			
	リスク評価 (2.2)			
	<p>リスクアセスメントチャートを開発し、施設に影響を与える可能性のある潜在的な危険リストを作成</p>			
	広報計画 (2.3)			
	<p>緊急通信計画 (ECP) の作成</p> <p>ECP を活性化するためのトリガー、緊急時に従うべき手順、緊急事態が終わったとき、通常の運営に戻るための計画を策定</p> <p>ECP を起動させるためのトリガー、緊急時に従うべき手順、緊急事態終結後に通常の運営に戻るための計画を策定</p> <p>意思決定権威のための命令系統および継承順位の確立</p> <p>電子および印刷形式で重要な連絡先 (内部および外部) のリストを維持し、リストがすぐに利用できることを確認</p> <p>緊急時に迅速に主要連絡先と連絡をとるための手段の作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 組織スタッフ、必須の人員、キー部門、およびシニアリーダーシップ ・ 病院顧客 ・ AABB 災害対策本部 			

	<ul style="list-style-type: none"> ・地域の緊急対応機関 ・供給業者やサービス提供会社 ・地元メディア <p>通信のモードを識別して、主要連絡先との通信の冗長性を確立</p> <p>災害中に災害関連の入院と O 型 RBC の在庫情報を収集するための最良の方法を決定するため、病院の顧客（複数可）と協力</p> <p>毎年 ECP をテストするためのプロセスを開発</p>			
	<p>交通機関（2.4）</p>			
	<p>供給業者との接触方法の確立（付録 6.4）</p> <p>潜在的な交通ニーズのための地域救急サービスと法執行機関との協力関係の確立</p> <p>地域救急サービスと法執行のための血液輸送に関する教育説明会の実施</p> <p>ロゴを採血者の車両に描くか、磁気サインを使うことを考慮</p>			
	<p>政府当局および緊急事態管理機関（EMAs）との連携（2.5）</p>			
	<p>EMA オフィスおよび司令部と余剰の通信網を確立</p> <p>血液供給がどのように機能するかについて、EMA に日常的な情報の状況説明をし、様々な緊急時に必要とされるニーズを確認</p> <p>緊急時に EMA に使用される潜在的準備のための場所の設置</p> <p>災害入院の数を推定する団体・組織との関係確立</p>			
	<p>販売業者（購入先）と供給とをつなぐ問題（2.6）</p>			
	<p>災害時に必要と考えられる販売業者（購入先）、重要物資リストを準備し、各項目の必須目録を決定（供給数、供給日）</p> <p>災害の種類ごとに必要とされる重要物資のリスク分析を行い、必要最小在庫を再評価</p> <p>様々なタイプの災害時に供給品を提供する際の危機対策と機能を決定するために販売業者（購入先）に連絡</p> <p>様々な重要な業務を継続するために使用できる代替施設を特定</p> <p>販売業者（購入先）と輸送非常事態計画を作成</p>			

	ユーティリティとサービス復旧 (2.7)			
	<p>地方および長距離プロバイダに連絡し、優先的なヘルスケア組織としての採血者の確立</p> <p>携帯電話プロバイダに連絡し、携帯電話サービスが中断された場合の緊急時対応オプションについて説明</p> <p>地方電力会社に連絡し、優先的なヘルスケア組織としての採血者を確立</p> <p>すべての重要システムが施設の緊急電源と接続されることを確認</p> <p>日常的に非常用発電機をテストするための手順を作成</p> <p>燃料のニーズを確認し、緊急用電源、施設用車両およびスタッフ輸送のための適切なレベルを決定</p> <p>災害や停電時に容易にアクセスできるよう、燃料（ディーゼルおよび無鉛）の代替エネルギー源を特定</p> <p>水源に依存し水供給システム源の機能を辿る重要な操作を確認（例えば電動ポンプに依存するものを同定）</p> <p>地方地域の水供給業者に連絡し、優先的な医療施設としての採血者を確立</p>			
	ドナーとボランティアの管理 (2.8)			
	<p>ドナー急増計画の策定</p> <p>採血者が求めるドナー（例えば、O型およびRh⁺）と帰すべきドナーを識別するためのシステムを準備</p> <p>採血者でのドナーの最大容量、消耗品、スタッフ、ニーズを決定</p> <p>大量採血が可能な大型施設（例えば、コンベンションセンター）との関係を確立</p> <p>ボランティアの潜在的な流入に対処するためのシステムを準備・トレーニング、規制、およびセキュリティの問題を検討</p>			
	報道機関との協力 (2.9)			
	<p>血液とドナーの必要性に関するメッセージを広めるために AABB 災害対策本部と連絡をとるための手続きを考案</p>			

	<p>地元メディア（例えば、テレビ、新聞、ラジオ局）のための連絡先リストを作成</p> <p>広報担当とバックアップの広報担当を選択し、広報訓練を受けられるようにする</p> <p>想定される事象に対するプレス・リリース文例集（付録 6.3）を準備し、カスタマイズする</p>			
	安全とセキュリティ (2.10)			
	<p>職員、ドナー、ボランティアおよび販売業者（購入先）のセキュリティ ID スキーム（例えば、写真 ID）を考案し、実装する</p> <p>スタッフ/ドナー/ボランティアが採血者施設から迅速に避難しなければならない場合には、ローカルな避難計画を作成</p> <p>災害時に実施できる緊急スタッフのスケジュールを準備—最小のスタッフ・シナリオ（例えば、ハリケーン避難）および最大のスタッフ・シナリオ（例えば、大量採血時）を検討</p> <p>採血者施設、採血者車両用緊急供給キットを準備（例えば、献血車）</p>			
	人的資源 (2.11)			
	<p>災害時に機能するために必須の職員の役割を確認し、定義する</p> <p>ルーチンの避難訓練を実施</p>			
	情報システム/記録情報管理 (2.12)			
	<p>重要な IT システムと関連する要件（電源や冷却など）のリストを作成</p> <p>重要な IT 販売業者（購入先）やサービスプロバイダを特定し、災害時の危機管理計画を決定</p> <p>IT システムのための余剰な無停電電源装置 (UPS) の分析を行う</p> <p>インターネットに依存するすべての IT および電話システムをトレースし、インターネットが切断された場合の冗長性を決定</p> <p>重要な記録とデータベースの識別、保護、存続</p> <p>少なくとも公開されているエリアの記録を検索し、冗長的に重要な記録のデジタル化を検討</p>			
	保険と現金準備高 (2.13)			
	<p>保険を確認し、潜在的リスクの妥当性を確認</p>			

	90 日間の業務を継続するために必要な最低限の現金準備を確立			
	規制に関する事項 (2.14)			
	災害時に表面化する規制問題のリストを作成 通常の業務のあらゆる側面に影響を与える緊急時（例えば、火災や洪水の後）に、規制/品質管理の担当者に相談するためのシステムを開発			
	段階的な対応プロセス (3.1)			
	ステップ 1 次のような情報収集のための手順を準備 1. 現時点のトータルの災害関連による入院 2. 予想されるトータルの災害関連による入院 3. 医療機関と採血者全体の O 型赤血球の在庫 4. 非災害関連の輸血に必要な医療機関全体の O 型 RBC の在庫 ステップ 2 採血者の緊急通信計画 (ECP) を作動させるための手続の準備 AABB 災害対策本部と連絡をとる手続の準備(1 時間以内が理想的) ステップ 3 対策本部との連絡係として機能するスタッフ、対策本部と電話会議に参加するスタッフ (+バックアップ要員) を選択			
	教育と訓練 (4.1)			
	あらゆる災害/緊急事態計画でキーとなるハンドブック勧告を組み込むこと *最も重要な指示は緊急時に AABB を介して対策本部と連絡をとること 訓練とハンドブック推奨事項の履行に関連する主要スタッフの検討—夜間および週末スタッフも検討 主要スタッフのための訓練と評価プログラムを考案するため、推奨されるトレーニングと割り当てシート (4.1) を使用			

*あなたの施設に計画がない場合は、出発点として、ビジネスと産業用 FEMA 緊急管理ガイドを使用することを検討してください。ガイドは、FEMA の Web サイトに掲載されています。

www.fema.gov/business/guide/index.shtm

重要な連絡先情報

緊急時の連絡先電話番号を整理して保存するためのガイドとして、次のグリッドを使用してください。

組織	電話番号	担当者	最終更新日
AABB 対策本部	固定電話：(800) 458-9388 携帯電話：(240) 994-6700 E-mail：nbe@aabb.org Text message：(240) 994-6700 衛星電話：(254) 377-3726		
病院顧客			
地域の緊急管理機関 警察 消防 救急サービス 公衆衛生			
国家の危機管理・FEMA 事務所			
災害関連入院を評価する責任者			
重要な取引先/販売業者(購入先)			
ローカル電話会社優先復旧			
長距離電話会社優先復旧			
地域電力会社優先復旧			
地域水供給会社優先復旧			
現地の燃料供給業者（ディーゼルおよび無鉛）			
地元メディアの連絡先			

6 付録

6.1 用語集

用語	定義
採血者への影響	災害時に直接影響を受ける同種血採取の病院と血液センター
アマチュア無線	緊急時コミュニケーション支援するために設立されたアマチュア無線ネットワークに接続するために使用
現在の入院患者数	実際に災害関連で入院した患者
災害	国内の災害またはテロ行為により、突然に通常よりはるかに大量の血液を必要とする または 採血機能、テスト、プロセス、血液配給の一次的制限または停止 または 一時的に、献血から地元住民を制限または排除、あるいは別の地域からの血液の在庫の即時の置換あるいは新供給を要求して、血液製剤の利用可能な在庫の使用を制限 または 他地域の緊急ニーズを満たすためにドナーの急激な流入を構築
予想入院患者数	災害関連の被災者が病院に入ることを許される可能性
組織間対策本部	様々な血液銀行業務組織、採血者、病院サプライヤー、政府系機関の担当者による対策本部
当面の医療ニーズ	災害発生から最初の 24 時間以内に災害の影響を受けた輸血関連目的の施設によって必要とされるタイプ O 型血液の推定量
非災害関連ニーズ	非災害活動/輸血に必要とされた血液の推定量
輸血業務	同種血を収集しない施設

6.2 州緊急管理事務所

機関	電話番号	Web
アラバマ州緊急事態管理局 5898 County Road 41 P.O. Drawer 2160 Clanton, AL 35046-2160	(205) 280-2200 (205) 280-2495 FAX	www.ema.alabama.gov
国土安全保障・緊急事態管理アラスカ部	(907)428-7000 (907)428-7009 FAX	www.ak-prepared.com

P.O. Box 5750 Fort Richardson, AK 99505-5750		
緊急管理棟アーカンソー部 # 9501 North Little Rock, AR 72199-9600	(501)683-6700 (501)683-7890 FAX	www.adem.arkansas.gov
アメリカ領サモア領土緊急管理コー ディネーティングオフィス (TEMCO) P.O. Box 1086 Pago Pago, American Samoa 96799	(011)(684)699-6415 (011)(684)699-6414 FAX	http://americansamoa .gov/departments/offices/ temco.htm
緊急事態および軍隊のアリゾナ部門 5636 East McDowell Road Phoenix, AZ 85008	(602)244-0504 (800)411-2336	www.azdema.gov
カリフォルニア州知事の緊急サービ スオフィス 3650 Schriever Avenue Mather, CA 95655-4203	(916)845-8510 (916)845-8511 FAX	www.oes.ca.gov
CNMI 知事の緊急管理オフィス Commonwealth of the Northern Mariana Islands P.O. Box 10007 Saipan, Mariana Islands 96950	(670)322-9529 (670)322-7743 FAX	www.cnmiemo.gov.mp
緊急管理コロラド州課 9195 East Mineral Ave Centennial, CO 80112	(720)852-6600 (720)852-6750 FAX	www.dola.state.co.us/dem /index.html
緊急管理および国土安全保障のコネチ カット部 25 Sigourney Street (6th Floor) Hartford, CT 06106	(860)566-3180 (860)247-0664 FAX	www.ct.gov/demhs
デラウェア州緊急事態管理局 165 Brick Store Landing Road Smyrna, DE 19977	(302)659-3362 (302)659-6855 FAX	http://dema/delaware.gov
コロンビア国土安全保障および DC 地区の緊急事態管理庁 2720 Martin Luther King, Jr. Avenue, SE Washington, DC 20032	(202)727-6161 (202)673-2290 FAX	Dcema.dc.gov
緊急管理フロリダ部門 2555 Shumard Oak Boulevard Tallahassee, FL 32399-2100	(850)413-9969 (850)488-1016 FAX	www.floridadisaster.org
ジョージア州緊急事態管理局 P.O. Box 18055 Atlanta, GA 30316- 0055	(404)635-7000 (404)635-7205 FAX	www.State.ga.us/gema
グアム国土安全保障/民間オフィス 221B Chalan Palasyo Agana Heights, Guam 96910	(671)475-9600 (671)477-3727 FAX	www.guamhs.org

