

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 朝志

令和2(2020)年 5月

研究報告書目次レイアウト

目 次

I . 総合研究報告		
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究	-----	1
田中朝志		
(資料)在宅輸血実態調査の集計結果		
II . 分担研究報告		
1 . 診療所・在宅輸血の適応に関する研究	-----	20
北澤 淳一		
2 . 小規模医療施設における廃棄実態把握と有効期限延長による廃棄血削減シミュレーション	-----	30
石田 明		
(資料)赤血球液の有効期限延長への提言		
3 . 小規模施設での輸血検査の実態および検査の品質管理の調査	-----	44
奥田 誠		
4 . Active Transport Refrigerator(ATR)での血液製剤保管および車両搬送に関する研究	-----	49
藤田 浩		
(資料)小規模医療機関における血液製剤の運搬・管理体制への提言		
5 . 離島地域における効率的な血液製剤運用に関する研究	-----	53
長井 一浩		
(資料)離島地域での赤血球製剤の管理・供給に関する提言		
6 . 中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、茨城県合同輸血療法委員会によるblood rotationのパイロット研究	--	61
長谷川 雄一		
(資料)地域において適切な輸血医療を実施するための提言		
7 . 離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究	-----	75
大木 浩、古川 良尚		
(資料1)離島でのブラッドローテーションに関する提言		
(資料2)提言の根拠となる資料		
(資料3)血液センター視点からのコメント		
8 . 離島医療機関における輸血運搬・管理体制に関する研究	-----	116
高梨一夫		
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	121

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括・分担研究報告書

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学 医学部 准教授

研究要旨：

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設であり、近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。現在の「輸血療法に関する指針」等には小規模施設の状況が勘案されていないため、現場で活かされていない状況が推測され、対象患者・輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などの実態を把握した上で改善対策を立案することが喫緊の課題である。令和元年度には全国での在宅輸血実態調査を行い、日本の現状と問題点を検討した。回答された290施設中の在宅輸血実施率は17%(51施設)であった。症例数1例以下の施設が44%、20例以上が14%と2極化していた。RBCの専用保冷库での保管は16%の施設のみで、副作用対応で特定の病院との連携をしていたのは72%だった。患者の年齢層は80歳代が最も多く、輸血前のHb値は6~7g/dLに収束した。患者付添人の患者宅への滞在は輸血終了時までが50%を占めたが、診療報酬が算定できないために看護師が長く滞在できない問題点があった。在宅輸血は関東・東海・近畿などの大都市圏で行われていることが多く、血液製剤管理等の適切な管理・実施体制、輸血検査や副作用対応などの適切な連携が課題であることが判明した。小規模施設での輸血検査体制の調査では、外部・内部精度管理とも実施率は低く、少数ながら、臨床検査技師以外の職種での検査実施もみられた。小規模の36施設でのシミュレーションでは、RBCの14日間の有効期限延長により、概ね半数以上の廃棄血削減が期待できるという結果が得られた。産科クリニックでのRBCの保管および車両搬送にはATR(Active Transfusion Refrigerator;可搬型血液保冷库)が有用で、温度管理した発泡スチロールでの車両搬送はATRの代替手段になり得ると考えられた。離島の医療機関でのブラッドローテーションでは、RBCの廃棄率低下と再出庫先の医療機関での確実な使用により有効利用が可能となった。また、病院スタッフの安心感や患者の安全性向上にも寄与し、この取り組みの応用が離島・僻地の輸血管理体制の向上だけでなく、当該地域での輸血医療連携やニーズに見合う供給方法の確立にも役立つと考えられた。佐渡総合病院では、天候等の状況に応じた発注、夜間緊急時の運搬体制等、離島における血液製剤の輸血実施体制が整備されており、他の離島施設のモデルケースになると考えられた。

研究組織

研究代表者：

田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

研究分担者：

奥田 誠 東邦大学医療センター大森病院 輸血部
北澤 淳一 青森県立中央病院 臨床検査部
藤田 浩 東京都立墨東病院 輸血科
長井 一浩 長崎大学病院 細胞療法部
石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科
高梨 一夫 日本赤十字社 血液事業本部
長谷川雄一 筑波大学附属病院 血液内科

研究協力者：

松崎 浩史 福岡県赤十字血液センター
遠藤 輝夫 札幌医科大学附属病院 検査部
福吉 陽子 熊本大学医学部附属病院 輸血細胞治療部
加藤 陽子 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血部
末岡榮三朗 佐賀大学 臨床検査医学
三根 堂 献血供給事業団

榎本	圭介	日本赤十字社	血液事業本部	経営企画部	供給管理課
杉山	朋邦	日本赤十字社	血液事業本部	経営企画部	供給管理課
大越	靖	茨城県立中央病院	輸血細胞治療部		
大橋	晃太	トータス往診クリニック	(血液在宅ネット)		
古川	良尚	鹿児島大学病院	輸血・細胞治療部		
大木	浩	鹿児島県立大島病院	麻酔科		
近藤	徹	五島保健所			

A. 研究目的

日本では輸血を実施している約9,800施設のうち約70%が100床未満、約40%が20床未満の小規模施設である。近年は病診連携の推進から、診療所や在宅での輸血に拡大傾向がみられている。一般的に小規模施設では医療資源が乏しく、輸血検査・血液製剤の保管・副作用の管理体制などに問題点が山積しており、日本全体で輸血の安全性を確保するためには、小規模施設の輸血実施体制の改善が必要である。さらに少子高齢化が進み、献血者の減少等により将来的に献血血液の不足が予測されており、血液製剤の廃棄率の高い小規模施設での適正使用と有効利用を促進する取り組みが喫緊の課題である。本研究では日本の現場の状況を把握した上で、地域の中核病院および日本赤十字社との連携強化や新たな血液製剤供給体制の検討などを通じて、安全かつ効率的な輸血医療の在り方を総合的に研究し、提言を作成することである。

B. 研究方法

地域での包括的な輸血管理体制構築のために、前年の実態調査をふまえ、令和元年度には新たな供給体制検討のための離島等でのブラッド・ローテーションのPilot Study、輸血検査支援のための実態調査、在宅輸血の実態調査、赤血球製剤期限延長のシミュレーションによる廃棄率への影響度の調査を行った。さらに、3年間の研究を総括し、地域で望まれる輸血実施体制、供給体制への課題整理と輸血医療支援に関するコスト調査を行い、提言をまとめた。

(倫理面への配慮)

血液製剤を用いる研究では、担当医療機関の倫理委員会の他、必要な場合には東京医科大学倫理委員会で承認を得た上で実施した。本研究で取り扱うデータは連結可能匿名化を行い、個人情報扱う場合にはパスワード付きの外付けハードディスクに保存するなどの特段の配慮を行うこととしている。また研究対象者の同意の撤回を可能にする等により人権の擁護に努める。

C. 研究結果

1. 診療所・在宅輸血の適応に関する検討(北澤、田中)

全国の在宅輸血の実態調査を行い、問題点の抽出と改善策の検討を行った。回答された290施設中の在宅輸血実施率は17%(51施設)であった。輸血管理体制では、RBCの専用保冷库での保管は16%の施設のみで、交差適合試験の結果報告には70%の施設で3時間以上を要した。副作用対応で特定の病院との連携をしていたのは72%だった。症例数1例以下の施設が44%、20例以上が14%と2極化していた。患者の年齢層は80歳代が最も多く、輸血を必要とした理由は基礎疾患による貧血の他、慢性出血も多かった。輸血前のHb値は6~7g/dLに収束したが、慢性出血症例では5~6g/dLと若干低めであった。患者付添人の患者宅への滞在は輸血終了時までが50%、翌朝までが28%であった。在宅輸血は関東・東海・近畿などの大都市圏で行われていることが多く、血液製剤管理等の適切な管理・実施体制、輸血検査や副作用対応などの適切な連携が課題であることが判明した。今後はさらなる情報収集と輸血管理・実施体制の向上が必要と考えられた。

2. 地域における輸血検査体制の構築(奥田)

北海道、東京都、熊本県で輸血検査体制の調査を行った。少数ながら、臨床検査技師以外の職種での検査実施があり、外部・内部精度管理の実施率は低かった。ほとんどの施設で輸血検査は外部委託されており、拠点病院への検査委託の希望は少なかった。以上より、小規模施設での輸血検査体制には不十分な点があり、地域中核医療施設と提携し、適切な輸血療法が実施できる環境を整備することが必要と考えられた。

3. 地域での実施体制の構築(藤田、近藤)

産科クリニックでRBCの保管をATR、血液専用保冷库で行い、両者間に血液の品質面での差異を認めなかった。またRBCの車両搬送では、温度管理不備状態では、搬送後LDと輸血セット通過後LDの増加が認められたが、適切な温度管理下での搬送であれば、ATR群と同等の結果が得られた。ATRは、小規模医療機関での血液保管、車両搬送に有用で、温度管理した発泡スチロールでの車両搬送は、ATRの代行手段になり得た。頻度の低い医療機関が独自にATRを保有するのは効率的ではなく、地域での支援体制が必要と考えられた。

4. 地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築(長井、藤田、長谷川、*松崎、*古川、*大木(*研究協力者))

長崎県・離島でのブラッド・ローテーション(BR)のPilot Studyでは、製剤供給が円滑化されて廃棄率抑制に寄与し、かつ再出庫された製剤は適切に使用された。鹿児島県・離島の3次救命施設でのBRのPilot Studyでは、院内の輸血管理・実施体制の変更(緊急時異型適合血輸血の誘導とO型以外の院内在庫数の減少)との共同効果により、廃棄血の顕著な低下を認めた。また回収された血液製剤は全て再出庫先の連携4医療機関で使用された。茨城県の小規模産科施設でのBRのPilot Studyでは、血液廃棄を発生させることなく、血液製剤の再使用が可能となり、産科患者と産科施設のスタッフの安心感が得られた。なお、往復の搬送費用に、長崎で5,100円、鹿児島で28,367円、茨城で4,085円を要し、機器管理等にも追加コストがかかることが判明した。

5. 地域での新たな輸血管理システムの円滑な運用に関する検討(石田)

RBCの有効期限延長が製剤廃棄の軽減に寄与するかを調査するため、転用不能で廃棄血が生じた状況を後方視的に調査して有効期限延長による廃棄軽減効果について小規模36施設でシミュレーションを行った。その結果、14日の有効期限延長によって概ね半数以上の廃棄血削減が期待できた。診療科別では内科と外科で期限切れ廃棄血の削減率が高く、人工透析施設でもある程度の削減が見込まれるものの、産科施設では削減が難しかった。

6. 血液事業における合理的な血液製剤の運搬・管理体制の構築(高梨、田中)

血液製剤の運搬・管理体制の現状について問題を明確にし、新たな運搬・管理体制の構築の必要性を検証するために離島病院(新潟県・佐渡島)の实地見学を行った。佐渡総合病院では、天候等の状況に応じた発注、夜間緊急時の運搬体制等、離島における血液製剤の輸血実施体制が整備されていた。また、

院内在庫は異型適合輸血を前提に赤血球はO型、血漿はA B型を多く設定し、佐渡島内は原則として中核医療機関である佐渡総合病院でのみ輸血を実施することとしていた。

D. 考察

在宅輸血の実態調査により、大都市圏での実施が多く、対象患者の病態、輸血管理・実施体制の問題点が浮き彫りとなり、今後の輸血管理・実施体制向上のための基礎資料を作成できた。特に小規模施設では血液製剤の温度管理、輸血検査の精度管理、輸血患者の安全管理が課題であった。離島・産科施設でのブラッドローテーションのPilot Studyでは、RBCの有効利用と共に患者の安全性向上が図られたが、このシステムを現実の輸血療法に適用する際の課題（実施医療機関の選定方法・公平性の確保、再出庫先の医療機関確保、追加費用負担の在り方）も判明した。小規模施設でのRBCの有効期限延長のシミュレーションから、14日程度の有効期限延長が望ましいことが判明した。以上より、新たな血液製剤運搬・管理体制の構築には、さらなるデータの集積とブラッドローテーションの地域の状況に見合う応用、RBC有効期限の延長が必要と考えられた。

E. 結論

地域での包括的な輸血管理体制の構築には、地域での輸血医療連携を推進すると共に、行政・合同輸血療法委員会・日本赤十字社等関係者間の情報共有と問題解決への共同の取り組みが重要と考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1)Fujiwara SI, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Ha segawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K. Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow, harvest from unrelated donors. *Int J Hematol* 111:833-839, 2020
- 2)Ikebe E, Sahoko Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose S, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I. Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan—A retrospective multicenter study. *Transfus Apher Sci.* 58(2):162-168, 2019
- 3)飛田規、峯岸正好、坊池義浩、渡邊千秋、梶田幸夫、道野淳子、高杉淑子、土居靖和、鷹野壽代、田中朝志。輸血機能評価認定制度(I&A制度)の現状と課題新制度移行後2年を経過して。日本輸血細胞治療学会誌65(3):628-633, 2019
- 4)田中朝志。供給体制の変革-医療機関との連携-厚生労働省研究班での合理的な供給体制の検討。血液事業42(1):111-113, 2019
- 5)田中朝志、飛田規、紀野修一、立花直樹、横濱章彦、浦崎芳正、河野武弘、藤井輝久、長井一浩、浅井隆善。日本における輸血機能評価認定(I&A)の意義。日本輸血細胞治療学会誌 66(1):7-12, 2020
- 6)田中朝志。在宅での輸血の実情。在宅新療4(9)813-

818, 2019

- 7)Fujita H, Tojo Y, Mine T, Tanaka A. Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home. *Open Journal of Blood Diseases* 10(2):37-40, 2020
- 8)Fujita H, Tsuno K, Tanaka A. An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical facilities. *Hematology Transfusion International Journal* 8 2020 (in press)
- 9)藤田浩。在宅輸血の適応疾患とその動向。在宅新療4(9)810-815, 2019
- 10)藤田浩。産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か? 日本産婦人科新生児血液学会雑誌 2020 (in press)
- 11)大木浩、針持想、鮫島弘子、原純、吉國謙一郎、清武貴子。奄美群島から血液備蓄所が撤退した結果、何が変わったか。日本輸血細胞治療学会誌 66(1):40-47, 2020
- 12)清武貴子、吉國謙一郎、原純、大木浩。奄美大島の救命救急センターを保有する中核医療機関における院内血(生血)輸血実施状況について。日本輸血細胞治療学会誌 66(1):13-18, 2020
- 13)藤田浩。在宅における輸血療法の現状と課題-オーバービュー-。第18回東京都輸血療法研究会報告書、日本データ・サプライ、東京、49-53, 2020

2. 学会発表

- 1)田中朝志,北澤淳一,高梨一夫,長井一浩,藤田浩,石田明,奥田誠。小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて。小規模医療機関における輸血医療の現状。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会(2019.5.23)熊本。
- 2)田中朝志。地域における血液製剤の供給体制-平時・非常時の血液供給体制。第67回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2019.5.23)熊本
- 3)田中朝志。横濱章彦、藤原慎一郎ほか。日本におけるTACOの実態調査。第67回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2019.5.24)熊本
- 4)古川良尚。離島のの中核病院における血液製剤利用に対して複数の医療機関が支援を行う事で有効利用を図る試み。日本輸血・細胞治療学会九州支部会(2019.12.14)福岡
- 5)大木浩。奄美群島の血液需給・空白の時間。日本麻酔科学会第66回学術総会。(2019.5)神戸
- 6)長井一浩,菅河真紀子,河原和夫。医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況。第47回日本救急医学会総会・学術総会,(2019.10)東京
- 7)北澤淳一,三根堂,石田明,遠藤輝夫,松崎浩史,長井一浩,福吉葉子,末岡榮三朗,加藤陽子,藤田浩,奥田誠,高梨一夫,中津留敏也,大城戸秀樹,田中朝志。病床数100床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告。第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会(2019.5)熊本
- 8)田中朝志、北澤淳一、石田明、奥田誠、高梨一夫、藤田浩。日本での在宅輸血の実態調査(中間報告)。第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(2020.5.29)札幌
- 9)長井一浩、泊徳幸、江川佐登子、古賀嘉人、今西大介、都能克博、近藤徹、松尾辰樹、宮崎泰司、田中朝志。離島地域における効率的な血液製剤運用の研究。第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会(20

20.5.28) 札幌

10)長谷川雄一、大越靖、石渡勇、佐藤純一、森島耕生．地域産婦人科施設の安全性を確保し献血血液の有効利用を図るブラッドローテーションの試み．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.28）札幌

11)藤田浩．在宅輸血の課題と将来展望．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.28）札幌

12)園田大敬、清武貴子、中野秀人、原純、松浦甲彰、園田泰寿、大木浩．奄美群島から血液備蓄所が撤退した結果、何が変わったか・第2報．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.29）札幌

13)清武貴子、園田大敬、中野秀人、大木浩ほか．輸血検査技師の現場視点における、奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点．第68回日本輸血・細胞治療輸血学会総会（2020.5.29）札幌

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。

在宅輸血の実態調査 調査用紙

A 施設基本情報（1施設1回のみご回答ください）

1. 在宅で輸血を実施されていますか？

実施している 実施していない

（実施していない場合、以下の項目は回答不要です）

2. 在宅での輸血療法の実施（適応判断・検査・経過観察）に関して連携しているところをご教示下さい（複数回答可）。（*専門医とは原疾患の専門医です）

中核病院（専門医在籍） 中核病院（専門医非在籍） 近隣の病院

外注検査機関 日赤血液センター 訪問看護ステーション

その他（具体的にご記入下さい： _____)

3. 在宅輸血において輸血副作用の緊急対応のために連携しているところをご教示下さい。

中核病院（専門医在籍） 中核病院（専門医非在籍） 近隣の救急病院

近隣の一般病院 特定の病院との連携はない

その他（具体的にご記入下さい： _____)

4. 検体を提出してから交差適合試験の結果が報告されるまでの時間をご教示下さい。

1時間未満 1-2.9時間 3-5.9時間 6時間～当日夜 翌日の午前

翌日の午後 2日目 3日目以降

5. 赤血球液（RBC）の保管場所をご教示下さい。

血液専用保冷庫（自記式温度記録計、警報装置付き） 血液搬送装置（ATR）

薬品用保冷庫 家庭用保冷庫 その他の保冷庫

6. 赤血球液（RBC）の患者宅までの搬送方法についてご教示下さい。

固形蓄冷剤で保冷 氷で保冷 血液搬送装置（ATR） 保冷剤は使用していない

7. 今までに在宅輸血時の輸血副作用または原疾患悪化により救急対応を必要としましたか。

必要とした 必要としなかった

（ _____ の場合、具体的な対応をご記入ください： _____)

8. 過去1年（2018年1～12月）の在宅輸血の症例数をご教示下さい。 _____ 例

* 差し支えなければ、施設名をご記入下さい

B 輸血患者情報（1患者1回のみ。用紙が不足する場合は、恐縮ですがコピー下さい）

1. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください。
血液疾患（貧血） 血液疾患（悪性疾患） 悪性疾患（血液悪性疾患以外）
その他（具体的に _____）
2. 今回、輸血を必要とした主な理由についてご教示ください。（複数回答可）
基礎疾患による貧血 化学療法に伴う貧血 腫瘍部位の出血 消化管出血
腎性貧血 慢性炎症に伴う貧血 原因不明の貧血
その他（具体的に _____）
3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。
90歳以上 80～89歳 70～79歳 60～69歳 40～59歳
20～39歳 15～19歳 0～14歳
4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。
（主治医意見書の日常生活自立度判定基準に準じて記載下さい）
J1 J2 A1 A2 B1 B2 C1 C2 該当なし
5. 今回の輸血前の患者ヘモグロビン値をご教示下さい。
10-10.9g/dL 9-9.9g/dL 8-8.9g/dL 7-7.9g/dL 6-6.9g/dL 5-5.9g/dL
<5g/dL 測定していないので不明 上記以外（ _____ g/dL）
6. 貴診療所での担当医師の専門領域をご教示下さい（複数回答可）。
血液内科 循環器内科 消化器内科 腎臓内科 呼吸器内科 呼吸器外科
内分泌代謝内科 アレルギー内科 高齢診療科 感染症科 神経内科
リウマチ科 消化器外科 呼吸器外科 心臓血管外科 小児外科
小児科 産婦人科 整形外科 脳神経外科 ①麻酔科 ②救急科 ③総合診療科
④その他（具体的にご記入ください： _____）
7. 今回の輸血の目的についてご教示下さい（複数回答可）
生命の維持 QOLの維持 運動能の改善 症状の改善（易疲労感・息切れ等）
重要臓器への酸素供給能の維持（脳、肺、心臓など）
その他（具体的にご記入下さい： _____）
8. 本患者さんで輸血の他に実施している治療についてご教示下さい（複数回答可）。
化学療法 放射線療法 免疫療法 抗生剤 ステロイド
鉄剤 ビタミン B12 葉酸 亜鉛 銅
その他（具体的にご記入下さい： _____）

9. 貴施設でのこの患者さんの輸血は何回目ですか。

1回目 2回目 3回目 4回目 5回目 6回目以上

10. 本患者さんが在宅輸血をするようになった経緯をご教示下さい。

急性期病院からの紹介 療養型病院からの紹介 他の診療所からの紹介

通院患者の病態悪化 通院患者のADL低下 患者・家族からの依頼

その他(具体的にご記入下さい: _____)

11. 患者付添人として協力した方をご教示下さい(複数回答可)

自院の看護師 訪問看護ステーションの看護師 同居の家族 近所の家族

患者の友人 患者の知人 特に協力者はいなかった

12. 患者付添人は輸血開始後どのくらい患者宅にいましたか。

15分以内 16分~30分 31分~60分 61分~120分 輸血終了時まで

輸血終了後~3時間 輸血日の夜まで 輸血日の翌朝まで

その他(具体的にご記入下さい: _____)

13. 今回の輸血時に副作用症状の発生はありましたか。

あった なかった

(_____ の場合、具体的な症状をご記入下さい: _____)

14. 輸血副作用情報の管理はどのようにされていますか。

看護師から聞き取るのみ 看護師から聞き取り、カルテに記載 患者・家族から聞き取るのみ
患者・家族から聞き取り、カルテに記載 紙の報告書を作り、ファイル化 コンピュータ上で報告書をデータベース化

15. 在宅輸血に関するご意見について下記に記載下さい。診療報酬へのご提案も歓迎します。

以上でアンケートは終了です。ご協力ありがとうございました。

* ご連絡が可能でしたら、下記に担当者名と連絡先(e-mail等)をご記入ください。

ご担当者 _____ 連絡先 _____ .