ハワイ州民間防衛 3949 Diamond Head Road Honolulu, HI 96816-4495	(808)734-4246 (808)733-4287 FAX	www.scd.state.hi.us
国土安全保障省アイダホ州局 4040 Guard Street, Building 600 Boise, ID 83705-5004	(208)422-3040 (208)422-3044 FAX	www.bhs.idaho.gov
イリノイ州緊急事態管理局 2200 S. Dirksen Pkwy Springfield, IL 62703	(217)782-2700 (217)524-7967 FAX	www.state.il.us/iema
国土安全保障インディアナ州省 302 West Washington Street Room E-208 Indianapolis, IN 46204-2767	(317)232-3986 (317)232-3895 FAX	www.in.gov/dhs
アイオワ州国土安全保障と緊急管理 課 7105 N.W. 70th Avenue (Bldg W- 4) Johnston, IA 50131	(515)725-3231 (515)725-3260 FAX	www.iowahomelandsecurity.org
緊急管理カンザス課 2800 S.W. Topeka Boulevard Topeka, KS 66611-1287	(785)274-1409 (785)274-1426 FAX	www.accesskansas.kdem
ケンタッキー州緊急管理 EOC Building 100 Minuteman Parkway, Building 100 Frankfort, KY 40601-6168	(502)607-1600 (502)607-1614 FAX	www.kyem.ky.gov
ルイジアナ国土安全保障局および緊急 準備 7667 Independence Boulevard Baton Rouge, LA 70806	(225)925-7500 (225)925-7501 FAX	www.ohsep.louisiana.gov
マサチューセッツ州緊急事態管理庁 400 Worcester Road Framingham, MA 01702-5399	(508)820-2000 (508)820-2030 FAX	www.state.ma.us/mema
メリーランド緊急事態管理局キャン プ Fretterd 軍用地 5401 Rue Saint Lo Drive Reistertown, MD 21136	(410)517-3600 無料通話 (877)636-2872 (410)517-4610 FAX	www.mema.state.md.us
メイン州緊急事態管理局 45 Commerce Drive, Suite # 2 Augusta, ME 04333-0072	(207)624-4400 (207)287-3180 FAX	www.state/me.us/mema
ミシガン州緊急事態管理と国土安全 保障部門 ミシガン州警察 4000 Collins Road Lansing, MI 48910	(517)336-6198 (517)333-4987 FAX	www.michigan.gov/emd
ミクロネシア国家災害対策官連邦	(011)(691)320-8815	

P.O. Box PS-53 Kolonia, Pohnpei-Micronesia 96941	(011)(691)320-2885 FAX	
ミネソタ州国土安全保障と緊急課 444 Cedar Street, Suite 223 St. Paul, MN 55101-6223	(651)201-7400 (651)296-0459 FAX	www.hsem.state.mn.us
ミシシッピ州緊急事態管理局 P.O. Box 4501 Pearl, MS 39288-5644	(601)933-6362 無料通話 (800)442-6362 (601)933-6800 FAX	www.msema.org
ミズーリ州緊急事態管理局 P.O. Box 16 2302 Militia Drive Jefferson City, MO 65101	(573)526-9100 (573)634-7966 FAX	www.sema.dps.mo.gov
モンタナ州災害および救急サービス部門 1900 Williams Street Helena, MT 59604-4789	(406)841-3911 (406)444-3965 FAX	http://dma.mt.gov/des
ネブラスカ州緊急事態管理局 1300 Military Road Lincoln, NE 68508-1090	(402)471-7421 (402)471-7433 FAX	www.nema.ne.gov
緊急管理ネバダ州課 2478 Fairview Drive Carson City, NV 89701	(775)687-0300 (775)687-0322 FAX	www.dem.state.nv.us
国土安全保障・緊急事態管理ニューハンプシャー州事務所 State Office Park South 33 Hazen Drive Concord, NH 03305	(603)271-2231 (603)223-3609 FAX	www.nh.gov/safety/divisions/bem
緊急管理ニュージャージーオフィス P.O. Box 7068 West Trenton, NJ 08628-0068	(609)538-6050(M-F) (609)882-2000 内線 6311(24/7) (609)538-0345 FAX	www.state.nj.us/njoem
ニューメキシコ国土安全保障省および緊急管理 13 Bataan Boulevard Santa Fe, NM 87504	(505)476-9600 (505)476-9635 緊急 (505)476-9695 FAX	http://nmdhsem.org
ニューヨーク州緊急事態管理オフィス 1220 Washington Avenue Building 22, Suite 101 Albany, NY 12226-2251	(518)292-2275 (518)322-4978 FAX	www.nysemo.state.ny.us
緊急事態管理ノースカロライナ州課 4713 Mail Service Center Raleigh, NC 27699-4713	(919)733-3867 (919)733-5406 FAX	www.ncem.org
ノースダコタ緊急事態サービス部門 P.O. Box 5511 Bismarck, ND 58506-5511	(701)328-8100 (701)328-8181 FAX	www.nd.gov/des
オハイオ州緊急事態管理局	(614)889-7150 (614)889-7183 FAX	www.ema.ohio.gov

2855 W. Dublin-Granville Road Columbus, OH 43235-2206		
緊急事態管理オクラホマ部門 2401 N. Lincoln Boulevard, Suite C51 Oklahoma City, OK 73105	(405)521-2481 (405)521-4053 FAX	www.odcem.state.ok.us
州警察のオレゴン緊急管理部 PO Box 14370 Salem, OR 97309- 5062	(503)378-2911 (503)373-7833 FAX	www.oregon.gov/OMD/OEM
ペンシルベニア州緊急事態管理局 2605 Interstate Drive Harrisburg, PA 17110-9364	(717)651-2007 (717)651-2040 FAX	www.pema.state.pa.us
プエルトリコ緊急事態管理局 P.O. Box 966597 San Juan, Puerto Rico 00906-6597	(787)724-0124 (787)725-4244 FAX	
ロードアイランド州緊急事態管理局 645 New London Avenue ranston, RI 02920-3003	(401)946-9996 (401)944-1891 FAX	www.riema.ri.gov
国家災害管理事務所 官房長官オフィス P.O. Box 15 Majuro, Republic of the Marshall Islands 96960-0015	(011)(692)625-5181 (011)(692)625-6896 FAX	
パラウ NEMO 大統領コーディネーター 事務所 P.O. Box 100 Koror, Republic of Palau 96940	(011)(680)488-2422 (011)(680)488-3312	
サウスカロライナ州緊急事態管理課 2779 Fish Hatchery Road West Columbia, SC 29172	(803)737-8500 (803)737-8570 FAX	www.scemd.org
サウスダコタ州緊急事態管理課 118 West Capitol Avenue Pierre, SD 57501	(605)773-3178 (605)773-3018 FAX	www.state.sd.us/dps
テネシー州緊急事態管理局 3041 Sidco Drive Nashville, TN 37204-1502	(615)741-0001 (615)242-9635 FAX	www.tnema.org
テキサス州緊急事態管理課 5805 North Lamar Boulevard Austin, TX 78752	(512)424-2138 (512)424-2444 FAX	www.txdps.state.tx.us/dem
ユタ州国土安全保障部門 1110 State Office Building Salt Lake City, UT 84114	(801)538-3400 (801)538-3770 FAX	www.des.utah.gov
ヴァージニア州緊急事態管理局 10501 Trade Court Richmond, VA 23236-3713	(804)897-6500 (804)6506 FAX	www.vdem.state.va.us
バージン諸島領土緊急事態管理 2-C Contnat, A-Q Building	(340)774-2244 (340)774-1491	

Virgin Islands 00820		
バーモント緊急事態管理機関公安局 ウォーターベリー州複合体 103 South Main Street Waterbury, VT 05671-2101	(802)244-8721 (802)244-8655 FAX	www.dps.state.vt.us/vem
ワシントン州緊急事態管理局 Building 20, M/S: TA-20 Camp Murray, WA 98430-5122	(253)512-7000 (253)512-7200 FAX	www.emd.wa.gov
ウエストヴァージニア州国土安全保 障および緊急事態管理局 Building 1, Room EB-80 1900 Kanawha Boulevard, East Charleston, WV 25305-0360	(304)558-5380 (304)344-4538 FAX	www.wvdhsem.gov
ウィスコンシン州緊急事態管理 2400 Wright Street P.O. Box 7865 Madison, WI 53707-7865	(608)242-3232 (608)242-3247 FAX	http://emergencymanage ment.wi.gov
国土安全保障局ワイオミング州事務 所 122 W. 25th Street Cheyenne, WY 82002	(307)777-4663 (307)635-6017 FAX	http://wyohomelandsecuri ty .state.wy.us

6.3 定型プレス・リリース

6.3.1 即時発表のプレス・リリース

即時リリース用

CONTACT :

Name

年 XX 月

Phone : (XXX)

XXX-XXXX

[組織名を挿入]

または

AABB の広報ディレクター の名前

AABB

(301) 215-6557 or (301) 215-6526

publicrelations@aabb.org

[組織名を挿入]国内災害やテロ行為時の地域血液供給ニーズに対する組織間対策本部の活動
すぐに報道機関に配布するための情報

市や州は、[爆発、爆撃、火災など] 国内の災害やテロ行為時に血液供給ニーズを把握するために AABB 組織間対策本部と協力する。

詳細は後日。

国内災害とテロ行為における組織間対策本部について

対策本部は、国内の災害およびテロ行為に応答した採血がスムーズに行われ、国民がアメリカの血液供給のステータスに関する明瞭で一貫したメッセージを受け取り、適切に管理されることを確かめるために、2002 年 1 月に組織された。これは、種々の血液サービスや団体、政府機関、施設が災害の準備のために常に安全で適切な在庫を維持することを確実にするためにともに働く営利団体の代表者で構成され、しかもそれらは、万一災害が生じれば、血液の収集および(または)輸送の必要性を評価するために適所に機構を持っている。

-以上-

AABB は、国内の災害・テロ行為に関する組織間対策本部の指定調整組織である。AABB に加えて、アメリカの血液センター (ABC)、米国赤十字 (ARC)、アメリカ血液センター (BCA)、先端医療技術協会 (AdvaMed)、組織バンクのアメリカ協会 (AATB)、アメリカの血液センター病院協会 (AHA)、アメリカ病理学会 (CAP)、国立骨髄ドナープログラム (NMDP)、

および血漿タンパク質治療薬協会（PPTA）がメンバーとなっている。次の政府系機関が対策本部を代表の連絡先に任命した：軍血液プログラム（ASBP）、疾病管理・予防センター（CDC）、保健福祉省（HHS）、食品医薬品局（食品医薬品局）、および医療資源とサービス管理（HRSA）。ブラッド・アライアンスの社長兼最高経営責任者（CEO）であるデール・マロイは、対策本部の議長としての役割を果たす。

緊急事態では、AABB は迅速に対策本部の代表者会議を招集する。地域の血液センターは、利用可能なローカル電源を評価する所定の計算式を使用して、死傷者の見積もりに基づいて医療ニーズを確認し、対策本部にその情報を伝達する責任を負う。

災害時の対策本部の優先順位は

- ・血液関連機関に血液の医療ニーズを確認し通信する
- ・余剰な血液在庫をもつサイトを特定する
- ・もしあれば、血液の出荷、出荷の物流の必要性を決定する
- ・公式メッセージを展開して、ドナー問題に関する議論を促進する

このリリースを送信する組織の名称について

[このプレス・リリースを配布する組織に関する記述的情報を備えた 1 つのパラグラフを挿入]

6.3.2 適正な血液供給プレス・リリース

即時リリース用

CONTACT :

Name

年 XX 月

XXX-XXXX

Phone : (XXX)

[組織名を挿入]

または

AABB の広報ディレクター の名前

AABB

(301) 215-6557 or (301) 215-6526

publicrelations@aabb.org

災害対策本部は、市や州において爆発や爆撃、火災などの結果生じた現在のアメリカの血液供給に対する要求が適切かどうかを判断する。

今後の予定は供給を維持することを奨励する。

国内災害やテロ行為時に AABB 組織間対策本部は爆発や爆撃、火災などによって現在の血液供給と在庫レベルが市や州の病院のニーズを満たしていることを確認する。対策本部は、地域の血液銀行をコールする手助けをする人に、今後数週間、数カ月の予定をスケジュールリングすることを勧める。対策本部は状況をモニターし続け、もし血液の変更が必要な場合はアップデートを提供する。組織間対策本部の責任者であるデール・マロイは言う。『血液銀行業務と輸血関連機関は米国血液供給の在庫を調べ、国内災害状態あるいはテロ行為にある地域の血液銀行が医療の必要性を満たすに十分な血液を持っていることを確認した。対策本部は国民が手助けをしたいと願うことを高く評価し、そうするための最善の方法は地域の血液センターや病院でスケジュールリングすることである』

対策本部はドナーや潜在的なドナーが献血を生活の一部とすることを奨励する。血液を提供することに興味をもった人々は、地域の採血サイトを検索し、予定をスケジュールリングするために、以下の組織に連絡できる：

AABB: www.aabb.org; (866) FROM-YOU [(866) 376-6968]

アメリカ血液センター: www.americasblood.org; (888) USBLOOD [(888) 872-5663]

米国赤十字: www.givelife.org; (800) GIVE-LIFE [(800) 448-3543]

軍事血液プログラム: www.militaryblood.dod.mil; (703) 681-8024

-以上-

国内の災害・テロ行為に関する組織間対策本部について

対策本部は、国内の災害およびテロ行為に応答した採血がスムーズに行われ、国民がアメリカの血液供給のステータスに関する明瞭で一貫したメッセージを受け取り、適切に管理されることを確かめるために、2002年1月に組織された。これは、種々の血液サービスや団体、政府機関、施設が災害の準備のために常に安全で適切な在庫を維持することを確実にするためにともに働く営利団体の代表者で構成され、しかもそれらは、万一災害が生じれば、血液の収集および(または)輸送の必要性を評価するために適所に機構を持っている。

AABB は、国内の災害・テロ行為に関する組織間対策本部の指定調整組織である。AABBに加えて、アメリカの血液センター(ABC)、米国赤十字(ARC)、アメリカ血液センター(BCA)、先端医療技術協会(AdvaMed)、組織バンクのアメリカ協会(AATB)、アメリカの血液センター病院協会(AHA)、アメリカ病理学会(CAP)、国立骨髄ドナープログラム(NMDP)、および血漿タンパク質治療薬協会(PPTA)がメンバーとなっている。次の政府系機関が対策本部を代表に連絡先を任命した: 軍血液プログラム(ASBP)、疾病管理・予防センター(CDC)、保健福祉省(HHS)、食品医薬品局(食品医薬品局)、および医療資源とサービス管理(HRSA)。ブラッド・アライアンスの社長兼最高経営責任者(CEO)であるデール・マロイは、対策本部の議長としての役割を果たす。

緊急事態では、AABBは迅速に対策本部の代表者会議を招集する。地域の血液センターは、利用可能なローカル電源を評価する所定の計算式を使用して、死傷者の見積もりに基づいて医療の必要性を確認し、対策本部にその情報を伝達する責任を負う。

災害時の対策本部の優先順位は

- ・血液関連機関に血液の医療ニーズを確認し通信する
- ・余剰な血液在庫をもつサイトを特定する
- ・もしあれば、血液の出荷、出荷の物流の必要性を決定する
- ・公式メッセージを展開して、ドナー問題に関する議論を促進する

このリリースを送信する組織の名称について

[このプレス・リリースを配布する組織に関する記述的情報を備えた1つのパラグラフを挿入]

6.3.3 献血に必要なプレス・リリース

即時リリース用

CONTACT :

Name

年 XX 月

Phone : (XXX)

XXX-XXXX

[組織名を挿入]

または

AABB の広報ディレクター の名前

AABB

(301) 215-6557 or (301) 215-6526

publicrelations@aabb.org

血液提供は国の特定の地域で爆発や爆撃、火災などによる広範な損害が発生した際に必要となる

対策本部は地域の血液銀行に働きかけ、市民または国の特定地域に血液を供給するよう促す

AABB 組織間対策本部は、国内災害やテロ行為による市や州における爆発や爆撃、火災などによる国家の血液に対する訴えに応じる市民を激励する。対策本部は、この国家的危機への対応に興味を持つ個人が提供に出掛ける前に、地域の採血施設と連絡をとるよう勧める。血液の提供に興味のある人は、地域の採血サイトを見つけるために以下の組織に連絡し、スケジューリングできる：

AABB: www.aabb.org; (866) FROM-YOU [(866) 376-6968]

アメリカ血液センター: www.americasblood.org; (888) USBLOOD [(888) 872-5663]

米国赤十字社: www.givelife.org; (800) GIVE-LIFE [(800) 448-3543]

軍事血液プログラム: www.militaryblood.dod.mil; (703) 681-8024

組織間対策本部の責任者であるデール・マロイは言う。『我々は、爆発や爆撃、火災などによる血液に対する医療ニーズは大きく、国の特定地域およびその周辺では供給が低いことを確認している。国の特定地域での血液供給を補充するために、全国のすべての場所で、毎日棚に十分な血液の在庫を持っていることを確実にするために、提供を望む市民と地域の採血者が近い将来、スケジューリングするよう勧める』

現在、組織間対策本部は必要に応じて市や州、他の地域に血液を供給する別の手段の構築に取り組んでいる。

延期された待機手術の予定が変更されたり、被災者が追加的なケアを必要としたり、さらに緊急事態が発生したりして、特に今後数週間は血液の必要性は継続する。対策本部はドナーや潜在的なドナーが献血を生活の一部とすることを奨励する。

-以上-

国内の災害・テロ行為に関する組織間対策本部について

対策本部は、国内の災害およびテロ行為に応答した採血がスムーズに行われ、国民がアメリカの血液供給のステータスに関する明瞭で一貫したメッセージを受け取り、適切に管理されることを確かめるために、2002年1月に組織された。これは、種々の血液サービスや団体、政府機関、施設が災害の準備のために常に安全で適切な在庫を維持することを確実にするためにともに働く営利団体の代表者で構成され、しかもそれらは、万一災害が生じれば、血液の収集および(または)輸送の必要性を評価するために適所にメカニズムを持っている。

AABB は、国内の災害・テロ行為に関する組織間対策本部の指定調整組織である。AABBに加えて、アメリカの血液センター(ABC)、米国赤十字(ARC)、アメリカ血液センター(BCA)、先端医療技術協会(AdvaMed)、組織バンクのアメリカ協会(AATB)、アメリカの血液センター病院協会(AHA)、アメリカ病理学会(CAP)、国立骨髄ドナープログラム(NMDP)、および血漿タンパク質治療薬協会(PPTA)がメンバーとなっている。次の政府系機関が対策本部を代表の連絡先に任命した: 軍血液プログラム(ASBP)、疾病管理・予防センター(CDC)、保健福祉省(HHS)、食品医薬品局(食品医薬品局)、および医療資源とサービス管理(HRSA)。ブラッド・アライアンスの社長兼最高経営責任者(CEO)であるデール・マロイは、対策本部の議長としての役割を果たす。

緊急事態では、AABBは迅速に対策本部の代表者会議を招集する。地域の血液センターは、利用可能なローカル電源を評価する所定の計算式を使用して、死傷者の見積もりに基づいて医療の必要性を確認し、対策本部にその情報を伝達する責任を負う。

災害時の特別対策本部の優先順位は

- ・血液関連機関に血液の医療ニーズを確認し通信する
- ・余剰な血液在庫をもつサイトを特定する
- ・もしあれば、血液の出荷、出荷の物流の必要性を決定する
- ・公式メッセージを展開して、ドナー問題に関する議論を促進する

このリリースを送信する組織の名称について

[このプレス・リリースを配布する組織に関する記述的情報を備えた1つのパラグラフを挿入]

6.4 輸送手段のグリッド

次のグリッド（格子状の一覧表）で運送会社の連絡先情報を管理する：

航空会社

キャリア	アカウント番号	担当者	電話番号	E-mail/Web	最終更新日

陸送業者

キャリア	アカウント番号	担当者	電話番号	E-mail/Web	最終更新日

航空チャリティー・ネットワーク(ACN)系列会社

地域 ACN 担当者（複数可）：

地域 ACN 連絡先電話番号（複数可）：

最後更新日：

6.5 災害評価フォーム

災害の影響を受けた地域の採血者は、病院顧客および救急サービスと連絡をとり、次のフォームに記入し、対策本部に結果を報告する準備ができていること。

1) 災害のタイプ

担当者 _____ 電話番号 _____

- I 自然災害（例えば、ハリケーン、洪水、地震）
- I テロ行為（例えば、爆発、銃器）
- I 生物学的テロ行為
- I 原子力/放射線に関連する災害

2) 医療基盤とドナー・ベースに対する潜在的影響

医療基盤と地域のドナーへの影響に関して災害による潜在的効果をリストにする（例えば、病院または採血者への損害、生物学的因子による提供の延期、輸送、ユーティリティなど）

3) 病院ごとに特定の災害に関して以下のグリッドに記入する。採血者は分配に利用可能な O 型 RBC(both + and -)のユニット数をリストにし、自身で組み込む必要がある。

(注: 入院は、災害関連の数字のみを含める必要がある。)

病院顧客名	現在の入院患者数	予想される入院患者数	在庫 O 型 RBC のユニット数	非災害関連で必要な O 型 RBC
合計				

列を合計し、対策本部から必要なユニット数を計算するために、第 3.1 節のステップ・バイ・ステップの応答プロセスに数値を転送する。

6.6 具体的な災害事例

自然災害

ハリケーン（熱帯低気圧）

激しい暴風（竜巻）

冬の嵐

森林火災

地震

洪水

津波

人為災害

産業事故（火災、建物の崩壊、有害物質の流出）

化学的な災害

生物学的な災害

放射性物質に関する災害

原子力に関する災害

爆発に関する災害

その他の危険

パンデミック・インフルエンザ

広域停電

職場内暴力

リソース

www.fema.gov/plan/index.shtm

www.fema.gov/areyouready/getting_informed.shtm

自然災害

ハリケーン（熱帯低気圧）

災害/ハザードの説明

ハリケーンは、それらが上陸する数時間から数日前に経路や勢力を予測できる暴風雨である。早期警戒システムは市民や自治体が準備を行うことで、嵐が来る前に避難するか避難所に行くことができる。

血液供給への潜在的影響

ハリケーンの予想進路と勢力に従って準備する地域の努力は、嵐の前および直後の採血に悪影響を及ぼす可能性がある。採血の損失の可能性に加えて、一旦地域の病院がフル操業を再開すれば、嵐直前および直後に手術でスパイクが続き、待機手術にわずかな減少があるかもしれない。

採血者はハリケーン後にすぐに活動が再開できるよう、病院顧客との間の余剰な通信チャンネルを使って確保するための準備をすべきである（つまり、嵐が過ぎ去ったら、すぐにお互いが連絡を取り合うために）。

準備チェックリスト

施設が高い嵐の上陸地域（つまり、洪水が起こりやすい）に位置する場合は、ハリケーンからの全面的な危険を緩和するために、より少ない露出エリアへ重大な業務を再配置することを考慮する。

洪水からの影響を防ぐために、建物内の高層階に重要な業務を配置することを検討する。

起こり得る嵐を追跡するためのプロセスを開発し、予想される嵐の強さや大きさに対する大規模な準備作業を行う（つまり、熱帯低気圧 vs 大型ハリケーンに対する準備と反応トリガーを考慮する）。

注：現在の気象追跡および警報システムは比較的正確だが、嵐は陸地到着の前に速く強さを増し、かつ予想進路から変わることが知られている。施設計画者は予想進路に加えて「不確実性の円錐」に注目すべきである。

ハリケーンの前に病院顧客に血液製剤を配布するためのプロセスを開発する（病院で貯蔵量を評価した後で）。
余剰電力（つまり、発電機）が適切に配置され、所定の間隔でシステムをテストする手順をもっていることを確認する。激しい降雨や非常用発電機の洪水による影響を考慮-上記の洪水レベルより上に 発電機に関連するスイッチを設置し、発電機を雨の垂直と水平方向の経路を含む強風から保護する。携帯発電機を検討している場合は、建物に互換性のある接続と配線を確認する。
施設車両や必須の職員が、ハリケーンの前後に無鉛ガソリンにアクセスできることを確認する（例えば、燃料供給業者との安全な契約）。
移動車両や配送車両を保護し確保するプロセスを開発する（例えば、損失を防ぐために車両を分散する）。
ハリケーンが来る前に血液センター施設を撤退させ閉鎖する手続きを開発する（次の項目を検討）： <ul style="list-style-type: none"> ・すべての自動コンピュータシステムが施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティ システムが自動的にロック解除されないこと）。 ・施設の状況について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。 ・避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。 ・特別な装置（例えば、照射装置）を確保する必要性を考慮する。 ・施設、供給および血液製剤への撤退とユーティリティの中断の影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティ システム、監視システム、およびドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。
ハリケーン前後に施設のステータスに関してスタッフ、ドナー、顧客および販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。 注：重要な業務が移転されている場合は、必ず顧客、再供給および材料の販売業者（購入先）に通知する。
ニーズを評価するためにハリケーンが通過した後すぐに、すべての病院の顧客と通信するための手続を作成する。
嵐が過ぎ去った後、有力な施設外の収集ポイントを決定する。（つまり、人々が集まることができる災害の影響を受けていないエリア）
地域コミュニティ全体の緊急/災害演習に参加する。

対応チェックリスト

血液センターの主要施設が運営不能の場合、緊急再配置手続きを作動させる。
運営状態（例えば、暴風雨による被害）と血液製剤ニーズを評価するために、嵐の後に病院の顧客と連絡をとる。

AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する嵐の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。

施設の状況を、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。

非常用発電機の燃料補給を行い、必要に応じて燃料供給業者に連絡する。

組織とスタッフ車両用の無鉛ガソリンの燃料供給を評価し、必要に応じて代替の供給業者に連絡する。

もし必要ならば、必須の職員の配置をアクティブにする。十分な食物、水、HVAC およびバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。

注：これらの職員をサポートする家族支援計画が必要かもしれない（例えば、育児や年配の親のケア）。

その他のリソース

アメリカ疾病管理予防センター（CDC）ハリケーン準備：

www.bt.cdc.gov/disasters/hurricanes/readiness.asp

米連邦緊急事態管理局（FEMA）ハリケーン準備：

www.fema.gov/hazard/hurricane/index.shtm

合同委員会：緊急電力システム障害に起因する有害事象の防止：

www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_37.htm

米国海洋大気庁（NOAA）国立ハリケーンセンター：

www.nhc.noaa.gov

NOAA All Hazards Watch:

www.noaawatch.gov

激しい暴風（竜巻）

災害/ハザードの説明

竜巻と激しい風が壊滅的な被害を引き起こす可能性がある。竜巻は激しい雷雨から生まれる。時速 300 マイルに達することができる旋回風で雷雨から下降して地面まで及ぶ、回転し漏斗のような形をした雲として現われる。竜巻による破壊の通り道は、幅 1 マイル以上、長さ 50 マイルにも及ぶこともある。竜巻および激しい暴風は動きが速いため、しばしばまたはほとんどの場合、警告できない。一部の地域は他よりも竜巻が発生しやすいが、あらゆる州に竜巻のリスクがある。

血液供給への潜在的影響

竜巻および激しい暴風は、その経路により血液施設や医療体制に直接危険をもたらす。血液は死傷者を治療するためにいくつか必要になる場合がある。採血スケジュールは、竜巻の激しさや破壊経路の大きさによっては中断を余儀なくされるかもしれない。

準備チェックリスト

あなたのエリアが、竜巻や強風地域かどうかを知ること。
すべての施設で竜巻シェルターを指定。
竜巻が発生した場合に、(施設、移動採血車ともに) 何をすべきかについて、スタッフを訓練する。
激しい天候警報をモニターする方法を持つ。
年間を通じて定期的に竜巻計画を実施する。
懐中電灯、電池、および応急キットを含む防災キットを作成する。
血液貯蔵など重要な業務を維持する力があることを確認する方法をもつ。
必須の情報や記録の損失を防ぐために冗長データシステムを確立する。
天候変化の前兆について移動採血者に警報を出すコミュニケーション計画を立てる。
血液製剤倉庫、施設損傷の場合に業務を行うための代替施設計画を確立する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

損傷による施設及び地域への影響を評価する。進行中だった移動採血者に連絡をとる。
運営状態 (すなわち、嵐からの損傷) および血液製剤ニーズを評価するために病院の顧客と連絡をとる。
AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する嵐の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている (通信機器、交通機関、またはセキュリティ)。
施設が損傷した場合、スタッフ、ドナー、および販売業者 (購入先) に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。
電力供給を評価する。
非常用発電機用の燃料供給を評価し、必要に応じて燃料供給業者に通知する。
施設が損傷している場合： <ul style="list-style-type: none">・ 損傷の範囲と建物がまだ業務に使用できるかどうかを決定する。・ 代替施設計画を実施する。