2019年 在宅輸血実態調査集計結果

2020.05.31.

- ・調査対象

日本全国で在宅医療を行っており、かつ今までに輸血用血液製剤の使用実績のある 856 診療所

- ・調査期間

2019年2月26日～2019年11月30日

- ・調査方法

アンケート調査用紙を郵送し、回答後に返信用封筒で返送する方法で情報を収集した。

- ・回答状況

アンケート回答施設：290 施設（33.9%）

在宅輸血実施施設：51 施設（回答施設中の在宅輸血実施率は 17.6%）

在宅輸血患者情報回答症例数：150 症例

A-2.在宅での輸血療法の実施（適応判断・検査・経過観察）に関して連携しているところをご教示下さい（複数回答可）。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	中核病院 （専門医在籍）	17	47%	2	50%	6	55	25	49%
2	中核病院 （専門医非在籍）	5	14%	0		1	9%	6	12%
3	近隣の病院	6	17%	0		0		6	12%
4	外注検査機関	28	78%	0		9	82%	37	73%
5	血液センター	21	58%	1	25%	11	100%	33	65%
6	訪問看護ステーション	23	64%	2	50%	9	82%	34	67%
7	その他	1	3%	0		0		1	2%
	回答施設合計	36		4		11		51	

A-3. 在宅輸血において輸血副作用の緊急対応のために連携しているところをご教示下さい(複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	中核病院 (専門医在籍)	14	39%	3	75%	6	55%	23	45%
2	中核病院 (専門医非在籍)	5	14%	0		1	9%	6	12%
3	近隣の救急病院	10	28%	1	25%	3	27%	14	27%
4	近隣の一般病院	6	17%	0		1	9%	7	14%
5	特定の病院との 連携はない	10	28%	0		4	36%	14	27%
6	その他	1	3%	0		0		1	2%
	回答施設合計	36		4		11		51	

A-4. 検体を提出してから交差適合試験の結果が報告されるまでの時間をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1時間未満	1	3%	1	25%	1	9%	3	6%
2	1-2.9時間	7	21%	0		3	27%	10	21%
3	3-5.9時間	12	36%	2	50%	5	45%	19	40%
4	6時間-当日夜	4	12%	0		0		4	8%
5	翌日の午前	9	27%	1	25%	2	18%	12	25%
6	翌日の午後	0		0		0		0	
	回答施設合計	33		4		11		48	

A-5. 赤血球液（RBC）の保管場所をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液専用保冷庫	6	17%	0		2	18%	8	16%
2	血液搬送装置 (ATR)	0		0		0		0	
3	薬品用保冷庫	13	36%	4	100%	6	55%	23	45%
4	家庭用保冷庫	16	44%	0		3	27%	19	37%
5	その他の保冷庫	2	6%	0		1	9%	3	6%
	回答施設合計	36		4		11		51	

A-6. 赤血球液（RBC）の患者宅までの搬送方法についてご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	固形蓄冷剤保冷	28	80%	2	67%	5	45%	35	71%
2	氷で保冷	1	3%	1	33%	1	9%	3	6%
3	血液搬送装置 (ATR)	1	3%	0		0		1	2%
4	保冷剤は不使用	5	14%	0		5	45%	10	20%
	回答施設合計	35		3		11		49	

A-7. 今までに在宅輸血時の輸血副作用または原疾患悪化により救急対応を必要としましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	必要とした	0		0		0		0	
2	必要としなかった	36	100%	3	100%	11	100%	50	100%
	回答施設合計	36		3		11		50	

A-8. 過去1年（2018年1～12月）の在宅輸血の症例数をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	0-1	15	43%	2	67%	4	40%	21	44%
2	2-3	6	17%	1	33%	2	20%	9	19%
3	4-5	3	8.5%	0		2	20%	5	10%
4	6-9	3	8.5%	0		0		3	6%
5	10-19	2	6%	0		1	10%	3	6%
6	20-29	3	8.5%	0		1	10%	4	8%
7	30 以上	3	8.5%	0		0		3	6%
	回答施設合計	35		3		10		48	

B-1. 今回、輸血する患者さんが輸血を必要とした基礎疾患についてご教示ください（複数回答可）。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液疾患(貧血)	27	21%	2	67%	8	50%	37	25%
2	血液疾患(悪性疾患)	45	34%	0		6	38%	51	34%
3	悪性疾患(血液悪性以外)	52	40%	1	33%	5	31%	58	39%
4	その他	29	22%	0		1	6%	30	20%
	回答症例合計	131		3		16		150	

*その他は、消化管出血、腎性貧血など

B-2. 今回、輸血を必要とした主な理由についてご教示ください。（複数回答可）

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	基礎疾患による貧血	99	76%	2	67%	10	63%	111	74%
2	化学療法に伴う貧血	13	10%	0		0		13	9%
3	腫瘍部位の出血	21	16%	1	33%	2	13%	24	16%
4	消化管出血	12	9%	1	33%	1	6%	14	9%
5	腎性貧血	7	5%	0		2	13%	9	6%

6	慢性炎症に伴う貧血	3	2%	0		0		3	2%
7	原因不明の貧血	5	4%	1	33%	2	13%	8	5%
8	その他	3	2%	0		1	6%	4	3%
	回答症例合計	131		3		16		150	

B-3. 今回、輸血を実施した患者さんの年代についてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	90歳以上	19	15%	0		3	20%	22	15%
2	80-89歳	46	35%	1	33%	4	27%	51	34%
3	70-79歳	37	28%	2	67%	5	33%	44	30%
4	60-69歳	20	15%	0		1	7%	21	14%
5	40-59歳	7	5%	0		1	7%	8	5%
6	20-39歳	1	1%	0		0		1	1%
7	15-19歳	1	1%	0		0		1	1%
8	0-14歳	0		0		1	7%	1	1%
	回答症例合計	131		3		15		149	

B-4. 今回、輸血を実施した患者さんの ADL レベルについてご教示ください。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	J1	3	2%	0		1	6%	4	3%
2	J2	12	9%	1	33%	1	6%	14	9%
3	A1	18	14%	0		4	25%	22	15%
4	A2	29	22%	0		6	38%	35	23%
5	B1	23	18%	0		2	13%	25	17%
6	B2	13	10%	2	67%	0		15	10%
7	C1	25	19%	0		1	6%	26	17%
8	C2	5	4%	0		1	6%	6	4%

9	該当なし	2	1.5%	0		0		2	1%
	回答症例合計	130		3		16		149	

B-5. 今回の輸血前の患者ヘモグロビン値をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	10-10.9 g/dL	3	2%	0		0		3	2%
2	9-9.9g/dL	5	4%	0		0		5	3%
3	8-8.9g/dL	11	8%	0		1	7%	12	8%
4	7-7.9g/dL	43	33%	0		1	7%	44	30%
5	6-6.9g/dL	31	24%	2	67%	4	27%	37	25%
6	5-5.9 g/dL	30	23%	1	33%	6	40%	37	25%
7	< 5g/dL	7	5%	0		3	20%	10	7%
8	Hb 値未測定	0		0		0		0	
	回答症例合計	130		3		15		148	

B-6. 貴診療所での担当医師の専門領域をご教示下さい (複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	血液内科	47	36%	1	33%	1	6%	49	33%
2	循環器内科	11	8%	0		10	63%	21	14%
3	消化器内科	23	18%	2	67%	10	63%	35	23%
6	呼吸器外科	13	10%	0		0		13	9%
7	内分泌内科	9	7%	1	33%	0		10	7%
9	高齢診療科	9	7%	0		2	13%	11	7%
11	神経内科	23	18%	0		0		23	15%
13	消化器外科	59	45%	0		7	44%	66	44%
15	心臓外科	7	5%	0		0		7	5%
23	総合診療科	14	11%	1	33%	1	6%	16	11%

	その他	14	11%	4	133%	9	56%	27	18%
	回答施設合計	131		3		16		150	

B-7. 今回の輸血の目的についてご教示下さい（複数回答可）

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	生命の維持	71	54%	0		9	56%	80	53%
2	QOL の維持	63	48%	2	67%	8	50%	73	49%
3	運動能の改善	11	8%	1	33%	0		12	8%
4	症状の改善	110	84%	3	100%	15	94%	128	85%
5	重要臓器への 酸素供給能の 維持	29	22%	1	33%	2	13%	32	21%
6	その他	1	1%	0		0		1	1%
	回答症例合計	131		3		16		150	

B-8. 本患者さんで輸血の他に実施している治療についてご教示下さい（複数回答可）

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	化学療法	18	14%	0		2	13%	20	13%
2	放射線療法	4	3%	0		0		4	3%
3	免疫療法	3	2%	0		0		3	2%
4	抗生剤	29	22%	1	50%	2	13%	32	21%
5	ステロイド	51	39%	1	50%	3	19%	55	37%
6	鉄剤	25	19%	0		5	31%	30	20%
7	ビタミン B12	11	8%	0		1	6%	12	8%
8	葉酸	6	5%	0		0		6	4%
9	亜鉛	2	2%	0		0		2	1%
11	その他	16	12%	0		1	6%	17	11%

	対象症例合計	131		2		16		149	
--	--------	-----	--	---	--	----	--	-----	--

B-9. 貴施設でのこの患者さんの輸血は何回目ですか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	1回目	60	46%	1	33%	5	33%	66	44%
2	2回目	20	15%	1	33%	3	33%	24	16%
3	3回目	5	4%	0		3	8%	8	5%
4	4回目	5	4%	0		0		5	3%
5	5回目	5	4%	0		0		5	3%
6	6回目以上	36	27%	1	33%	5	25%	42	28%
	回答症例合計	131		3		16		150	

B-10. 本患者さんが在宅輸血をするようになった経緯をご教示下さい。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	急性期病院からの紹介	67	52%	2	67%	8	50%	77	52%
3	他の診療所からの紹介	8	6%	0		0		8	5%
4	通院患者の病態悪化	17	13%	0		6	38%	23	15%
5	通院患者のADL低下	3	2%	1	33%	1	6%	5	3%
6	患者・家族からの依頼	11	8%	0		0		11	7%
7	その他	24	18%	0		1	6%	25	17%
	回答症例合計	130		3		16		149	

*その他は、施設入所中や在宅療養中の患者の病態悪化など。

B-11. 患者付添人として協力した方をご教示下さい(複数回答可)

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	自院の看護師	74	56%	1	33%	10	63%	85	57%
2	訪問看護の看護師	75	57%	2	67%	8	50%	85	57%
3	同居の家族	95	73%	2	67%	4	25%	101	67%
4	近所の家族	10	8%	1	33%	2	13%	13	9%
5,6	患者の友人知人	1	1%	0		1	6%	2	1%
	回答症例合計	131		3		16		150	