その他のリソース

FEMA 災害情報 :

www.fema.gov/hazard/tornado/index.shtm

FEMA 危険リスクを決定する地図の作成情報プログラム :

<https://hazards.fema.gov>

NOAA :

www.nssl.noaa.gov/edu/safety/tornadoguide.html

冬の嵐

災害/ハザードの説明

冬の嵐は暴風雪または氷雪の嵐として分類することができる。ブリザードはきわめて低い温度と風速 35m 以上の風を伴い、視界を 3 時間に 1/4 マイル以下に低下させる嵐である。凍結暴風雨は最も危険なタイプの冬の嵐の 1 つである。暖かい空気の層が地域の上で停止する場合、それは一般的に生じるが、周囲の温度は 0° C に近く、地面温度は氷点下である。氷の嵐は地域を麻痺させ、運転を危険にさせ、電話線や送電線を損ない、作物を破壊する。冬の嵐は通常数時間あるいは数日まで予想でき、それは施設と車両を準備する時間を可能にする。

血液供給への潜在的影響

嵐の期間に従って準備する地域の取り組みは、嵐の前および直後の採血に悪影響を及ぼす可能性がある。採血の損失の可能性に加えて、一旦地域の病院がフル操業を再開すれば、嵐直前および直後に手術でスパイクが続き、待機手術にわずかな減少があるかもしれない。採血者は冬の嵐の後にすぐに活動が再開できるよう、病院顧客との間の余剰な通信チャンネルを使って確保するための準備をすべきである（つまり、嵐が過ぎ去ったら、すぐにお互いが連絡を取り合うために）。

準備チェックリスト

嵐の前後に、施設の状態についてスタッフ、ドナー、顧客と販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。

注：重要な業務が移転されている場合は、必ず顧客、再供給および材料の販売業者（購入先）に通知する。
--

嵐の間と後に公益事業の損失を考慮する計画を作成する。

嵐により道がアクセス不能になった場合に、事前に病院顧客へ血液製剤を配達するためのプロセスを開発する（病院の貯蔵量を評価）。

余剰電力（つまり、発電機）が適切に配置され、所定の間隔でシステムをテストする手順をもっていることを確認する。非常用発電器に対する相当量の降雪と氷の影響を考慮する。携帯発電機を検討している場合は、建物が互換性のある接続や配線か確認する。

<p>施設車両や必須の職員が、嵐の前後に無鉛ガソリンにアクセスできることを確認する（例えば、燃料供給業者との安全な契約）。</p>
<p>不凍液、ワイパー液緊急フレア、氷のスクレーパー、バッテリー駆動のプロセスまたは手回しラジオ、タイヤチェーン、道路用の塩など、移動車両や配送車両を保護し確保する手順を開発する。</p>
<p>嵐が来る前に血液センター施設を閉鎖する手順を開発する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・すべての自動コンピュータシステムが施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティシステムが自動的にロック解除されないこと）。 ・施設の状態について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。 ・避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。 ・特別な装置をセキュリティで保護する必要性を考慮する（つまり、照射装置）。
<p>ニーズを評価するために嵐の間および嵐の後にすべての病院の顧客と通信するための手続を開発する。</p>
<p>嵐が過ぎ去った後、有力な施設外の収集ポイントを決定する。</p>
<p>外壁に沿って動く水ラインを絶縁することを含め、雪除去のための機器を取得するか、または冬／氷嵐から設備を保護するために評判の良いプロバイダーと契約を結ぶ手続きを開発する。</p>
<p>停電が生じた場合、手元に以下の少なくとも1つを持っていること：（ローカルな緊急指示を聞くための）電池式あるいは手でクランクを回すラジオ、または NOAA 天気ラジオ受信機(www.weather.gov/nwr/nwrreivr.htm)</p>
<p>地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。</p>

対応チェックリスト

<p>AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する嵐の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。</p>
<p>施設の状態を、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。</p>
<p>非常用発電機の燃料補給を行い、必要に応じて燃料供給業者に連絡する。</p>
<p>組織とスタッフ車両用の無鉛ガソリンの燃料供給を評価し、必要に応じて代替の供給業者に連絡する。</p>

もし必要ならば、必須の職員の配置をアクティブにする。十分な食物、水、HVACおよびバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。

注：これらの職員をサポートする家族支援計画が必要かもしれない（例えば、育児や年配の親のケア）。

その他のリソース

CDC 冬の嵐の準備：

www.bt.cdc.gov/disasters/winter/factsheet.asp

合同委員会：緊急電力システム障害に起因する有害事象の防止：

www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_37.htm

NOAA All Hazards Watch:

www.noaawatch.gov

労働安全衛生局（OSHA）緊急時の準備と対応：

www.osha.gov/SLTC/emergencypreparedness/guides/winterstorms.html

森林火災

災害/ハザードの説明

乾燥した森林や厳しい気象条件は、私たちの国を脅かし続けている。原野地域の近くに住む、あるいは自然保護地域でのレクリエーション施設を使用している人々にとって火災の脅威は現実的である。乾燥した条件で今年もアメリカ各地で森林火災の可能性が大幅に増加する。事前の計画とこれらの区域の建物を保護する方法を知ることによって、被害を軽減できる。

血液供給への潜在的影響

森林火災は、壊滅的な影響を持つ。2007年にはカリフォルニア州で100万人以上の人々が家や会社から避難した。血液の使用量は、歴史的に森林火災の際に重要なものではなかったが、準備が重要である。施設が森林火災によって影響を受ければ、安全性、清浄および性能が明らかになるまで、血液供給が隔離されるであろう。災害後の公の共通の反応は献血することである。したがって、ドナー急増の準備をすることは重要である。

準備チェックリスト

施設的设计、適切な消火設備、消火器、安全でクリーンな環境の整備などを通して火災のリスクを軽減する。

スタッフと施設は、スタッフが外に出なければならない場合はフェイスマスクを供給し、代わりに外気を使用して再循環するHVACシステムを回して煙による損傷から保護されていることを確認する。

スタッフの非常時消火手順を訓練する。

影響を受けないエリアで行われる採血を有効にするために、移動車両の移転手順を検討する。
森林火災/避難の前、および森林火災中に施設車両や必須の職員が燃料にアクセスできることを確認する。
地域の緊急事態の処理当局または血液センターの管理により指示された場合、施設を閉鎖する手順を開発する。次のことを検討する： <ul style="list-style-type: none"> ・ 自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する。 ・ 施設の状態について、すべてのシフト職員と契約者に通知する。 ・ 撤退した施設の安全性を確保するために法の執行を考慮する。 ・ 地域の管理および州/連邦政府の規制当局に通知する特別な装置をセキュリティで保護する必要性を検討する。
施設、供給および血液製剤への撤退とユーティリティの中断の影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティ システム、監視システム、および冷蔵庫/フリーザー、ドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。
スタッフとボランティアが自身の家族緊急サポート計画を実行するのを支援する家族サポート計画テンプレートを開発する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する森林火災の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。
主要な採血者施設が撤退させられる場合は、緊急再配置手続きを作動する。
施設の状態を、スタッフ、ドナー、ボランティア、病院、販売業者（購入先）に通知し、日常的にこれらのグループを更新するプロセスを確立する。
血液センターのスタッフやボランティアのための旅行の承認を要求する。
もし必要ならば、必須の職員の配置をアクティブにする。十分な食物、水、HVAC およびバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。 注：これらの職員をサポートする家族支援計画が必要かもしれない（例えば、育児や年配の親のケア）。

その他のリソース

FEMA :

www.fema.gov/hazard/fire/index.shtm

合同委員会：共に立つ-アメリカのコミュニティのための緊急事態計画ガイド 2005 :

www.jointcommission.org/PublicPolicy.ep_guide.htm

OSHA 緊急事態準備と対応：

www.osha.gov/SLTC/emergency_preparedness

地震

災害/ハザードの説明

地震は地球内部の岩の破壊や移動によって引き起こされる地面の突然の急激な揺れである。この揺れは建物や橋の崩壊、ガス、電気、電話サービスを中断することがある。地震は地滑り、なだれ、鉄砲水、火災および巨大で破壊的な波浪を引き起こす。地震時の地盤の動きはめったに死亡または傷害の直接の原因とはならない。大部分の地震関連の怪我は、崩壊壁、飛んでいるガラスと落下物から生じる。

血液供給への潜在的影響

血液供給への衝撃は、地震の激しさにより直接影響されるかもしれない。血液使用法は初期には重要ではないかもしれないが、大きなエリアが住居に適さないと考えられる場合、著しく採血活動を妨げるかもしれない。病院は選択的手術を一時的に停止するかもしれない。そして活動が正常に戻ったら、そのような手術の突出が続く。

採血者は地震後すぐに活動が再開できるよう、病院顧客との間の余剰な通信チャンネルを使って確保するための準備をすべきである（つまり、地震が終わったら、すぐにお互いが連絡を取り合うために）。

準備チェックリスト

地震の後、施設の状態についてスタッフ、ドナー、顧客および販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。 注：重要な業務が移転されている場合は、必ず顧客、再供給および材料の販売業者（購入先）に通知する。
地震後に交易事業の損失を考慮する計画を作成する。
地震時にスタッフが施設内の安全な場所を識別するための計画を立てる。
安全な場所は、頑丈なテーブルや机の下、窓や本棚から離れた内壁にあるかもしれない。
余剰電源（発電機）が適切に配置され、所定の間隔でシステムをテストするための手順を確認する。携帯発電機を検討している場合は、建物に互換性があるか接続と配線を確認する。
最も一般的な地震災害である火災に目を光らせる。火災は切断されたガス管や破損した電線により発生することがある。
施設外で採血作業をしているスタッフ、および病院に血液製剤を届ける配達員との緊急通知プロトコルを開発する。
地域の緊急管理機関との緊急通知プロトコルを開発する。

<p>ニーズを評価するため、地震後に、病院のすべての顧客と通信するための手順を開発する。</p>
<p>地方の緊急管理機関あるいは血液センターの管理によって指示された場合には血液センター施設を撤退させて閉鎖する手続きを開発する。次のことを検討する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティシステムが自動的にロック解除されない等）。 ・施設の状況について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。 ・避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。 ・地域の管理当局および州/連邦政府の規制当局に通知する特別な装置（照射装置）をセキュリティで保護する必要性を検討する。 ・施設、装置、および血液製剤の避難とユーティリティの中断による影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティ システム、監視システム、および冷蔵庫/フリーザー、ドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。
<p>再び血液センターが稼働できるようになるまで、必要なスタッフとボランティア、顧客や販売業者（購入先）、地域緊急当局との接触を確実にするために必要な資源に加えて、代替血液センター業務サイト（管理チーム）のための計画を開発する。</p>
<p>停電が生じた場合、以下の少なくとも 1 つにアクセスする：（ローカルな緊急指示を聞くための）電池式あるいは手でクランクを回すラジオ、または NOAA 天気ラジオ受信機 (www.weather.gov/nwr/nwrrcvr.htm)</p>
<p>地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。</p>

対応チェックリスト

<p>AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する地震の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。</p>
<p>施設の状況を、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、日常的にこれらのグループを更新するプロセスを確立する。</p>
<p>非常用発電機用の燃料供給を評価し、必要に応じて燃料供給業者に通知する。</p>
<p>組織とスタッフ車両用の無鉛ガソリンの燃料供給を評価し、必要に応じて代替の供給業者に連絡する。</p>
<p>血液センターの主要な施設を避難させた場合の緊急再配置手続きを作動する。</p>
<p>運用状況と血液製剤のニーズを評価するために地震の後に病院顧客に連絡する。</p>
<p>必須職員の人員配置（もし必要ならば）を作動させて、その十分な食物、水、HVAC を保証するとともにバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。</p>

必須の職員をサポートするファミリー補助計画を作動させる（例えば、育児や年配の両親のケア）。

その他のリソース

CDC 地震準備：

www.bt.cdc.gov/disasters/earthquakes/prepared.asp

OSHA の緊急事態への準備および対応：

www.osha.gov/SLTC/emergencypreparedness/guides/earthquakes.html

洪水

災害/ハザードの説明

洪水は米国共通のハザードである。洪水の影響は局所的（近隣やコミュニティへの影響）になり得るか、あるいは非常に大きく（全河川流域と複数の州への影響）なり得る。すべての洪水が同等であるわけではない。いくつかは時間をかけてゆっくり拡大する。しかし鉄砲水はほんの数分で雨もなく発達することができる。鉄砲水は岩、泥および他の残骸を運ぶ危険な壁であり、その行く手で大部分のものを一掃してしまう。陸路の氾濫は、堤防が破られたときなどに、川や小川の外で発生する。ダムが決壊した時は鉄砲水と同様の影響が生じる。住んでいる場所に関わらず、洪水の危険を認識すべきである。特に、水の近く、またはダムから下流の低い土地に住んでいる場合は、非常に小さな流れ、溪谷、小川、下水溝、乾いた河床、そして乾燥した天気の中で無害に見える低い地面でさえ、水浸しになることがある。すべての州がこの危険にさらされている。

血液供給への潜在的影響

あなたが氾濫が予想される地域にいた場合、影響は小さいかもしれないが、2005年にニューオーリンズで経験したように、壊滅的なことになるかもしれない。採血者またはその病院が浸水しない限り、血液供給への影響はほとんどあるいはまったく受けないかもしれない。氾濫が収まり、活動が正常に戻ったら、手術の突出が続き、病院は待機手術を保留するかもしれない。ハリケーンと同様に、インパクトエリアの近くにある施設は洪水や電源その他のユーティリティの損失を被るかもしれない。ドナーの急増の結果かもしれないが、市民は被災者を助けるために血液を提供できる。

準備チェックリスト

施設が氾濫する可能性があるエリアに位置する場合は、スタッフ、ドナーおよび他の契約者を安全な場所に迅速に避難させるための手順を作成する。施設を閉鎖する場合は、設備、装置、および血液製剤の避難とユーティリティの中断の影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、監視システム、およびドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。

自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティ システムが自動的にロック解除されないこと）。
施設の状態について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。
避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。
特別な装置（照射装置）をセキュリティで保護する必要性を検討する。
余剰電源（発電機）が適切に配置され、所定の間隔でシステムをテストするための手順を確認する。非常発電機（つまり、仮想洪水水位より上に発電機および関連するスイッチを置く）に対する氾濫の影響を考慮する。携帯発電機を検討している場合は、建物に互換性があるか接続と配線を確認する。
洪水からの影響を防ぐために、建物内の高層階に重要な業務を配置することを検討する。
洪水の危険のあるエリアにある施設は、洪水からの全面的な危険を緩和するために露出の少ないエリアへの重大な業務の再配置を考慮する。
血液センター採血サイトや地域の病院でのドナー流入の可能性を管理するドナー急増計画を策定する。
ニーズを評価するため、洪水後に、病院のすべての顧客と通信するための手順を開発する。
重要な情報の損失を防ぐために冗長データ システムを確立する。
施設損失（例えば、病院による MOA を通して）の場合には、血液供給の代替施設保存を計画する。
施設損傷の場合には業務の代替施設計画を立てる。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

施設が浸水の場合は、スタッフの安全確保のため緊急避難手順を実行する。
血液施設および病院への影響を評価する。
損傷の見積もりおよび血液供給の状態を病院に問い合わせる。
AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する洪水の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。
施設が損傷している場合には、スタッフ、ドナーおよび販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、日常的にこれらのグループを更新する手順を確立する。
災害に応じて提供する一般の欲求に備える。ドナーが予約するのを奨励するために、血液供給の状態を知ったらすぐに発信元に連絡する。

その他のリソース

FEMA, 準備はいいですか？ :

www.fema.gov/areyouready/flood.shtm

NOAA All Hazards Watch:

www.noaawatch.gov

津波

災害/ハザードの説明

TSUNAMI(津波)は、地震、火山噴火、大規模な地滑り、隕石などの結果、大量の水の突然変位によって形成された一連の波である。波は小さく、また大きくなり、開放水域を横切って数千マイルを移動することができる。2004年12月26日にスマトラ島沖で起きた津波は、巨大地震が引き金となった。これらの津波はインド洋地域中で、そして遠くアフリカの海岸で大きな損害と犠牲を与えた。

早期警戒システムが多くの津波エリアで実施されているが、津波が襲う前に、市民はほとんどあるいはまったく警告を受け入れていないかもしれない（例えば、真夜中に発生した場合）。

血液供給への潜在的影響

津波から予想外の自然の力と潜在的損害を与えられ、血液供給への影響は、地震とハリケーンを合わせたものに似ている。外傷性障害が沿岸地域で発生し、その結果、外傷に関連した輸血ニーズが急激に高まるかもしれない。ハリケーンと同様に、インパクト エリアの近くに位置する施設は洪水や電源その他のユーティリティの損失があり得る。病院では選択的手術を停止するかもしれない。そして、業務が通常に復旧したら、そうした手術が急増する。津波の悲劇的な自然の力や大きさのため、多くの市民は血液を提供すると決めることができ、結果としてドナー急増が生じる。

準備チェックリスト

津波の危険がある沿岸地域にある施設は、全面的な危険を緩和するために、より露出の少ないエリアへの重大な業務の再配置を考慮すべきである。
--

洪水からの影響を防ぐため、重要な業務を建物の上層階に配置することを検討する。
--

潜在的な津波の経路にある施設ではスタッフ、ドナーおよび他の契約者に通知するために、早期警戒システムを開発する。

施設が津波の潜在的な通り道にある場合は、安全な場所に速くスタッフやドナー、他の契約者を避難させるための手順を開発する。施設を閉鎖する場合は、設備、装置、および血液製剤の避難とユーティリティの中断の影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティ システム、監視システム、およびドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。

<ul style="list-style-type: none"> ・自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティシステムが自動的にロック解除されないこと）。 ・施設の状況について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。 ・避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。 ・特別な装置（照射装置）を確保する必要性を考慮する。
<p>余剰電源（発電機）が適切に配置され、所定の間隔でシステムをテストするための手順を確認する。非常発電機（つまり、仮想洪水水位より上に発電機および関連するスイッチを置く）に対する氾濫の影響を考慮する。携帯発電機を検討している場合は、建物に互換性があるか接続と配線を確認する。</p>
<p>施設車両や必須の職員が、津波の前後に無鉛ガソリンにアクセスできることを確認する（例えば、燃料供給業者との安全な契約）。</p>
<p>血液センター採血サイトや地域の病院でドナー流入の可能性を管理するドナー急増計画を策定する。</p>
<p>津波後の施設の状況について、スタッフ、ドナー、顧客、販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。</p> <p>注：いずれかの重大な業務が再配置されている場合は、供給と材料を新しい道筋で輸送することを顧客と販売業者（販売元）に通知する。</p>
<p>ニーズを評価するために津波の後できるだけ早くすべての病院顧客と通信するための手順を開発する。</p>
<p>津波に対して露出の多い国は、広範かつ持続的な影響を与える大規模な津波が発生した場合のサポートを提供するために近隣諸国との供給契約の開発を検討する。</p>
<p>地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。</p>

対応チェックリスト

<p>血液センターの主要施設が津波によって利用不能の場合は、緊急移転の手順を作動する。</p>
<p>運用状態（波による損害）と被災者用に必要となる血液製剤を評価するために、津波警報が終了した後に病院の顧客に連絡をとる。</p>
<p>AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する津波の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。</p>
<p>施設の状況を、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。</p>
<p>非常用発電機用の燃料供給を評価し、必要に応じて燃料供給業者に通知する。</p>

組織およびスタッフ車両用の無鉛ガソリンの燃料供給を評価し、必要に応じて代替の供給業者に連絡する。

必須職員の人員配置（もし必要ならば）を作動させて、その十分な食物、水、HVAC を保証するとともにバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。

注：職員をサポートするファミリー補助計画を作動させる（例えば、育児や年配の両親のケア）。

血液センター採血サイトや地域の病院でドナー流入の可能性を管理するドナー急増計画を策定する。

その他のリソース

CDC 津波への備え：

www.bt.cdc.gov/disasters/tsunamis

FEMA 津波への備え：

www.fema.gov/hazard/tsunami/index.shtm

合同委員会：緊急電力システム障害に起因する有害事象の防止：

www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_37.htm

NOAA 津波の準備完了：

www.tsunamiready.noaa.gov

NOAA All Hazards Watch：

www.noaawatch.gov

人為災害

産業事故

災害/ハザードの説明

産業事故のカテゴリーには火災、建物や道路、橋の崩壊、爆発（爆発は、以下で個別に説明）など、予期しない災害が含まれる。産業事故は 2007 年にミネアポリスで起きた橋崩壊のように、いずれの場所においても大規模な破壊と少数から多数にわたる傷害を、結果として生じるかもしれない。

血液供給への潜在的影響

産業事故に血液センター(火災のような)が含まれている場合、その安全性、清浄および性能を決定することができるまで、血液供給は隔離されるべきである。血液センターに直接関係しない事故では、損傷の性質や負傷者数によって、血液サポートを必要とする可能性がある。歴史的には、このタイプの災害は一般的に 300 単位以下の血液製剤を必要とする。国民は支援したいという願望から、時として血液提供に応じる。

準備チェックリスト

適切な消火システム、消火器、および安全で清潔な環境の整備などを通じて、インフラへの火災やその他の事故によるリスクを軽減する。
火災やその他の事故を想定して緊急時の手順でスタッフをトレーニングする。
指定された病院に緊急コミュニケーション計画を確立する。
重要な情報の損失を防ぐために冗長データ システムを確立する。
施設損失が発生した場合の血液供給の代替貯蔵計画を立てる（病院による MOA を通して）。
施設被害が発生した場合の代替施設計画を立案する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

採血者の施設が含まれている場合は、スタッフの安全を確保するために、地域の緊急管理機関によって指示されるように、所定の位置に緊急避難の手順や避難所への避難を実行する。
血液施設への影響を評価する。損傷がない場合は、業務を続行する。
損傷の状況および血液の供給状態について病院に問い合わせる。
AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する事故の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。
施設が損傷している場合には、スタッフ、ドナーおよび販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、日常的にこれらのグループを更新する手順を確立する。
災害に応じて提供する一般の欲求に備える。ドナーが予約するのを奨励するために、血液供給の状態を知ったらすぐに発信元に連絡する。

その他のリソース

FEMA 災害対策：

www.fema.gov/hazard/fire/index.shtm

化学的災害

災害/ハザードの説明

化学事件は、産業事故（例えば、化学製造工場事故、貯蔵タンクの破裂、列車脱線）、テロリストによる意図的なアクション、家庭用品の偶発的な結合の結果ともいえる。場合によっては、早期警戒システムにより、化学物質の流出、chemical cloud/plume が来る前に、市民や自治体は避難することができる。

血液供給への潜在的影響

ほとんどの化学的災害では血液製剤の即時的需要を増やすことはないが、血液剤や窒素マスタード化合物では、後で血液製剤のサポートを必要とする合併症にかかることがある。

化学薬品のタイプ、予想進路や風速によっては、血液センターは対応する時間がほとんどないかもしれない。血液センターの職員は、自治体によって **chemical cloud/plume** が消散するまで、非難するよう命じられるかもしれない。血液センターの採血は失われ、また地域の献血活動で集められた血液の輸送に悪影響を及ぼすかもしれない。

一部の軍事および工業用化学物質では、特定の建物や車の除染、被災地の人々への解毒剤の投与を必要とする場合がある。

採血者は、化学的災害の影響を最小にする用意、確実な活動の再建、スタッフ、ドナー、ボランティアの保護を行う必要がある。

準備チェックリスト

施設が、有毒化学物質が使用される産業工業地域、または鉄道線路、列車、長距離トラック貯蔵所、ハイウェイあるいは化学の貯蔵タンクの近くに位置する場合、化学事故からの全体的なリスクを軽減するために、より露出の少ないエリアへの重大な業務の再配置を考慮すべきである。
地域の緊急管理機関、化学の設備および運送業者との緊急通知プロトコルを開発する。
施設外で採血活動をしているスタッフ、および病院に血液製剤を配達する人員で緊急通知プロトコルを開発する。
シェルターに避難している状況下での公益事業の損失を考慮した計画を作成する。施設外に置かれている補助発電機へのアクセスは賢明ではないかもしれない。
地方の緊急管理権威あるいは血液センターの管理による指示があった場合、血液センターを撤退させて施設を閉鎖する手続きを開発する。下記を考慮する。 <ul style="list-style-type: none">• 自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティ システムが自動的にロック解除されないこと）。• 施設の状況について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。• 避難後の施設の安全を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。• 特別な装置（照射装置）をセキュリティで保護する必要性を検討する。かつ現地管理職者当局と連邦監督機関に通知する必要性を考慮する。• 施設、装置、および血液製剤の避難とユーティリティの中断による影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティ システム、監視システム、および冷蔵庫/フリーザー、ドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。
化学事故後の施設の状況について、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。

注：いずれかの重大な業務が再配置されている場合は、供給と材料を新しい道筋で輸送することを顧客と販売業者（購入元）に通知する。
血液センターの再開が許可されるまで、顧客、販売業者（購入元）および地域の緊急当局とのコンタクトを確保するための代替血液センターの運営サイト（経営陣）、必要なスタッフやボランティア、そして必要なリソース計画を策定する。
スタッフやボランティアが家族緊急対策を立てることを支援するために、支援計画テンプレートを作成する。
必須職員を支援する家族援助計画を立てる(例えば育児や高齢の親のケア)。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

血液センターの主な施設を避難させた場合の緊急移転手続きを作動させる。
運用状態と血液製剤のニーズを評価するため、化学事件後に病院顧客に連絡する。
AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する化学事故の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。
施設の状態を、スタッフ、ドナー、病院、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。
必須職員の人員配置（もし必要ならば）を作動させて、その十分な食物、水、HVAC を保証するとともにバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。
必須の職員を支援する家族の援助計画を起動する（例えば、育児と初老の両親の大人の世話）。

その他のリソース

CDC 緊急事態準備と対応-化学緊急事態：

www.bt.cdc.gov/chemical

DHS Ready America-化学の脅威：

www.ready.gov/america/beinformed/chemical.html

DHS ファクトシート：トップオフ 3 背景、化学薬品：

www.dhs.gov/xnews/releases/press_release_0644.shtm

環境保護庁（EPA）、化学災害対策と予防：

<http://yosemite.epa.gov/oswer/CeppoEHS.nsf/content/BackGround>

FEMA 化学攻撃：

www.fema.gov/hazard/terrorism/chem/index.shtm

HHS 化学薬品や有害物質：

www.hhs.gov/disasters/emergency/manmadedisasters/chemical

Jane's Chem-Bio Handbook 第3版（アメリカ合衆国）：

<http://catalog.janes.com/catalog/public/html/publicsafety.html>

合同委員会 共に立つ-アメリカのコミュニティのための緊急計画ガイド 2005年：

www.jointcommission.org/PublicPolicy/ep_guide.htm

OSHA 緊急事態への準備および対応：

www.osha.gov/SLTC/emergencypreparedness/chemical_sub.html

生物学的災害

災害/ハザードの説明

生物学的または生物テロ攻撃はウイルスや細菌、他の病原菌（物質）を意図的にリリースすることで、人や動物、植物に病気や死を引き起こす。これらの物質は一般に自然界で発見されるが、病気を起こす能力や現在の薬に対する耐性を増大させ、環境に広がる能力が向上している。