B-12. 患者付添人は輸血開始後どのくらい患者宅にいましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	15分以内	2	2%	0		0		2	1%
2	16-30分	13	10%	1	33%	0		14	9%
3	31-60分	2	2%	0		0		2	1%
4	61-120分	5	4%	0		1	6%	6	4%
5	輸血終了時まで	43	33%	2	67%	10	63%	55	37%
6	輸血終了後～3時間	6	5%	0		0		6	4%
7	輸血日の夜まで	1	1%	0		1	6%	2	1%
8	輸血日の翌朝まで	41	32%	0		1	6%	42	28%
9	その他	17	13%	0		3	19%	20	13%
	回答症例合計	130		3		16		149	

*その他は、輸血開始後30分滞在し、輸血中に1回、さらに終了時に15分程度滞在など。

B-13. 今回の輸血時に副作用症状の発生はありましたか。

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	あった	0		0		0		0	
2	なかった	33	100%	3	100%	12	100%	150	100%
	回答症例合計	131		3		16		150	

B-14. 輸血副作用情報の管理はどのようにされていますか（複数回答可）

番号	項目	無床診療所		有床診療所		不明		全体	
		回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率	回答数	比率
1	看護師から聞き取るのみ	0		1	33%	2	13%	3	2%
2	看護師から聞き取り、カルテに記載	95	73%	1	33%	6	38%	102	68%
3	患者・家族から聞き取るのみ	1	1%	1	33%	0		2	1%
4	患者・家族から聞き取り、カルテに記載	40	31%	1	33%	2	13%	43	29%
5	紙の報告書を作り、ファイル化	4	3%	0		1	6%	5	3%
6	コンピュータ上で報告書をデータベース化	3	2%	0		5	31%	8	5%
	回答症例合計	130		3		16		149	

(参考) 在宅輸血実施施設の地域分布

1	北海道	23	1	13	東京	12	6	25	滋賀	4	0	37	香川	2	0
2	青森	6	1	14	神奈川	10	1	26	京都	4	1	38	愛媛	8	1
3	岩手	4	0	15	新潟	3	0	27	大阪	6	4	39	高知	3	0
4	宮城	5	2	16	富山	2	0	28	兵庫	5	3	40	福岡	13	3
5	秋田	3	0	17	石川	0	0	29	奈良	1	0	41	佐賀	4	2
6	山形	1	0	18	福井	7	0	30	和歌山	4	1	42	長崎	4	0
7	福島	2	0	19	山梨	3	0	31	鳥取	3	0	43	熊本	5	0
8	茨城	7	5	20	長野	2	0	32	島根	1	0	44	大分	6	0
9	栃木	4	0	21	岐阜	6	1	33	岡山	6	1	45	宮崎	9	0
10	群馬	2	0	22	愛知	11	5	34	広島	12	3	46	鹿児島	13	1
11	埼玉	5	1	23	静岡	3	2	35	山口	6	0	47	沖縄	1	0
12	千葉	5	2	24	三重	4	0	36	徳島	3	0	48	不明	12	4

* 調査回答施設数、在宅輸血の実施施設数

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金

(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

診療所・在宅輸血の適応に関する研究

分担研究者 北澤淳一 (福島県立医科大学・博士研究員)

研究要旨

日本輸血・細胞治療学会では、在宅赤血球輸血ガイドを上梓した。小規模医療機関、在宅での輸血に関する知見が不足しているため、本研究においては、その実情を明らかにして、学会で作成した在宅赤血球輸血ガイドの改訂を目指す。そのための調査を平成 29 年度に実施し課題を抽出し、平成 30 年度にさらに在宅医療で輸血を実施しているグループとの連携を深めた。令和元年度には成果を学会で発表するとともに提言を行う。

A.研究目的

平成 29 年度には診療所・在宅医療を行っているグループと協力し、実態調査などをふまえて、原疾患・病態の程度・患者の ADL・地域の医療体制などを勘案した上での望まれる輸血適応について検討した。平成 30 年度には終末期血液疾患ケアを行っている、在宅診療グループ (血液在宅ネット代表：大橋晃太) と連携し、課題の整理と関連する医療従事者の教育体制の検討を行った。令和元年度には在宅赤血球輸血ガイドの改訂、地域で望まれる輸血教育体制についての提言作成を行った。

B.研究方法

1) (平成 29 - 30 年度実施) 研究班の分担研究者・研究協力者所属地域 (都道県) にて、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。調査項目：患者の病態、基礎疾患、年代、ADL レベル、製剤を受け取りから輸血するまでの状況 (製剤、輸血までの日数)、輸血前の実施検査内容、輸血実施場所、輸血のために針を刺した職種名、血液型検査回数、輸血同意書の有無、輸血手順書の有無、赤血球輸血の基準と考える Hb 濃度、外部精度管理受検の有無、血液製剤の使用指針の改訂の周知。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京医科大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された (H-245)。

2) (平成 30 年度実施) 青森人工透析研究会、青森県透析医会の参加施設のうち、青森県内血液透析実施 35 施設にアンケート調査を実施した。設問は 17 問 (自由記載を含) とした。(青森県合同輸血療法委員会、平成 30 年度血液製剤の適正使用方策調査研究事業。本研究費からは郵送を援助)

C.研究結果（学会発表内容）

1) 病床数 100 床以上施設を除外し回答数 2139 件（20 99 床 1467 件、無床診療所 426 件、有床診療所 230 件、未回答 26 件）。RBC2064 件、PC55 件、FFP34 件（複数製剤回答あり）。所属地域別では東京都 758 件、埼玉県 686 件、北海道 200 件。最多回答は以下の通り。病態は RBC：貧血 1527 件、PC：凝固因子不足（出血傾向）16 件、FFP：出血 18 件。基礎疾患は RBC：血液疾患（貧血）400 件、PC：悪性疾患（血液悪性疾患以外）15 件、FFP：手術 13 件。年代は 80 歳代 758 件（40.2%）、ADL レベルは C2 が 405 件（21.5%）。使用までの保管は血液専用保冷库 788 件（57.9%）。実施検査は血液型 1545 件、不規則抗体検査 1144 件、交差適合試験 1979 件であった。輸血実施場所は入院 1602 件、外来 322 件、在宅 50 件、介護施設 12 件。輸血のための針を刺したのは看護師が多かった。血液型検査は 1 回実施 1281 件（61.6%）、輸血同意書作成 2029 件（83.6%）、輸血実施手順書あり 1702 件（83.6%）。輸血開始基準 Hb 濃度 7g/dL696 件（34.6%）、Hb で決めない 447 件（22.2%）。外部精度管理受検 685 件（33.6%）、血液製剤の使用指針の改訂の院内周知 1486 件（71.8%）。本研究の結果により、提言をまとめて提示した（添付資料 3）。明らかになった問題点を精査し、日本輸血・細胞治療学会作成の在宅赤血球輸血ガイド等の改訂を進める予定である。

2) 回収率 100%。3 施設は自施設では輸血せず（必要があれば紹介）。赤血球輸血では、臨床症状を優先し Hb 値は参考程度と回答した施設が多く、1 回輸血量は 2 単位が半数以上を占め、輸血時の回路接続部位は透析膜の上流が 90%以上を占めた。血小板輸血は透析中には行わない施設が多かった。輸血量に応じた除水設定を行う施設が多かった。輸血製剤投与速度は指針に則っていた。輸血中に発熱・悪寒・戦慄・発疹の経験はあったが、重篤な合併症の経験はなかった。輸血療法マニュアル（日赤）を半数以上の施設が参考にしており、輸血療法の実施に関する指針（厚労省）、腎性貧血ガイドライン（日本透析医学会）、自施設の輸血マニュアルと組み合わせ使用していた。輸血前検体保管を行っていない施設が 30%程度みられた。半数以上の施設で血清鉄、フェリチン、総鉄結合能を測定していた。腎性貧血ガイドライン 2015 で推奨するトランスフェリン飽和度（TSAT）は約半数が測定していなかった。青森県合同輸血療法委員会・平成 30 年度血液製剤適正使用方策調査研究事業報告書に記載されており、本報告書には記載を控える。（青森県合同輸血療法委員会、平成 30 年度血液製剤の適正使用方策調査研究事業で実施。本研究費からは郵送を援助）

添付資料

1. アンケート調査 学会発表抄録
2. アンケート調査 学会発表資料
3. アンケート調査を基にした提言
4. 維持透析アンケート調査 学会発表抄録（青森県合同輸血療法委員会平成 30 年度研究事業）

F.健康危険情報

該当なし

G.研究発表

1.論文発表

- (1) Ikebe E, Matsuoka S, Tanaka A, Yonemura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okazaki H, Kitazawa J, Ohtani S, Nakayama T, Momose SY, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kato H, Hamaguchi I. Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan-A retrospective multicenter study. *Transfus Apher Sci.* 2019 Apr;58(2):162-168. doi: 10.1016/j.transci.2018.12.021. Epub 2019 Jan 6.
- (2) 松岡 佐保子, 池辺 詠美, 大谷 慎一, 北澤 淳一, 藤井 康彦, 米村 雄士, 田中 朝志, 中山 享之, 岡崎 仁, 百瀬 俊也, 三輪 泉, 後藤 直子, 平 力造, 遠藤 正浩, 根本 圭一, 大坂 顯通, 紀野 修一, 加藤 栄史, 浜口 功 輸血医療におけるトレーサビリティ確保 医療施設で収集すべきチェック項目の設定 *日本輸血細胞治療学会誌* 65:876-881, 2019

2.学会発表

- (1) 北澤淳一、科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン 新生児・小児への血小板輸血のトリガー第 26 回 日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム 東京 2019.10
- (2) 北澤淳一、(シンポジウム) 小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 在宅医療における輸血医療のガイドライン策定に向けて 第 67 回 日本輸血細胞治療学会 学術集会 熊本、2019.5
- (3) 北澤淳一、(シンポジウム) ヘモビジュランス トレーサビリティから見える医療施設への効果 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (4) 北澤淳一、(シンポジウム) 小児・新生児輸血 小児の輸血療法 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (5) 田中朝志, 北澤淳一, 高梨一夫, 長井一浩, 藤田浩, 石田明, 奥田誠、小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 小規模医療機関における輸血医療の現状 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (6) 北澤淳一, 米村雄士, 藤井康彦, 牧野茂義、2011 年から 2016 年の血液製剤使用実態調査に報告された過誤輸血のまとめ 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (7) 北澤淳一, 三根堂, 石田明, 遠藤輝夫, 松崎浩史, 長井一浩, 福吉葉子, 末岡榮三朗, 加藤陽子, 藤田浩, 奥田誠, 高梨一夫, 中津留敏也, 大城戸秀樹, 田中朝志 病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告 第 67 回 日本輸血細胞治療

学会学術集会 熊本、2019.5

- (8) 白戸研一, 北澤淳一, 玉井佳子, 岡本道孝, 相馬文彦, 寺井康詞郎, 田辺健, 柴崎至, 立花直樹, 大山力 血液透析患者における輸血療法の実態 青森県合同輸血療法委員会アンケート調査より 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (9) 玉井佳子, 大戸斉, 北澤淳一 小児・新生児輸血 未成年者(1~19 歳)の赤血球同種抗体に関する多施設共同研究 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (10) 北澤淳一 学会認定・臨床輸血看護師が果たす院内・院外看護師教育について 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5
- (11) 塗谷智子, 中田陽子, 西塚和美, 乗田生子, 小笠原圭子, 境峰子, 鶴谷博美, 玉井佳子, 立花直樹, 北澤淳一 小規模医療機関・診療所勤務看護師を対象とした輸血教育の実践(第 2 報) 青森県合同輸血療法委員会認定輸血看護師部会の活動 第 67 回 日本輸血細胞治療学会学術集会 熊本、2019.5

H.知的財産権の出願・登録状況

該当なし

添付資料 1 . アンケート調査抄録

(第 67 回日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演)

病床数 100 床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告

北澤淳一、三根堂、石田明、遠藤輝夫、松崎浩史、長井一浩、福吉葉子、末岡榮三朗、加藤陽子、藤田浩、奥田誠、高梨一夫、中津留敏也、大城戸秀樹、田中朝志

【はじめに】地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班では、小規模医療機関における実態を明らかにする目的でアンケート調査を行ったので報告する。

【対象および方法】研究班の分担研究者・研究協力者所属地域（都道府県）にて、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。調査項目：患者の病態、基礎疾患、年代、ADL レベル、製剤を受け取りから輸血するまでの状況（製剤、輸血までの日数）、輸血前の実施検査内容、輸血実施場所、輸血のために針を刺した職種名、血液型検査回数、輸血同意書の有無、輸血手順書の有無、赤血球輸血の基準と考える Hb 濃度、外部精度管理受検の有無、血液製剤の使用指針の改訂の周知。

【結果】病床数 100 床以上施設を除外し回答数 2139 件（20 99 床 1467 件、無床診療所 426 件、有床診療所 230 件、未回答 26 件）。RBC2064 件、PC55 件、FFP34 件（複数製剤回答あり）。所属地域別では東京都 758 件、埼玉県 686 件、北海道 200 件。最多回答は以下の通り。病態は RBC：貧血 1527 件、PC：凝固因子不足（出血傾向）16 件、FFP：出血 18 件。基礎疾患は RBC：血液疾患（貧血）400 件、PC：悪性疾患（血液悪性疾患以外）15 件、FFP：手術 13 件。年代は 80 歳代 758 件（40.2%）、ADL レベルは C2 が 405 件（21.5%）。使用までの保管は血液専用保冷库 788 件（57.9%）。実施検査は血液型 1545 件、不規則抗体検査 1144 件、交差適合試験 1979 件であった。輸血実施場所は入院 1602 件、外来 322 件、在宅 50 件、介護施設 12 件。輸血のための針を刺したのは看護師が多かった。血液型検査は 1 回実施 1281 件（61.6%）、輸血同意書作成 2029 件（83.6%）、輸血実施手順書あり 1702 件（83.6%）。輸血開始基準 Hb 濃度 7g/dL696 件（34.6%）、Hb で決めない 447 件（22.2%）。外部精度管理受検 685 件（33.6%）、血液製剤の使用指針の改訂の院内周知 1486 件（71.8%）。

【まとめ】小規模医療機関において輸血を受けた患者をベースとした輸血療法の実態が明らかとなった。

添付資料 2 . アンケート調査発表資料

(第 67 回日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演)

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

病床数100床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告

厚生労働科研「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」班
 北澤淳一、三根堂、石田明、遠藤輝夫、松崎浩史、長井一浩、
 福吉葉子、末岡榮三朗、加藤陽子、藤田浩、奥田誠、
 高梨一夫、中津留敏也、大城戸秀樹、長谷川雄一、田中朝志

1

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

第67回日本輸血・細胞治療学会 学術集会 COI 開示

筆頭発表者名： 北澤 淳一

演題発表に関連し、
開示すべきCOI 関係にある企業などはありません。

2

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

はじめに

- 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班では、小規模医療機関における実態を明らかにする目的でアンケート調査を行ったので報告する。

3

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

対象および方法

- 研究班の分担研究者・研究協力者所属地域(都道県)で、配送する血液製剤に添付してアンケート用紙を配布し郵送にて回収した。
- 血液製剤1袋を使用する患者さんを対象とした。
- 調査項目: 患者の病態、基礎疾患、年代、ADLレベル、製剤を受け取りから輸血するまでの状況(製剤、輸血までの日数)、輸血前の実施検査内容、輸血実施場所、輸血のために針を刺した職種名、血液型検査回数、輸血同意書の有無、輸血手順書の有無、赤血球輸血の基準と考えるHb濃度、外部精度管理受検の有無、血液製剤の使用指針の改訂の周知。

4

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

結果

- 病床数100床以上施設を除外し回答数2139件(20-99床1467件、無床診療所426件、有床診療所230件、未回答26件)。
- 製剤別には、RBC2064件、PC55件、FFP34件(複数製剤回答あり)。
- 所属地域別では多い順に、東京都758件、埼玉県686件、北海道200件。

5

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

輸血を受けた病態・基礎疾患

6

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

輸血を受けた患者さんの年齢と日常生活自立度

年齢	90歳以上	80-89歳	70-79歳	60-69歳	40-59歳	20-39歳	15-19歳	0-14歳	総計
該当なし	6	34	34	38	26	27	0	0	165
J1	14	90	94	80	47	10	0	0	335
J2	16	64	32	16	5	0	0	0	133
A1	27	71	37	12	4	1	0	0	152
A2	22	72	38	19	6	0	0	0	157
B1	19	63	37	19	6	0	0	0	144
B2	54	87	28	4	3	0	0	0	176
C1	59	91	43	13	8	0	0	0	214
C2	110	184	71	29	9	2	0	0	405
記載不備	1	2	0	0	0	0	0	0	3
集計	328	758	414	230	114	40	0	0	1884

7

第67回 日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演

使用日(保管日数)

8



9



10



11



12

考察

- ・小規模医療機関において輸血を受けた患者をベースとした輸血療法の実態が明らかとなった。
- ・基礎疾患は血液疾患・悪性疾患に加え、透析や手術・出血も多く見られた。
- ・輸血まで保管している例がみられるが、その保管状況は適切とは言えない。
- ・IC取得は概ね良好も、手順書の整備は進んでいない。
- ・血液製剤の使用指針などの周知ができていたのは約半数。

13

まとめ

- ・小規模医療機関における輸血療法の問題点が明らかとなった。
- ・今後の啓発活動に有用な所見が得られた。

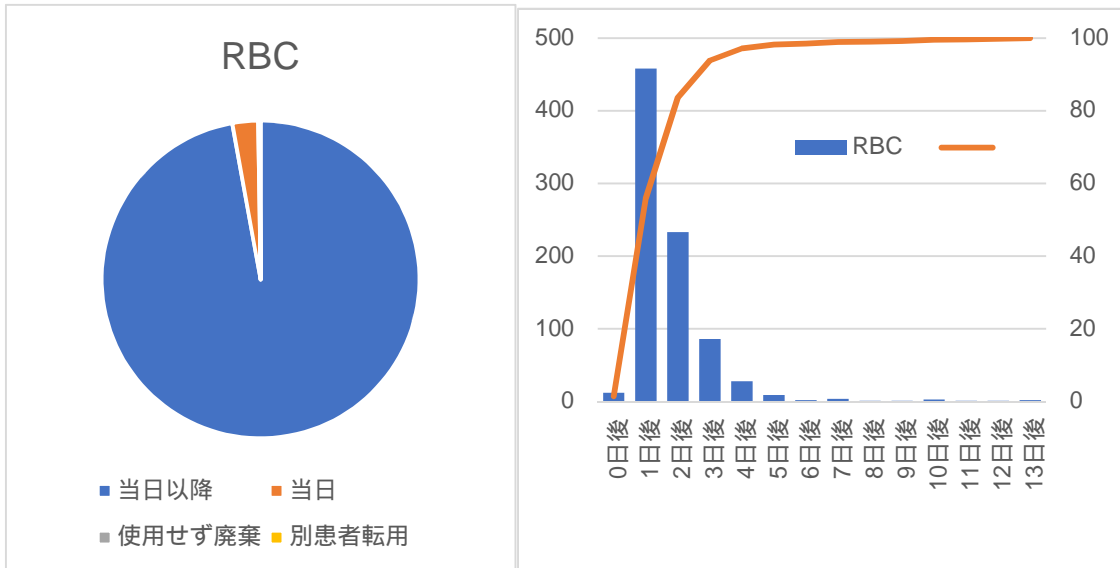
14

添付資料 3 . アンケート調査を基にした提言

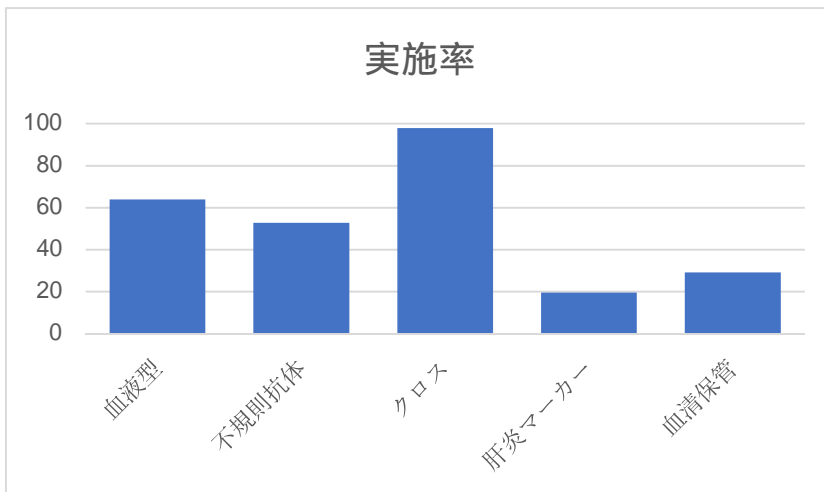
提言：小規模医療機関における輸血療法の適正化に向けた提言

1 . 血液製剤は配送された翌日以降に輸血されているのがほとんどである。

血液製剤は 2 ~ 6 で厳密に保管すべきである。



2 . 輸血前検体（血漿または血清）は原則として保管すべきである。



3 . 血液型検査は 2 回実施して確定する必要がある。

回数	20-99 床	1-19 床	0 床	総計
1 回	273	181	131	585
2 回	157	38	34	229

0回	9	5	6	20
検査センターに依頼	1			1
不明		1		1

4．血液製剤の実施指針を遵守すべきである。

	20-99床	1-19床	0床	総計
周知あり	305	147	95	547
周知なし	131	77	73	281

5．輸血を実施する際には輸血手順書を使用すべきである。

	20-99床	1-19床	0床	総計
使用した	370	125	156	651
使用しない	54	44	64	162

6．輸血を実施する前に同意書を作成すべきである

	20-99床	1-19床	0床	総計
作成した	434	210	157	801
作成しない	6	15	13	34

添付資料 4 . 維持透析アンケート調査抄録 (青森県合同輸血療法委員会平成 30 年度研究事業)
(第 67 回日本輸血・細胞治療学会 一般演題 口演)

血液透析患者における輸血療法の実態 ~ 青森県合同輸血療法委員会アンケート調査より ~

弘前中央病院¹⁾、青森県立中央病院²⁾、弘前大学大学院医学研究科輸血・再生医学講座³⁾、八戸市総合健診センター⁴⁾、八戸市立市民病院泌尿器科⁵⁾、十和田市立中央病院泌尿器科⁶⁾、青森県赤十字血液センター⁷⁾、青森県合同輸血療法委員会⁸⁾、青森人工透析研究会・青森県透析医会⁹⁾、弘前大学大学院医学研究科泌尿器科学講座¹⁰⁾