血液供給への潜在的影響

生物学的物質の使用は血液製剤の収集に対して最も大きな脅威となる。近年、世界では日本におけるサリン毒ガス攻撃とアメリカでの複数の炭疽菌事件による予防処置の使用を含む攻撃の影響—公的恐怖、施設の長期にわたる除染—を経験した。災害に関連した物質の種類によっては、血液センターはスタッフ、ボランティア、ドナーの感染、施設や車両の汚染、ドナーの延期といった問題に直面する可能性がある。

地方自治体は、生物学的物質によっては避難所計画を実行したり、血液センターに避難を命じることがある。物質により潜伏期間が異なるため、血液センターは献血後に徴候を示すドナーの積極的なコールバックを実施する必要がある。

強制的な検疫措置や集団による自主行動は、献血の損失につながる可能性がある。強制的な検疫措置や旅行制限は、仕事で旅行する血液センター職員や採血サイトの機能を妨げるとともに、重大な供給、設備および燃料のためのサプライチェーンへのアクセスに影響するかもしれない。

準備チェックリスト

地域の緊急管理機関、病院、供給元/販売業者（購入先）、およびスポンサーとの緊急通報のプロトコルを開発する。
施設外で採血活動をしているスタッフ、および病院に血液製剤を配達する人員で緊急通知プロトコルを開発する。
血液センターのスタッフやボランティアに、血液センターや採血サイト、病院で活動するための無制限の旅行を提供するために、地域の緊急管理機関とプロトコルを開発する。

<p>スタッフ、ボランティアを含め委任された血液・血小板ドナーが最初の応答者とともに予防処置を受けられるよう地域の緊急管理機関と調整する。</p>
<p>地域の緊急管理権威あるいは血液センターの管理による指示があった場合、血液センターを撤退させて施設を閉鎖する手続きを開発する。下記を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・自動コンピュータシステムがすべて施設閉鎖のために調節されることを確認する（例えば、通常の業務時間どおりのドアのセキュリティシステムが自動的にロック解除されない等）。 ・施設の状況について、第二および第三シフトの職員および請負業者（例えば、クリーニングサービス）に通知する。 ・避難施設を確保するために、法執行機関や民間警備会社の利用を考慮する。 ・特別な装置（照射装置）を確保し、現地管理職者当局と連邦監督機関に通知する必要性を考慮する。 ・施設、装置、および血液製剤の避難とユーティリティの中断による影響を考慮する（保存されたものと進行中のものの両方）。考慮する領域には、ストレージ・システム、空調、セキュリティシステム、監視システム、および冷蔵庫/フリーザー、ドアロック、ライト、スプリンクラーなどの任意の時間システムが含まれる。
<p>施設の状況について、スタッフ、ドナー、顧客、販売業者（購入先）に通知するコミュニケーション計画を作成する。通信チャンネルとして設備のボイス・メール挨拶、地元マスコミおよびウェブサイトを使用することを考慮する。</p> <p>注：いずれかの重大な業務が再配置されている場合は、供給と材料を新しい道筋で輸送することを顧客と販売業者（購入先）に通知する。</p>
<p>血液センターの再開が許可されるまで、顧客、販売業者（購入先）および地域の緊急当局とのコンタクトを確保するための代替血液センターの運営サイト（経営陣）、必要なスタッフやボランティア、そして必要なリソース計画を策定する。</p>
<p>スタッフやボランティアが家族緊急対策を立てることを支援するために、支援計画テンプレートを作成する。</p>
<p>必須の職員をサポートする家族支援計画を作成する（例えば、育児や年配の両親のケア）。</p>
<p>地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。</p>

対応チェックリスト

<p>血液センターの主な施設を避難させた場合の緊急移転手続きを作動させる。</p>
<p>運用状態と血液製剤のニーズを評価するため、生物学的/バイオテロ事件後に病院顧客に連絡する。</p>
<p>AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する生物学的事件の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務を行うために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知らたがっている（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。</p>

施設の状況を、スタッフ、ボランティア、ドナー、病院、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。

必須職員の人員配置（もし必要ならば）を作動させて、その十分な食物、水、HVAC を保証するとともにバスルーム設備が労働時間に利用可能であることを確認する。

必須の職員をサポートする家族支援計画を作動させる（例えば、育児や年配の両親のケア）。

血液センタースタッフおよびボランティアのための旅行認可を要求する。

検疫および集会の制限が、採血活動や重要な供給および装置の補給に与える影響について、地域の緊急管理機関に助言する。

その他のリソース

CDC 緊急事態準備と対応-バイオテロ概要：

www.bt.cdc.gov/bioterrorism/overview.asp

DHS ファクトシート：トップオブ 3 背景、生物学的薬剤：

www.dhs.gov/xnews/releases/press_release_0642.shtm

DHS レディアメリカ-生物学的脅威：

www.ready.gov/america/beinformed/biological.html

FEMA 生物学的攻撃：

www.fema.gov/hazard/terrorism/bio/index.shtm

HHS バイオテロや疾患：

www.hhs.gov/disasters/emergency/manmadedisasters/bioterrorism/index.html

Jane's Chem-Bio Handbook 第 3 版（アメリカ合衆国）：

<http://catalog.janes.com/catalog/public/html/publicsafety.html>

合同委員会、共に立つ-アメリカのコミュニティのための緊急計画ガイド、2005 年：

www.jointcommission.org/PublicPolicy/ep_guide.htm

OSHA 緊急事態準備と対応：

www.osha.gov/SLTC/emergencypreparedness/biological_sub.html

放射性物質に関する災害

災害/ハザードの説明

放射性物質に関連する災害は、放射性物質の偶発的またはテロリストによる拡散である。偶発的な放射能汚染は、職場で、あるいは放射性物質の輸送中、または原子炉から発生する可能性がある。テロリストが放射性物質を得て、それを拡散させる-しかしそれは汚染爆発装置-“汚れた爆弾”である-可能性についての懸念が浮上している。個々の放射性同位元素は、量、半減期（環境および内部の永続性）、および粒子によって、生物学的影響の異なるスペクトルを有する（貫通距離）。いくつかの放射性同位元素の特定の薬物は、取り込みを妨害する、あるいは

は排出を促進する（原子炉事故後の甲状腺のヨウ素-131 取り込みを妨害するヨウ化カリウムのような）ために FDA に承認または推薦されている（原子力事象の項を参照）。血液銀行で血液照射装置中のセシウム 137(Cs-137)のテロリストによる破滅的なバリア違反または取得が発生した場合には、大きな問題となるかもしれない。原子力規制委員会は、Cs-137 セキュリティを維持するための命令を出している。Cs-137 に曝露した場合には、FDA 認可の解毒剤（プルシアンブルー：Radiogardase®、Heyltex 社、ケーティ、TX）を経口投与し、排出を促進する。

血液供給への潜在的影響

放射線毒性は造血の抑制を含み、赤血球、血小板、顆粒球輸血の必要がある。高度に曝露（3-10Gy）した人は造血幹細胞移植、必須の HLA 型、ドナー適合、幹細胞採取、移植後の輸血サポートを考慮する必要がある。大規模な災害では、国立骨髓移植推進財団(NMDP)が、指定の NMDP メンバーの放射線傷害処理ネットワーク(RITN)を調整する。RITN には患者の評価と処置のためのガイドラインがあり、それには放射線被曝者のために、照射により白血球を減少させた細胞血液成分が含まれる。

放射線が広く拡散している場合、評価と初期の放射性同位元素崩壊の間、市民（スタッフとドナー）が避難所への非難を勧められれば、採血は削減される。献血者は反放射線薬物治療を受けたか、徴候(例えば嘔吐)によって放射線被曝の証拠を持っているかにかかわらず、特別なスクリーニングや検査が必要になる。

準備チェックリスト

放射性同位元素照射装置ユーザー：スタッフ訓練とセキュリティを維持。
放射線リスクの脅威のためのローカルエリアを評価する（例えば、原子炉から 10 マイル未満）。
地域の医療機関が RITN であるかどうかを知る。
消耗品（例えば、試験管）を含め、献血者の差異（リンパ球数）を調べるための多数の完全な血球測定器を入手する方法を決定する。心配している国民からテストを求める行動に対処する方法を検討する。
汚染（化学および生物学的事象の項を参照）の場合には、シェルターの準備など閉鎖を計画する。
赤血球蓄積時間の短縮を考慮した白血球除去血液の成分の大量放射線照射方法を計画する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

放射線飛散区域と避難の緊急情報を監視する。
スタッフと同位元素に特有の安全性・毒性・治療の情報を確認する。
照射された白血球除去血液成分の目録を確立するかどうか、および局所治療（RITN）のため他の地域から輸送される被曝者のための在庫を増やすかどうかを検討する。

放射線被曝と抗放射線薬を評価するために、必要に応じて余分なドナースクリーニング対策を提起する。

その他のリソース

血液に関する記事：

Journal of the American Society of Hematology: Weinstock DM, Case C, Bader JL, et al.

Radiological and Nuclear Events, Contingency Planning for Hematologist/Oncologists.

Blood 2008; 111:5440–5. (<http://bloodjournal.hematologylibrary.org> 利用可能)

CDC

臨床医や病院のための放射線緊急情報：

<http://emergency.cdc.gov/radiation/clinicians.asp>

放射線緊急時の避難場所：

<http://emergency.cdc.gov/radiation/shelter.asp>

HHS

放射線災害医療管理：

www.remm.nlm.gov/index.html

被曝-急性放射線症候群管理/診断：

www.remm.nlm.gov/exposureonly.htm を

被曝用線量推定：

www.remm.nlm.gov/ars_wbd.htm

血液製剤の使用：

www.remm.nlm.gov/bloodtransfusion.htm

内部汚染の管理：

www.remm.nlm.gov/int_contamination.htm#isotopestable

プルシアンブルー（Radiogardase）：

www.remm.nlm.gov/prussianblue.htm

戦略的国家備蓄：

www.remm.nlm.gov/sns.htm#agents

FDA

テロ対策：

www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bioterrorism.html

医療製品の緊急使用許可：

www.fda.gov/oc/guidance/emergencyuse.html

原子力規制委員会（NRC）セシウム 137

照射セキュリティ注文。見る：

USNRC。セキュリティ注文。材料ライセンスの保有者は放射性保有することを許可した
関心のある物質： www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/enforcement/security/#8

RITN :

www.nmdp.org/ritn/index.htm

原子力に関する災害

災害/ハザードの説明

核爆発は、放射性物質の飛散を伴う大規模な爆発ダメージを兼ね備えている。壊滅的な構造的損傷と火災が中央の爆発ゾーンで発生する。核反応に関連する電磁パルスは電力グリッド内の機器、コンピュータ、自動車、飛行機を中断あるいは焼損する。装置サイズや爆発高度に関連した天候と風力は、損害および放射性物質降下のエリアに影響を及ぼす。大規模な破壊のエリア外の医療システムは、広範な生存者外傷、火傷や放射線被曝に対処しようとする。

血液供給への潜在的影響

従来的大量死傷者を出す災害とは異なり、広域一帯の多くの外傷患者は、機能する病院の最大容量の利用可能な血液構成成分を消費することができる。その余波により、深刻な放射線毒性を有する患者は造血機能を危険にさらし、骨髄移植を必要とする（放射性物質に関する災害を参照）。血液成分および造血前駆細胞ユニットの供給と需要の国内調整は、全体的な緊急対応の一部として必要となる。このような災害は、世界各地で米国ソースからの一致した幹細胞の提供のための需要を生む。

準備チェックリスト

放射性物質に関する災害を参照する。
継続的な広域停電を参照する。
サポートが必要な場合があり火傷センターと病院を識別する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

放射性物質に関する災害を参照する。
継続的な広域停電を参照する。
一般的な対応と保健システム対応のための国家緊急提言を監視する。
影響を受ける業務や輸送に関して、放射性降下物プルームの開発を追跡する。
国家緊急時の標準的な血液および組織（幹細胞）製造業務からの潜在的相違に関して、FDAからのガイダンスを探す。

その他のリソース

（放射性物質に関する災害のその他のリソースを参照する。）

CDC

放射線緊急事態 :

<http://emergency.cdc.gov/radiation/>

頻繁な核爆発についての質問：

<http://emergency.cdc.gov/radiation/nuclearfaq.asp>

FEMA

核爆発：

www.fema.gov/hazard/terrorism/nuclear/index.shtm

EPA

放射線防護/緊急時の準備と対応：

www.epa.gov/radiation/

科学教育のためのオークリッジ研究所、放射線緊急被曝支援センタートレーニングサイト：

放射線の基礎：

<http://orise.orau.gov/reacts/guide/define.htm>

原子力又は放射線災害後の最初の 24 時間の病院トリアージ：

<http://orise.orau.gov/reacts/files/triage.pdf>

世界保健機関（WHO）、核爆発の際に電離放射線プログラムの健康保護指針：

www.who.int/ionizing_radiation/en/WHORAD_InfoSheet_Nuclear_weapons21Feb.pdf

爆発に関する災害

災害/ハザードの説明

爆発に関する災害には、偶発的な産業、軍事、可燃性物質源、または意図的なテロリストや犯罪者の爆弾による大爆発がある。外傷は、すぐ近くでの爆発の威力で、あるいは副次的な構造や火災による損傷から生じる。高エネルギー兵器級材料の爆発の場合は、近くの犠牲者は目、耳、肺、および中空性臓器に傷害を引き起こす超音速の圧力にさらされる。“ブラスト肺”は人工呼吸器サポートを必要とし、空気塞栓症は高圧酸素治療を必要とする。大規模な災害では、一部の被害者は外傷センターではなく、一般人によって最寄りの病院に運ばれるかもしれない。

血液供給への潜在的影響

即死の比率が高い可能性があり、一部の生存者は関連する輸血サポートとともに蘇生と手術が必要となる。現地の血液成分の在庫が妥当であるか補給を要するかの評価が必要になる。こうした災害の後には献血者が急増するため、血液供給に関する公の統合発表は、需給間で適切に比較検討を行うのに有用となる。