白戸研一¹⁾⁸⁾、北澤淳一²⁾⁸⁾、玉井佳子³⁾⁸⁾、岡本道孝⁴⁾⁸⁾、相馬文彦⁵⁾⁸⁾、寺井康詞郎⁶⁾⁸⁾、田辺健¹⁾⁸⁾、柴崎至⁷⁾⁸⁾、立花直樹²⁾⁸⁾、大山力⁹⁾¹⁰⁾

【背景・目的】透析技術の向上による透析時の血液喪失の減少、持続型赤血球造血刺激因子製剤投与、鉄補充療法により、血液透析患者に対する輸血実施は減少しているが、限られた条件下において輸血療法は今なお相当数行われている。慢性腎臓病患者において、透析患者への輸血療法はガイドラインにおいて明確な手技が規定されていない。そこで、血液透析患者への輸血療法に関する実態調査を行った。

【方法】青森人工透析研究会、青森県透析医会の参加施設のうち、青森県内血液透析実施 35 施設にアンケート調査を実施した。設問は 17 問 (自由記載を含) とした。

【結果】回収率 100%。3 施設は自施設では輸血せず (必要があれば紹介)。赤血球輸血では、臨床症状を優先し Hb 値は参考程度と回答した施設が多く、1 回輸血量は 2 単位が半数以上を占め、輸血時の回路接続部位は透析膜の上流が 90% 以上を占めた。血小板輸血は透析中には行わない施設が多かった。輸血量に応じた除水設定を行う施設が多かった。輸血製剤投与速度は指針に則っていた。輸血中に発熱・悪寒・戦慄・発疹の経験はあったが、重篤な合併症の経験はなかった。輸血療法マニュアル (日赤) を半数以上の施設が参考にしており、輸血療法の実施に関する指針 (厚労省)、腎性貧血ガイドライン (日本透析医学会)、自施設の輸血マニュアルと組み合わせ使用していた。輸血前検体保管を行っていない施設が 30% 程度みられた。半数以上の施設で血清鉄、フェリチン、総鉄結合能を測定していた。腎性貧血ガイドライン 2015 で推奨するトランスフェリン飽和度 (TSAT) は約半数が測定していなかった。

【考察・まとめ】血液透析患者における輸血療法は各医療機関の裁量で実施されている状況が明らかとなった。透析患者への輸血療法において、投与のタイミング、投与ルート、フォローアップ等のマニュアル整備がなされれば、より安全で適正な輸血療法に寄与すると思われた。

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)

研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

小規模医療施設における廃棄実態把握と有効期限延長による廃棄血削減シミュレーション
研究分担者：石田明 (埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科)

研究要旨

【背景・目的】小規模医療施設の廃棄率は大中規模医療施設と比べて高い傾向にあるが、その実態は不明であり廃棄削減に向けて十分な対策がとられているとは言い難い。そこで小規模医療施設で生じる廃棄血の構図を明確にして廃棄削減につなげる目的で調査研究を計画し、有効期限延長による廃棄率削減効果についてシミュレーションを試みた。

【方法】2018年1月1日から12月31日までの1年間に日赤から赤血球液(以下RBC)の供給を受けた病床数99床未満の小規模医療施設を対象とした。事前承諾が得られた施設に「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」の記載を依頼した。廃棄血があると回答した施設には、さらに「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」の記載を依頼した。リストをもとに廃棄後14日間のRBC使用状況を調べて使用RBC単位数の全廃棄単位数に対する割合(転用使用率)を日毎に算出し、廃棄血削減率と見立てて有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

【結果】調査対象施設の総RBC供給数は13,189単位、総使用単位数は12,897単位(383.3単位/施設)、総廃棄単位数は292単位(8.1単位/施設)、平均廃棄率は2.21%であった。病床別廃棄率は無床診療所0.24%、19床以下の有床診療所4.99%、20床以上69床以下の病院1.97%、70床以上99床以下の病院2.18%であった。施設を診療特性によって外科、心血管外科(以下、心血管)、産科、人工透析、内科の5つに区分すると、廃棄率が最も高いのは産科で14.2%、続いて心血管2.81%、人工透析2.78%、外科0.93%、内科0.22%の順に高かった。廃棄血ありと回答があった15施設のうちリストを回収できた14施設(総廃棄単位数199単位)を対象に廃棄血削減効果をシミュレーションした結果、有効期限を3、7、14日延長することによって22.6%、32.7%、52.8%の廃棄血削減が見込まれた。診療特性別にシミュレーションすると、外科(心血管も含む)で各々37.2%、48.9%、73.7%、人工透析で各々10.0%、10.0%、20.0%の廃棄血削減が見込まれ、内科は3日後で100%になったが、産科は14日後も0%であった。

【結論】小規模医療施設のRBC廃棄率は大中規模医療施設より高い傾向にあった。廃棄率は病床数や使用単位数だけでなく診療特性によっても差がみられ、特に産科では廃棄率が高い傾向にあった。大中規模医療施設の結果と同様、有効期限延長によって廃棄血削減効果が見込まれることが示唆された。ただし、産科では有効期限を延長しても廃棄血削減には至らなかった。産科施設の廃棄血削減には、施設間協力体制の構築など有効期限延長以外の新たな方策の検討が必要と考えられた。

A．研究目的

医療施設における廃棄血削減は重要課題である。輸血製剤廃棄の原因として最も多いのは、取り寄せた製剤の有効期限が過ぎて廃棄に至る、いわゆる期限切れ廃棄血であり、その要因として製剤の過剰な取り寄せや不適切な在庫が挙げられる。

近年、大中規模医療施設においては輸血管理料の策定を契機に医療施設内の輸血管理体制整備が進み、また日本輸血・細胞治療学会や都道府県合同輸血療法委員会が主体となって施設内廃棄削減の取り組みが積極的に行われてきたことから、期限切れ廃棄は減少傾向にある。一方、小規模医療施設の廃棄率は大中規模医療施設と比べて高い傾向にあり、未だ10%を超える施設も少なからず存在している。しかし廃棄の実態は不明であり、廃棄削減に向けて十分な対策がとられているとは言い難い。また本研究の初年度（2017年度）に行った小規模医療施設の輸血に関する調査研究では、輸血検査、製剤保管、管理体制が脆弱であることが見てきた。そこで今回、小規模医療施設で生じる廃棄血の構図を明確にし、さらに廃棄削減につなげることを目的として本調査研究を計画した。

2018年度に実施した大中規模医療施設のRBC期限切れ廃棄実態調査では、製剤使用量は病床数が多い施設ほど高い傾向にあり、廃棄率は病床数の多い施設ほど低い傾向にあった。血液型別比較では、使用量の少ないAB型は使用量の多いA型やO型と比べて廃棄率が高く、その廃棄単位数は全体の半数を占めた。有効期限延長による期限切れ廃棄血削減効果をシミュレーションしたところ、有効期限を7日延長することによって70%の期限切れ廃棄削減が見込まれた。そこで今回は調査研究と併せて、小規模医療施設を対象とした有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

B．研究方法

2018年1月1日から12月31日までの1年間に日赤からRBCの供給を受けた病床数99床未満の小規模医療施設を対象とした。調査研究は、「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」（資料1）と「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」（資料2）の2つの調査用紙で実施した。「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」に4つの施設情報に関する質問と6つのRBC使用・廃棄状況に関する質問、そして自由記載欄を設け、対象となる施設に直接または関連施設を通じて調査を依頼した。承諾が得られた施設には郵送、メール、日本赤十字社の協力を得て直接手渡し、のいずれかの方法で調査用紙を届け、回答後に同じ方法で回収した。廃棄血があると回答した施設については、さらに対象期間内に使用または廃棄されたRBCを「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」に記載してもらうよう依頼した。回収したリストをもとに廃棄血の情報を拾い上げ、さらに廃棄血が廃棄された後の同型RBCの使用状況についての情報も併せて収集した。

RBCの有効期限が現在の21日よりもっと長ければ、廃棄血は廃棄されず転用使用できる可能性がある。そこでRBCの有効期限が21日から最大で14日延長したと仮定し、有効期限の延長によって廃棄血がどの程度転用可能となるかを調査した。まず各廃棄血に対し、有

効期限日の翌日(廃棄日)から最初に使用された同単位同型 RBC を 14 日目まで抽出した。この RBC は有効期限の延長によって廃棄血を転用使用できた可能性があることから転用可能 RBC とした。廃棄日から使用日まで日数(転用可能日数)毎に転用可能 RBC を集計して累積し、全廃棄血に対する割合(転用可能率)を算出した。転用可能率を廃棄血削減率と見立て、有効期限延長による廃棄血削減効果のシミュレーションを試みた。

なお、本研究は施設へのアンケート調査と廃棄血を対象とする後方視調査研究でヒトを対象とした臨床研究とは異なることから、倫理的配慮を要する内容は含まれていない。

C. 研究結果

「赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査」の集計結果を表 1 に示す。調査対象となった全施設の総 RBC 供給数は 13,189 単位、総使用数は 12,897 単位(383.3 単位/施設)、総廃棄単位数は 292 単位(8.1 単位/施設)、平均廃棄率は 2.21%(292/13,189)であった。都道府県別内訳をみると、埼玉県 21 施設、東京都 14 施設、神奈川県 1 施設であった。病床数別内訳をみると、無床診療所が 9 施設、19 床以下の有床診療所が 9 施設、20 床以上 69 床以下の病院が 8 施設、70 床以上 99 床以下の病院が 10 施設であった。施設当たりの使用単位数は無床診療所で 92.3 単位/施設、有床診療所で 93.0 単位/施設、20 床以上 69 床以下の病院で 211.6 単位/施設、70 床以上 99 床以下の病院で 954.0 単位/施設と、病床数が多いほど使用単位数が多くなる傾向にあった。一方、施設当たりの廃棄単位数については、使用単位数が多い 20 床以上 69 床以下の病院(4.3 単位/施設)より有床診療所(4.9 単位/施設)の方が多かった。小規模医療施設の多くは単科・少数診療科施設であり、また輸血適応は外科系周術期の出血、産科的出血、人工透析患者の貧血、内科の慢性貧血の 4 つに限定されることから、施設を診療特性によって外科、心血管外科(以下、心血管)、産科、人工透析、内科の 5 つに区分した。外科は 11 施設、心血管は 2 施設、産科は 7 施設、人工透析は 7 施設、内科は 9 施設であった。施設当たりの使用単位数と廃棄単位数はいずれも心血管が最多で、各々 3,238.0 単位/施設、93.5 単位/施設であった。製剤を管理している部署は検査部が 15 施設、薬剤部が 6 施設、その他(看護部、外来、物品室等)が 15 施設であった。施設当たりの使用単位数は検査部(639.7 単位/施設)、薬剤部(323.7 単位/施設)、その他(90.7 単位/施設)の順に多かった。一方、施設当たりの廃棄単位数は検査部(16.5 単位/施設)で最も多く、薬剤部(1.3 単位/施設)が最も少なかった。