準備チェックリスト

特殊な肺、高圧酸素、火傷施設によるサポートが必要な地域の病院を識別する。
地域の緊急対応ネットワークとともに現在の連絡先情報を維持する。
血液成分採血の急増を計画する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

情報と病院への血液輸送といった必要に応じたサポートのために、地域の緊急対応ネットワークに連絡する。
地域の情報や予測モデル（下記の CDC を参照）からの死傷者を推定し、血液ニーズを予測する。
病院、地域の血液センター、および AABB 災害対策本部の間で血液成分のニーズを調整する。
献血が必要かどうかについての統合公開情報を発信する。
必要に応じて採血のキャパシティ増加を促進する。
特別な採血がどれくらい必要かを決定するために、病院の血液の需要と供給を監視する。

その他のリソース

CDC

大量の死傷者を伴う災害の準備と対応：

<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/>

医療関係者のための多量死傷者情報：

<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/essentialspro.asp>

テロリスト爆撃の急増能力：

<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/surgecapacity.asp>

大量の死傷者の予測：

<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/predictor.asp>

死傷者の重症度と病院の容量の予測：

<http://emergency.cdc.gov/masscasualties/capacity.asp>

その他の災害

パンデミック・インフルエンザ

災害/ハザードの説明

パンデミックは、世界にまたがる病気の発生である。新しいインフルエンザ・ウイルスが出現した場合、インフルエンザの大流行が起こる。人々はそれに対して免疫をほとんどあるいはまったく持っておらず、ワクチンがないため、人から人へと容易に広がる。特に今日の世界的な旅行環境では、それは通常、深刻な病気を引き起こし、きわめて短期間に世界を一掃することができる。

過去 100 年間に 3 つのインフルエンザの大流行があった。最も厳しかったのが 1918 年で、世界中で数千万人が命を落とした。現在の予測では、アメリカの 20 万人以上を含め世界で 10 億人がパンデミックによって死亡すると推定されている。CDC はこのようなパンデミ

ックで 734,000 人の入院を見積もっている。それによる欠勤により、労働人口の 25～40% に影響を及ぼす可能性がある。パンデミックの波はエリア内で 8～17 週間続くと推定され、3 つの波が一見、普通の波のように 3～9 ヶ月間発生する可能性がある。他の災害以上の計画と対応が不可欠である。

血液供給への潜在的影響

血液供給におけるパンデミック・インフルエンザの影響は、多くの議論の俎上に上る。誰も次のパンデミック・インフルエンザのタイミングや影響を予測することはできない。一般に認められた計画見積りは、2003 年にトロントで経験した重症急性呼吸器症候群（SARS）を参考に、赤血球の必要性を 25% 削減するよう求めている。化学療法患者が血小板サポートを必要とし続けるため、血小板の必要量は変わらないと考えられている。凍結製剤への影響は、これら製剤の品質保持期限延長により心配はない。一部の血液製剤の需要が減少しても、健康なドナーの不足により、著しい血液不足（特に血小板）が起こる場合がある。

準備チェックリスト

パンデミック・インフルエンザ企画グループを確立し、その活動の上級管理職サポートを確保する。
パンデミック・インフルエンザの計画に関する利用可能なリソースをタップする。
施設の計画を使用することを仮に決定し、必要な血液、スタッフ、ドナーへのパンデミック・インフルエンザの影響を推定する。
人員配置のみならず、物資や供給元、ドナー募集戦略、採血センターと主要施設の感染対策手順の変更、在宅勤務、人的資源施策および血液配分を含む全体の業務を包括するパンデミック・インフルエンザ計画を作成する。
季節性インフルエンザ予防に関してのスタッフ訓練（例えば、手洗いや咳カバー）を実施し、毎年インフルエンザの予防接種を受けることを奨励する。
季節性インフルエンザとパンデミック・インフルエンザの相違について、また施設のパンデミック・インフルエンザ計画について、スタッフを訓練する。
スタッフがリモートで作業するための計画をサポートできる十分な冗長情報システムを確認する。
スタッフやドナーと業務状況に関する情報を共有するコミュニケーション計画を作成する。
潜在的および拡大するパンデミック・インフルエンザの脅威の状況を監視する。
ドナーにパンデミック・インフルエンザへの備えと季節性インフルエンザを予防する方法（手洗い、咳カバー、インフルエンザの予防接種）について知らせる。感染している場合、特に体が回復した後に、パンデミック時に引き続き提供する必要性について知らせる。
ワクチンや抗ウイルス薬が利用可能であれば、すぐに必須の担当者がアクセスできることを確認する。
委託したドナー、特に血小板提供者への抗ウイルス剤の予防投与を検討する。

販売業者（購入先）とパンデミック・インフルエンザ供給計画を立てる。供給元によるパンデミック・インフルエンザ計画の法人化を検討する。

机上演習への参加を通して、パンデミック・インフルエンザ計画をテストする。

対応チェックリスト

パンデミック・インフルエンザの徴候がみられたら、採血を増やす。凍結製剤のストックを最大にする。

器具の予備部品だけでなく、備蓄血液製剤、試薬および消耗品の備蓄を開始する。

パンデミック・インフルエンザ計画を実行する。

操作の状況をスタッフとドナーに伝え続ける。

採血が公的な集会の禁止から除外されるよう地域の公衆衛生機関と調整する。

健康なドナーの必要性に関して市民を教育するために、報道機関を利用する。

その他のリソース

パンデミック・インフルエンザと血液供給に関する AABB 組織間対策本部は、血液センター、病院の血液銀行、輸血サービスがパンデミック・インフルエンザに備えるのを支援するために、背景情報と詳細な計画チェックリストを開発した。これらの文書はパンデミックの進化に伴って更新され、AABB の Web サイト、

www.aabb.org/Content/Programs_and_Services/Disaster_Response/disastercontact.htm で入手できる。

米国政府のパンデミック・インフルエンザのウェブサイト：

www.pandemicflu.gov

CDC：

www.cdc.gov/flu/pandemic/

地方公共衛生機関

広域停電

災害/ハザードの説明

広域停電は、広いエリアにわたって突然すべての電源が喪失する。このような供給停止は、2003 年 8 月 14 日にアメリカ合衆国北東部とカナダ南部を襲った。停電は 2 つの原子力発電所をシャットダウンし、被災地の空港の航空交通を停止して、約 5,000 万人が暗闇に取り残された。8 月 15 日遅くまで電力はニューヨーク市で復旧せず、停電は 8 月 19 日まで続いた。同様の停電は、1965 年 11 月 9 日、および 1977 年 7 月 14 日に同じ経路-トロントからニューヨークにかけて発生し、落雷によりニューヨーク市は暗闇に包まれた。アメリカ西部でも何度か、電力供給が熱波に襲われている間、たるんだ電線と異常に高い需要の影響を受けた。

血液供給への潜在的影響

広域停電は血液の備蓄を危険にさらす。補助発電機は、利用可能な燃料供給が使い尽くされるまでは作動するであろう。電力は燃料補給のために必要であり、広域停電が燃料のより高い需要を生むため、燃料新供給が危険にさらされるかもしれない。

採血も中断を余儀なくされ、既存の血小板供給が枯渇し代わりが収集されていなければ、5～7日後には影響が出るであろう。

準備チェックリスト

非常用発電機などの余剰の電源ユニットを取得する。
燃料補給契約および協定を確立する。
血液センターが発電機使用のために燃料を必要としていることを地域の緊急計画機関が認識していることを確認する。
冗長な情報システムを確立する。地理的に異なるエリアに冗長のシステムを置くことを考慮する。
スタッフに業務の状態を知らせるコミュニケーション計画を作成する。
サポートされている病院とのコミュニケーション計画を策定する。
主要モードが失われた場合、病院との接触を行うための代替通信機構を検討する。
超低温保管（例えば液体窒素バックアップ・システム）が維持できるように冗長機構を設定する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

停電の範囲や電力復旧の見積りを決定する。
移動採血に出ている人を含め、スタッフに状況を伝える。
状況と備蓄容量を判断するため、病院に問い合わせる。
必要に応じて補給の必要性について燃料供給業者に問い合わせる。
AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター設備や病院の顧客だけでなく、任意の血液供給ニーズに対する停電の影響の評価を提供する。災害評価フォームの情報に加えて、対策本部は、彼らが今後数日間の業務のために十分な燃料を持っているかどうか、発電機の電力を使用しているかどうかを含め、血液センターとその病院の顧客の運用状況を知りたい（通信機器、交通機関、またはセキュリティ）。
停電が続く場合には、代替貯蔵に必要な条件を検討する。

その他のリソース

CDC :

<http://emergency.cdc.gov/disasters/poweroutage/>

職場内暴力

災害/ハザードの説明

職場内暴力は、望まない接触、不快な物理的接触、威嚇的な行動、暴言などあらゆる物理的攻撃を含む。職場は、任意の場所で、永続的または臨時の職員が仕事や仕事関連の活動を実行する場所である。職場施設は、食堂、洗面所、休憩室、仕事のために使われる車両や駐車施設を含む。

血液供給への潜在的影響

職場内暴力は、職員のケガ、ストレス、病気欠勤の増加、士気の低下、賃金の喪失、および医療費の上昇に寄与する。職場内暴力のあった血液センターでは、事件直後の職員数が不十分であることを予想して、地方新聞の不要な取材や予約をしながら現れないドナー、予約キャンセルが増加する。さらに血液センターは事件の結果、献血活動の協力者や一般のコミュニティサポートを失う可能性がある。潜在的な職員がその施設では働かないと決めるかもしれない。

準備チェックリスト

血液センターでは、職場内暴力とそれに関わる要因を減らす方法に関して定期的なトレーニングを行う必要がある。
カウンセリングとサポートを提供する職員の援助プログラムを確立する。
血液センター管理のための職場暴力認識トレーニングの開発を行う。
管理と職員認識訓練計画のために、地域の精神保健機関および社会福祉事業機関と接触する。
職場内暴力が発生する、あるいは発生したことを職員やドナーに通知する手続きを開発する。 <ul style="list-style-type: none">施設を避難させるか安全な部屋を確保することを検討する。開始されるべき手続について、地域の法執行機関またはセキュリティ供給者と調整する。精神衛生または悲嘆カウンセラーを提供する。
スタッフ、家族、ドナー、顧客、および販売業者（購入先）に、事件や血液センターの業務と職員の福祉への影響について通知する情報伝達計画を開発する。
必要に応じて代替施設での業務を実施する手順を開発する。
地域コミュニティ全体の緊急/災害訓練に参加する。

対応チェックリスト

スタッフ、ドナー、および訪問者の福祉への脅威の可能性および状況に応じて、「安全な部屋」または避難手続を開始する。
法執行機関に通知する。
事件に関して職員やドナーに通知し、代替施設に行くべきかどうかに関するガイダンスを提供する。
血液センターの業務が削減される場合は、緊急再配置手続きを作動させる。

AABB 災害対策本部に連絡し、血液センター施設、病院顧客、任意の血液供給ニーズの事件による影響の評価を提供する。

施設の状況を、スタッフ、ドナー、および販売業者（購入先）に通知し、十分な運営状態が復元されるまで、これらのグループを定期的にアップデートするための手続きを確立する。

事件によって影響を受けたスタッフ、家族その他のための精神衛生カウンセラーを要求するよう準備する。

その他のリソース

OSHA :

<http://osha.gov/SLTC/workplaceviolence/index.html>

7 災害対策ハンドブック ー病院に関する付録ー

災害や生物的災害時の国家の血液供給における統括

災害対策ハンドブック ー病院に関する付録ー

内容

ページ

7.1 序論	171
7.1.1 対策ハンドブックの目的	171
7.1.2 ハンドブックの構成	171
7.1.3 背景	171
7.1.4 "災害"の定義	172
7.1.5 災害への対応計画の前提条件	173
7.2 計画の実行/災害発生時	173
7.2.1 血液に対する医療ニーズにおける病院の対応の概要	173
7.2.2 規制に関する事項	176
7.2.3 報道機関との協業	176
7.3 用語集	177

7.1 序論

7.1.1 対策ハンドブックの目的

本ハンドブックの目的は、国内災害や血液供給に影響を与えるテロ行為への対応を準備することで、米国内の血液センター、病院の血液バンク、輸血サービスを支援することである。ただし、ハンドブックの内容は、他国での使用にも適応できるようになっている。本ハンドブックは、災害時における血液センター、病院の血液銀行、輸血サービス間の連携を容易できるように意図されており、全国の血液組織；連邦、州、地方政府の役人は以下を実施する。

- ・血液に対する医療ニーズの決定。
- ・他の施設からの血液輸送の促進。
- ・国家の血液関連機関と被災地域や国における、血液供給の状況に関する国民へ共通のメッセージの伝達。

この災害対策ハンドブックの病院に関する付録は、輸血による血液を使用できることを確実にするための病院の役割について記載がなされている。O型のように迅速に供給される可能性が最も高い、

O型の血液製剤を除いては、本災害対策ハンドブックでは、災害において必要とされる、病院内部の輸血の方針については記載されていない。

7.1.2 ハンドブックの構成

この付録の主な目的は、災害時における病院輸血サービスの血液供給の問題について、必要とされる手順をリスト化することにある。また、この付録は同種血単位で収集している病院用に記載されている。同種血単位で血液を収集する病院は、組織間対策本部の「災害対策ハンドブック」をしっかりと調べるべきであり、そこには、血液採取事業者が、通信、輸送、ドナーおよびボランティアのマネジメントなどの災害対策プランの準備と実施に関する、実際的かつ輸送について様々な課題に対するより詳細な情報が含まれている。この病院向けの「災害対応ハンドブック」の付録は、実際的な災害対策の面からは記載されていないため、病院自体の災害対策については広範囲で記載されたものが必要だと思われる。本ハンドブックの読者は、AABB の web サイト上で「災害対応ハンドブック」の完全版にアクセスが可能である。
aabb.org/Content/Programs_and_Services/Disaster_Response/。

7.1.3 背景

2001年9月11日の災害後に、血液関連機関は、その悲劇への対応に関する行動を評価し、今後の今後の国内の災害やテロ行為に対する勧告を作成する必要性を認識した。2001年12月、AABBは、これらの懸念に対処するため、種々の血液バンクの組織、採血者、病院の血液供給者および政府関連機関からの代表者の対策本部を招集した。

「災害対策ハンドブック」は、国内災害とテロ行為に関するAABB組織間対策本部により準備された。

- ・AABB

- ・高度医療技術協会（AdvaMed）
- ・米国血液センター（ABC）
- ・米国組織バンク協会（AATB）
- ・米国病院協会（AHA）
- ・米国赤十字社（ARC）
- ・米国血液センター（BCA）
- ・米国病理学会（CAP）
- ・国立骨髄ドナープログラム（NMDP）
- ・血漿蛋白質治療薬協会（PPTA）

次の政府機関は、対策本部に代表リエゾンを任命しました。

- ・軍事血液プログラム（ASBP）
- ・疾病管理予防センター（CDC）
- ・保健社会福祉省（HHS）
- ・食品医薬品局（FDA）
- ・保健資源事業局（HRSA）

対策本部は、即時に必要とされる血液または血液成分が、血液関連機関の供給能力を超えるような状況は想定していない。国内災害やテロ行為の単一かつ最大のリスクは、供給の欠如ではなく、血液流通システムの途絶である。

過去の国内災害は 5 つの包括的教訓を示す

1. いつ何時でも起こる災害への備えとして、必要とされる血液の在庫を確保する必要性。
（採血者や病院の両者を合わせた在庫による 7 日間の供給が推奨）
2. 災害に応じた実際の必要性を超える血液収集をコントロールする必要性。
3. 血液関連機関、ドナー、および災害時の（ローカルおよび全国の）血液供給の状況に関する、国民に対する明確かつ一貫性のあるメッセージ提供の必要性。
4. 防災訓練への参加や地域、州との緊密な連携、および連邦応答機関を含む連続災害対策の必要性。
5. 災害時の血液施設、血液および血液成分の輸送間の通信に統一されたアプローチを含む、米国内の全体的な在庫管理の必要性。

7.1.4 「災害」の定義

特に明記しない限り、「災害」という言葉は、国の災害および任意のテロ行為を指す。

突発的に通常よりも非常に大量の血液を必要とする、

国内災害、天災、あるいはテロを含む

あるいは

採血者の収集、テスト、プロセスおよび血液供給の一時的な制限あるいは障害

あるいは

他の地域からの血液の在庫の再交換や再供給の緊急の必要とする、一時的な地域住民の輸血の制限あるいは障害、血液製剤の入手可能な在庫の使用の制限あるいは障害
あるいは

他の地域で緊急に必要とされる、増加する出血に対して求められる急激な輸血者の発生
あるいは

・その他の地域での緊急での必要性に応じた、増加する出血に対して求められる急激なドナーの発生

7.1.5 災害への対応計画の前提条件

対策本部は、災害発生後、医療ニーズをただちに満たすために、以下のような前提条件を示している：

段階的に発生する災害への対応。引き続いて起こる災害のそれぞれの段階ごとに、次のように血液製剤の必要性は高まっていく。

・ 最初の 24 時間：O 型の赤血球製剤（RBCs）

・ 1-10 日：赤血球製剤（ABO すべて / Rh のタイプ）および血小板（PLTs）

・ 11-30 日：赤血球製剤、血小板および造血幹細胞および骨髄細胞（放射線関連の災害への対策）

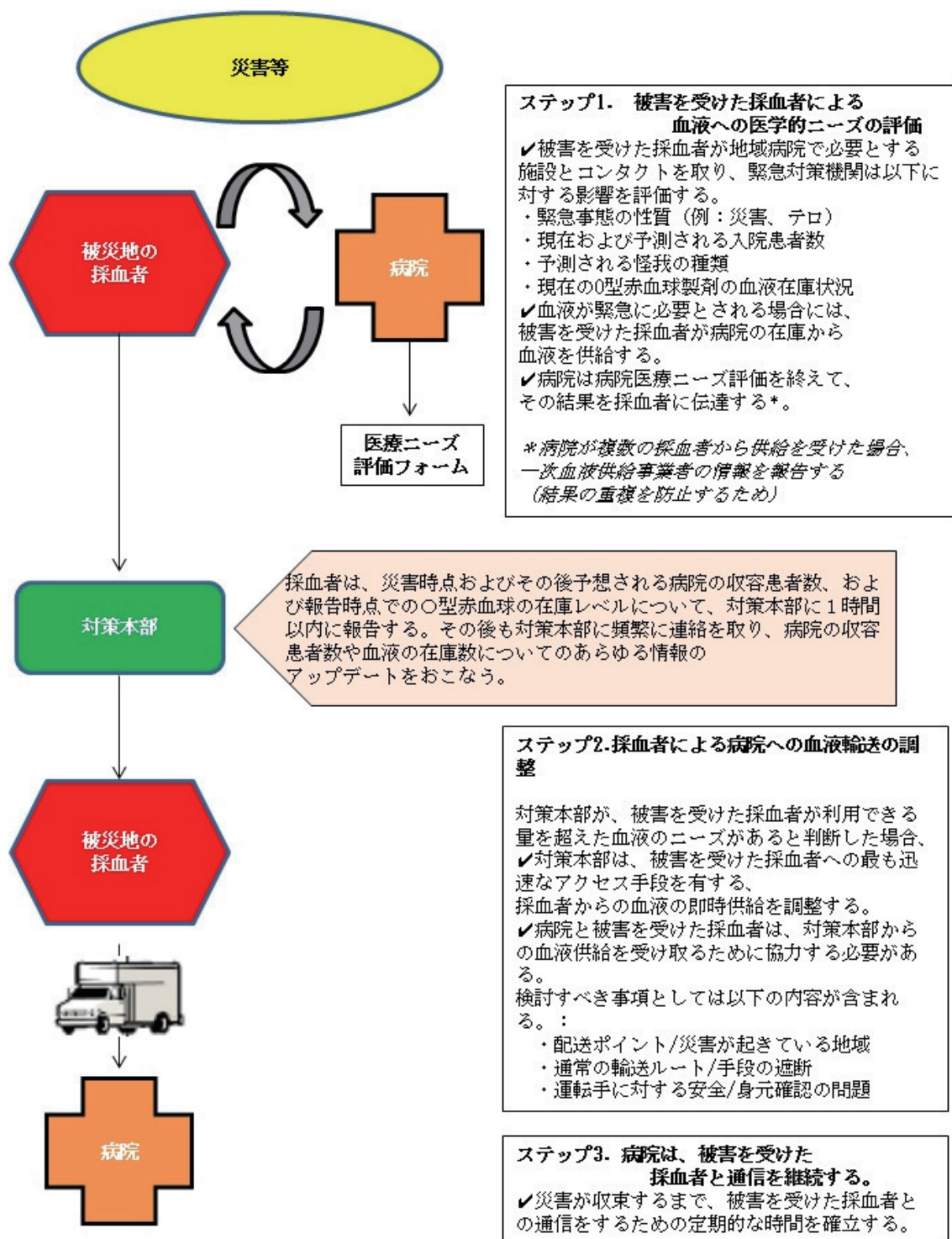
一般的な前提条件：

- ・すべての災害は本質的に地方で起こる。
- ・必要とされる血液製剤の緊急の輸送については、採血者からのアクセスが、被害を受けた採血者に対しては最も迅速な方法である。
- ・対策本部は、災害発生後 24 時間でのニーズを再評価する（毎日、必要に応じて）。および状況に応じて、血液ニーズを満たすための戦略を変更するようにする。

7.2 計画の実行/災害発生時

7.2.1 血液に対する医療ニーズにおける病院の対応の概要

災害の場合、病院は採血者とともに被害を受けた地域（被害を受けた採血者）と協力すべきである。病院は即時（すなわち、災害発生の最初の 24 時間以内）および短期的な血液に対する医療ニーズを決定して、被害を受けた採血者に情報を伝達する。被害を受けた採血者は、AABB を経由して組織間対策本部への情報通信のための主要なルートとして機能させる日必要がある。対策本部は国への対応を検討し、被害を受けた採血者への血液の出荷に限定されずに、血液関連機関とドナーへのメッセージの調整と普及に対する行動戦略を勧告する。



ステップ 1. 被害を受けた採血者による血液への医学的ニーズの評価

✓被害を受けた採血者は地域の病院とコンタクトを取り、緊急対策を決定する。

- ・緊急事態の性質（例：災害、テロ）
- ・現在および予測される入院患者数
- ・予測される怪我の種類

・現在のO型赤血球製剤の血液在庫状況

- ✓病院は、下の表の合計を満たすことで病院医療ニーズ評価を完了する。
- ✓複数の採血者により血液が供給された病院については、一次血液供給事業者对这些の情報を報告する。複数の血液採取事業者に対して重複した情報を提供しないことが重要である。

病院医療ニーズ評価

病院の予想収容人数 (災害関連のみ)

現在の病院収容人数の合計		_____
予想される潜在的な病院への収容人数の合計	(+)	_____
	(A) =	<input type="text"/>
予測される総病院収容人数		_____

利用可能なO型赤血球 (+および-の合計)

病院および血液採集事業者が保有するO型赤血球の総量		_____
災害関連以外で必要となるO型赤血球の総量	(-)	_____
使用可能なO型赤血球数	(B) =	<input type="text"/>

対策本部に要請する輸血単位の総量を計算せよ

予測される 総病院収容人数	(A) を 3倍する	O型赤血球の 総必要量	使用可能な O型赤血球数	特別委員会から 必要となる O型赤血球数
_____	× 3 * 単位	= _____	- _____	= _____
(A)			(B)	

ステップ 2. 採血者による病院への血液輸送の調整

血液の効率的な輸送や受け取りを可能にするために、病院は次のことを実施すべきである。

- ✓ 病院への血液輸送を手配するために、採血者とコンタクトを取る。
- ✓ 血液収集事業者とともに、事前に偶発的事項に対するプランを策定する。
- ✓ 地域の障害物の除去や輸送の障害のような、通常の輸送手段の障害を採血者に通知する。

ステップ 3. 被害を受けた採血者に対する通信の継続

- ✓ 病院は、被害を受けた血液収集事業者と通信を継続し、可能な限り採血者への血液に対する医療ニーズの変化を更新していく。

7.2.2 規制に関する事項

血液入手の可能性は災害時における主要な関心事かもしれないが、血液供給の安全性も非常に重要である。食品医薬品局（FDA）の規制を遵守することは非常に重要である。さらに、現在の GMP の規制や AABB の基準に従うことも重要である。規制の解除は、医療ニーズがある場合のみにケースバイケースで実施する。対策本部は FDA と連絡を取り、血液関連機関に FDA の方針の変更を伝えるようにする。

対策本部は、災害時に次のことを勧告する。

- ・ 輸血用に放出された血液単位に対して、感染症の検査を含めて、十分に検査されていることを確認する。血液センターの緊急かつ例外的な放出については、緊急のニーズに対応させる絶対的な必要性がある場合に行われる。
- ・ 訓練されたスタッフを用いて、すべての規制された機構で活動させる。ボランティアは規制されていない機構への活動のために用いられるべきである。
- ・ 置き換えることができる試薬/消耗品の利用可能性については、業者に対して問い合わせる。これらの供給が不十分である場合には、採血者は FDA、業者、あるいは生産者に対して試薬などを迅速に放出するように連絡を取ることが望ましい。対策本部は、このような状況下で支援することは可能である。
- ・ 血液供給に対して認められる災害による被害を評価する。必要であれば、対策本部にこの評価の支援について問い合わせることもできる。
- ・ 消耗品や試薬に対して認められる災害による被害を評価する。業者や生産者に対して、災害が在庫に対してももたらした影響（火災や施設の停電）についてガイダンスに沿って確認する。
- ・ 緊急ガイダンスに関するデータ更新については、FDA と AABB の web サイト上で確認する。

7.2.3 報道機関との協業

災害が発生した場合、血液供給の必要性を一般公衆に対して伝えることが不可欠である。災害の経験を示すことで、多くの人々は助けるために彼らができる全てのことを実行したいと思わせるのである。病院輸血サービスは、採血者とともに血液のニーズに関するメッセー

ジについて調整する必要がある。病院は採血者に対する報道機関の問い合わせを参照するか、適切なメッセージを伝達するために採血者とコンタクトを取ることが望ましい。

7.3 用語集

用語	定義
被害を受けた採血者	同種血を収集しており、直接的な災害の影響を受けた血液センターや病院
アマチュアラジオ	緊急の期間、通信のための努力を支援するために設立された、アマチュア無線にコンタクトできるアマチュアのラジオ（ハム）
現在の入院患者数	実際に病院に入院した災害関連の患者
災害	以下に示す国内災害あるいはテロ行為を含む事象である。 突発的に通常よりも非常に大量の血液を必要とする災害あるいはテロ行為 または 採血者の収集、検査、加工および血液供給を一時的に制限する災害あるいはテロ行為 または 他の地域からの血液の在庫の再交換や再供給の緊急の必要とする、一時的な地域住民の輸血の制限あるいは障害、血液製剤の入手可能な在庫の使用の制限をもたらす災害あるいはテロ行為 または 他の地域で緊急に必要とされる血液に対応するための、急激な輸血者の流入を生み出す災害あるいはテロ行為。
予測される入院患者数	入院が必要とされる、生存した災害犠牲者の潜在患者数
組織間対策本部	種々の血液銀行組織、採血者、病院の供給者、政府機関の代表からなる対策本部
緊急の医学的ニーズ	災害発生からの最初の 24 時間以内における災害関連の輸血に対して被害を受けた施設によって必要とされる、O 型の赤血球製剤の推定合計量
災害に関連しないニーズ	継続的な非災害性の手術および輸血に対する必要とされる血液の推定合計量
輸血サービス	同種血の収集を行わない施設

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
	なし						

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
	なし				