廃棄率を病床別にみると、無床診療所は 0.24%(2/833)、有床診療所は 4.99%(44/881)、20 床以上 69 床以下の病院は 1.97%(34/1,727)、70 床以上 99 床以下の病院は 2.18%(212/9,748)であった。有床診療所が突出して高く、最も低かった無床診療所はわずか 2 単位の廃棄であった。診療特性別にみると、廃棄率が最も高いのは産科で 14.2%(40/282)、続いて心血管 2.81%(187/6,662)、人工透析 2.78%(20/719)、外科 0.93%(43/4,623)、内科 0.22%(2/903)の順に高かった。産科、心血管、人工透析は全体の廃棄率を上回っていた。

表1 調査対象施設の内訳とRBC年間使用単位数と廃棄率

カテゴリー	都道府県	施設数	RBC年間供給・使用・廃棄単位数					廃棄率 (%)
			供給 単位数	使用 単位数	使用単位数 /施設	廃棄 単位数	廃棄単位 数/施設	
全施設		36	13,189	12,897	383.3	292	8.1	2.21
都道府県	埼玉県	21	4,986	4,931	234.8	55	2.6	1.10
	東京都	14	7,736	7,505	536.1	211	15.1	2.99
	神奈川県	1	467	461	461.0	6	6.0	1.29
病床数	無床	9	833	831	92.3	2	0.2	0.24
	有床*	9	881	837	93.0	44	4.9	4.99
	20-69	8	1,727	1,693	211.6	34	4.3	1.97
	70-99	10	9,748	9,536	954.0	212	21.2	2.18
診療特性	外科	11	4,623	4,580	416.4	43	3.9	0.93
	心血管	2	6,662	6,475	3,238.0	187	93.5	2.81
	産科	7	282	242	34.6	40	5.7	14.2
	人工透析	7	719	699	99.9	20	2.9	2.78
	内科	9	903	901	100.1	2	0.2	0.22
管理部署	検査部	15	9,843	9,595	639.7	248	16.5	2.52
	薬剤部	6	1,950	1,942	323.7	8	1.3	0.41
	その他	15	1,396	1,360	90.7	36	2.4	2.58

*有床：19床以下の有床診療所

病床数と診療特性および管理部署との関係を表2に示す。病床数別に診療特性をみると、無床診療所9施設は内科6施設と人工透析3施設であり、有床診療所9施設は産科4施設と人工透析3施設で大半を占めていた。一方、20床以上69床以下の病院8施設は外科3施設と産科3施設が大半を占め、70床以上99床以下の病院10施設は外科と心血管が9施設を占めていた。製剤管理部署については70床以上99床以下の病院はすべて検査部か薬剤部が担当していたのに対し、有床および無床診療所の大半は看護師など非専任者が担当していた。

表2 病床数と診療特性および管理部署との関係

病床数	診療特性					管理部署		
	外科	心血管	産科	人工透析	内科	検査部	薬剤部	その他
無床	0/9	0/9	0/9	3/9	6/9	2/9	0/9	7/9
有床	1/9	0/9	4/9	3/9	1/9	3/9	1/9	5/9
20-69	3/8	0/8	3/8	1/8	1/8	2/8	3/8	3/8
70-99	7/10	2/10	0/19	0/10	1/10	8/10	2/10	0/10

「有効期限が現在の 21 日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか?」という質問に対し 30 施設 (83.3%) から回答があり、「はい」と回答があったのは 18 施設 (60.0%) であった (図 1)。診療特性別にみると、「はい」と回答があったのは外科 (12 施設中 9 施設、75.0%)、人工透析 (7 施設中 5 施設、71.4%)、内科 (5 施設中 2 施設、40.0%)、産科 (7 施設中 2 施設、28.6%) の順に多かった。「はい」と回答があった施設に対して「実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか?」という質問をしたところ 16 施設 (53.3%) から回答があり、中間値は 8.5 日、回答の約 7 割が 7-10 日であった (図 2)。

図 1 「有効期限が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか?」という質問に対する回答

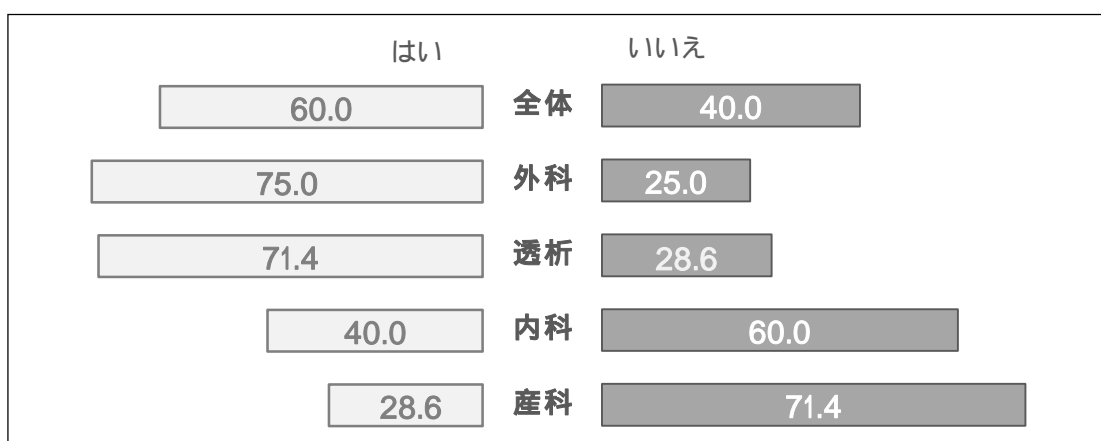
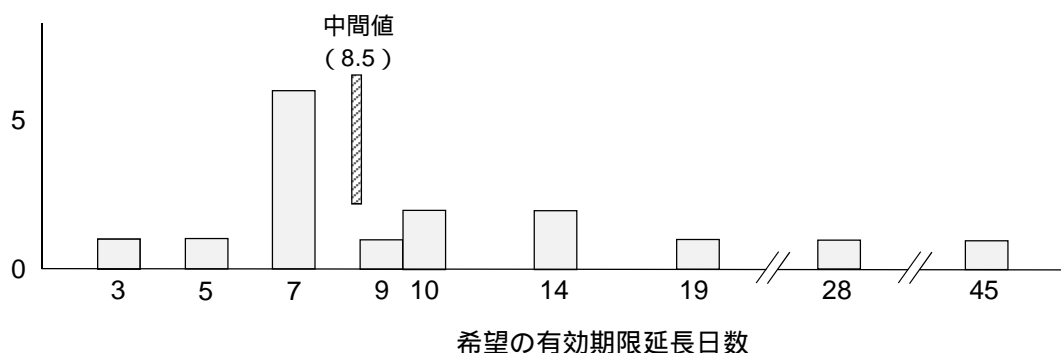
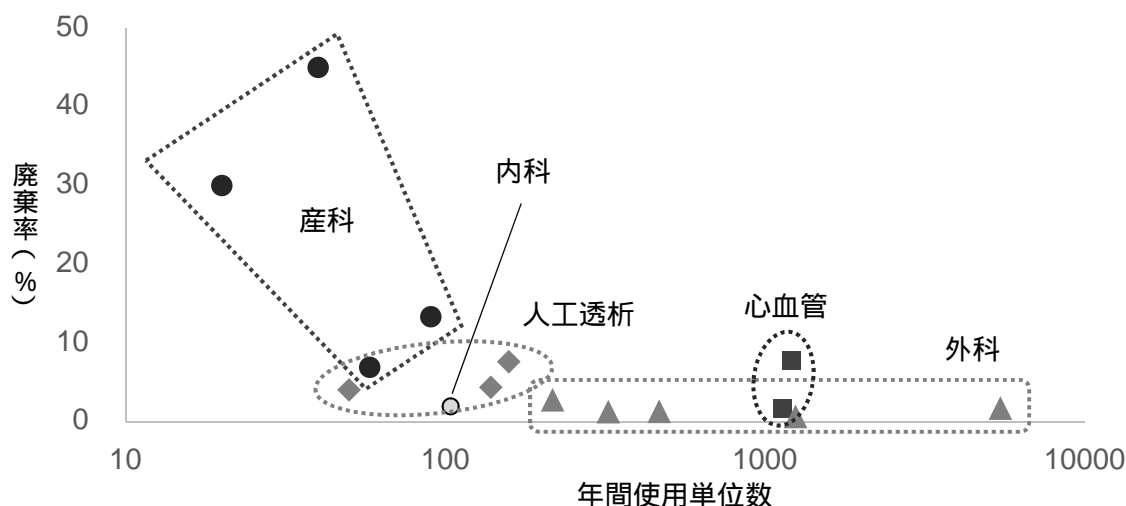


図 2 「実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか?」という質問に対する回答



廃棄血ありと回答があった 15 施設の RBC 年間使用量と廃棄率との関係を図 2 に示す。年間使用単位数が多いほど廃棄率が低い傾向にあった。ただし、施設分布を診療特性で区分してみると、例えば産科は年間使用単位数が少なく廃棄率が高い分布を示すなど、廃棄率は診療特性に深く関連し影響を受けていることがみてとれた。このように、小規模医療施設の廃棄率を評価する際は診療特性も考慮することが重要と思われた。

図2 RBC年間使用単位数と廃棄率との関係（診療特性で分けした）



廃棄血ありと回答があった15施設のうち「2018年の1年間に取り寄せた赤血球製剤のリスト」を回収できたのは14施設（93.3%）、総廃棄単位数は199単位であった。廃棄血の血液型別内訳をみると、A型が58単位（29.4%）、B型が36単位（18.3%）、O型が61単位（31.0%）、AB型が42単位（21.3%）であり、大中規模医療施設でみられたような血液型による顕著な差はみられなかった。この199単位について、血液型別、診療特性別に転用可能日数別に転用可能RBCの単位数を集計し、さらに累積して全廃棄単位数に対する割合（転用使用率）を算出した。血液型別に集計した転用可能日数と転用可能単位数との関係を表3-1に、転用使用率との関係を表3-2に示す。有効期限後3、7、14日における転用使用率は全体で22.6%、32.7%、52.8%であり、血液型別にみるとA型で各々10.3%、17.2%、37.9%、B型で各々38.9%、66.7%、72.2%、O型で各々37.7%、44.3%、63.9%、AB型で各々4.5%、9.1%、40.9%であった。次に診療特性別に集計した転用可能日数と転用可能単位数との関係を表4-1に、転用使用率との関係を表4-2に示す。有効期限後3、7、14日における転用使用率は、外科（心血管も含む）で各々37.2%、48.9%、73.7%、人工透析で各々10.0%、10.0%、20.0%、産科は14日後も0%であり、内科は3日後に100%になった。外科系と人工透析では廃棄血削減が見込まれたが、産科では有効期限延長による廃棄血削減は期待できなかった。転用使用率は有効期限延長によって廃棄RBCが転用使用され廃棄を削減する割合、すなわち廃棄血削減率と見立てることができることから、今回の集計結果をもとに有効期限延長日数による廃棄削減率のシミュレーションを試みた。血液型別のシミュレーションを図3に、診療特性別のシミュレーション各々図4に示す。

表 3-1 転用可能日数と転用可能単位数との関係（血液型別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	計	なし	計
A型	6	0	4	0	0	0	0	2	2	8	0	0	0	0	22	36	58
B型	4	10	6	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	26	10	36
O型	16	7	0	0	2	2	4	0	2	0	2	2	2	2	41	20	61
AB型	2	0	0	0	0	2	2	2	2	0	4	0	4	0	18	26	44
全体	28	17	10	2	4	4	6	6	6	8	6	2	4	2	107	92	199

表 3-2 転用可能日数と累積廃棄血転用使用率との関係（血液型別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
A型	0	10.3	10.3	17.2	17.2	17.2	17.2	17.2	20.7	24.1	37.9	37.9	37.9	37.9
B型	0	11.1	38.9	55.6	61.1	66.7	66.7	66.7	72.2	72.2	72.2	72.2	72.2	72.2
O型	0	26.2	37.7	37.7	37.7	41.0	44.3	50.8	50.8	54.1	54.1	57.4	60.7	63.9
AB型	0	4.5	4.5	4.5	4.5	4.5	9.1	13.6	18.2	22.7	22.7	31.8	31.8	40.9
全体	0	14.1	22.6	27.6	28.6	30.7	32.7	35.7	38.7	41.7	45.7	48.7	49.7	52.8

表 4-1 転用可能日数と転用可能単位数との関係（診療特性別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	計	なし	計
外科*	26	17	8	2	4	4	6	4	6	8	6	2	4	2	101	36	137
産科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	40	40
透析	0	0	2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	4	16	20
内科	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2
全体	28	17	10	2	4	4	6	6	6	8	6	2	4	2	107	92	199

* 心血管を含む

表 4-2 転用可能日数と累積廃棄血転用使用率との関係（診療特性別）

日数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
外科*	19.0	31.4	37.2	38.7	41.6	44.5	48.9	51.8	56.2	62.0	66.4	67.9	72.3	73.7
産科	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透析	0	0	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0	20.0
内科	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
全体	14.1	22.6	27.6	28.6	30.7	32.7	35.7	38.7	41.7	45.7	48.7	49.7	52.8	53.8

* 心血管を含む

図3 有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（血液型別）

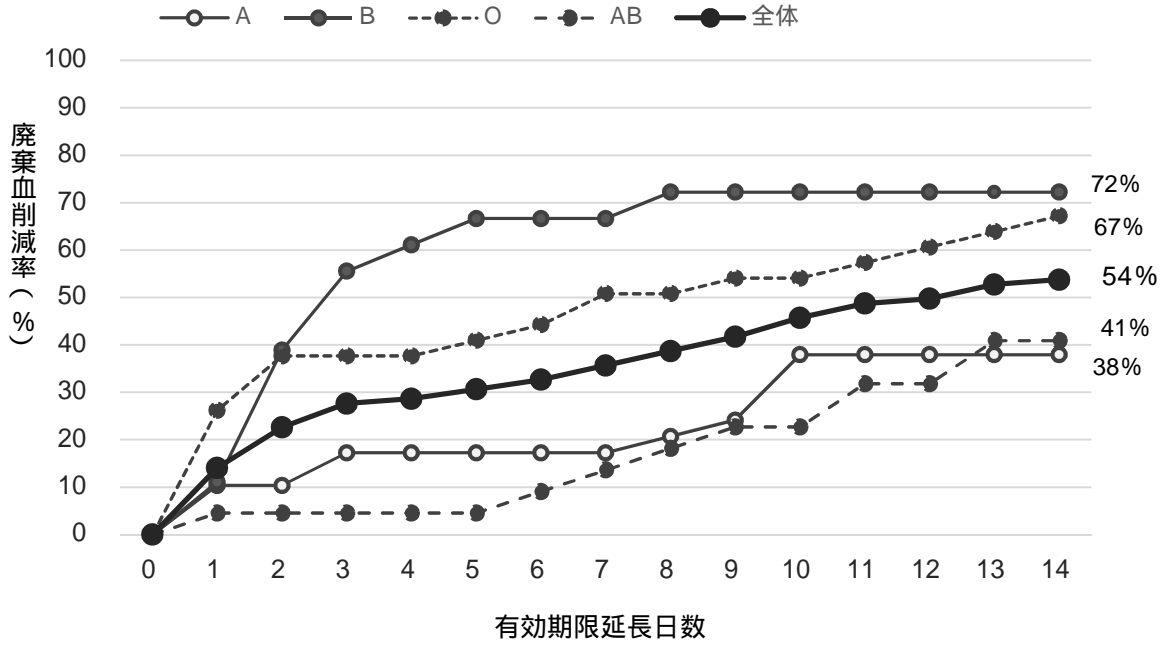
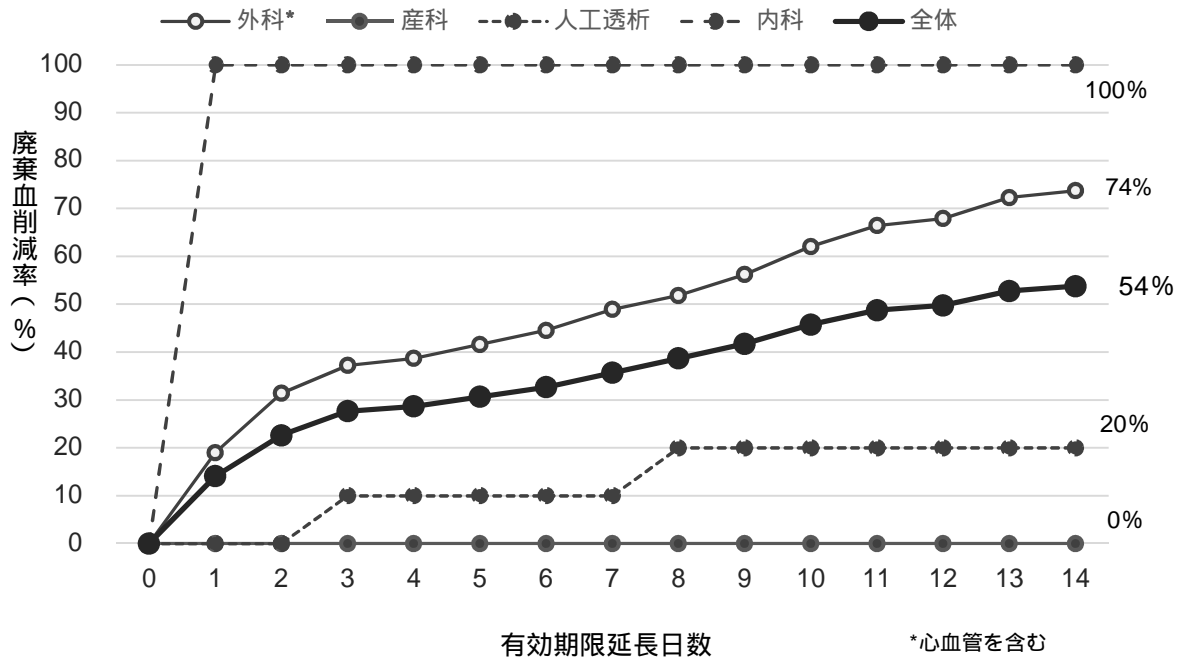


図4 有効期限延長による廃棄削減率のシミュレーション（診療特性別）



D. 考察

小規模医療施設を対象とした今回の調査研究では、2018 年度に実施した大中規模医療施設と異なる特徴がみられた。全体の廃棄率は 2.21%であり、大中規模医療施設の 0.91%を大きく上回った。製剤使用量は病床数の多い施設ほど高い傾向にあり、廃棄率は病床数が少ないほど高くなる傾向にあった。ただし、有床診療所の廃棄率は 4.99%と非常に高く、一方で無床診療所の廃棄率は 0.24%と極めて良好であるなど、病床数と廃棄率の間に明確な相関関係は得られなかった。小規模医療施設は単科施設が多く全般的に対応診療科数が少ないため、対応診療科による対象疾患、治療方法、輸血適応の違いが製剤使用量や廃棄量にそのまま反映されやすい。そのため、廃棄率は診療特性によって差があり、産科施設で 14.2%と非常に高く、一方で内科や外科は各々 0.22%、0.93%と低い結果であった。産科的出血は突如として発生し、ほぼ全例が輸血の対象となる。そのため産科クリニックや小規模病院は緊急輸血を準備しつつ、周産期医療センターのような二次対応施設への搬送準備を進めることになる。そのため、製剤を取り寄せても届く前に二次対応施設に搬送され、製剤が結果的に使用されず廃棄されてしまうことが少なくない。このような状況が産科の廃棄率を高くしているのではないかと推察された。血液型別比較では、大規模医療施設で認められたような AB 型の廃棄率が突出して高いという傾向は得られなかった。

有効期限延長による廃棄血削減のシミュレーションの結果、有効期限を 3、7、14 日延長することによって各々 32.5%、40.8%、58.6%の廃棄血削減が見込まれた。血液型によって廃棄血削減効果に差はみられなかった。診療特性別にみると、外科では各々 39.5%、50.4%、72.1%、人工透析で各々 11.1%、11.1%、22.2%の廃棄血削減が見込まれた。以上の結果から、小規模医療施設でも有効期限延長は廃棄血削減に有効であることが示唆され、特に外科と人工透析が主体となる医療施設で高い効果が期待できると考えられた。一方、産科は 14 日後も 0%であり、今回の検討では有効期限延長による廃棄削減は得られなかった。その理由として、産科的出血は稀な合併症であり輸血頻度が少ない点が上げられる。使用頻度の少ない施設に供給された製剤はその場で使用されなければ高い確率で廃棄に至る。産科においては blood rotation などの施設間協力体制の構築など別の廃棄血削減策の検討が必要であると推察された。内科については、廃棄単位数が少なく今回の調査結果をもとに評価することは難しいと考えられた。

有効期限延長が延びると廃棄血は減ると思うかという質問について、外科と人工透析は「はい」という回答が多く、一方で産科と内科は「いいえ」という回答が多かった。この結果は先述のシミュレーションの結果とほぼ一致した。内科で行われる輸血は基本的に予定輸血であり、対象は慢性貧血がほとんどである。したがって取り寄せた製剤は当日か翌日にほぼ 100%使用され、廃棄血は生じにくい。廃棄血がほとんど生じないため、有効期限延長の必要性を感じないものと想像された。

2018 年度に実施した大中規模医療施設を対象としたシミュレーションでは、7 日の有効期限延長によって半数以上の廃棄血削減が示唆された。一方で今回の小規模医療施設を対

象としたシミュレーションでは、14日の有効期限延長によって概ね半数以上の廃棄血削減が期待できるという結果が得られた。RBCの保存液CPD-Aは現在の有効期限である21日より14日長い35日間の品質維持が可能であることを考慮すると、7日から14日の有効期限延長が妥当ではないかと考えられた。今回の調査にあった「有効期限が何日ぐらい延びると良いか」という質問では、7日から14日の延長と回答した施設が約7割を占めていた。7-14日という日数は臨床側の要望にも適っていると思われた。

E．結論

小規模医療施設のRBC廃棄率は大中規模医療施設より高い傾向にあった。廃棄率は病床数や使用単位数に加えて診療特性によって差があり、特に産科で廃棄率が高い傾向にあった。大中規模医療施設の結果と同様、有効期限延長が高い廃棄血削減効果につながることを示唆された。ただし、外科系と人工透析で廃棄血削減が見込まれたのに対し、産科では廃棄血削減は期待できなかった。産科施設の廃棄血削減には、施設間協力体制の構築など有効期限延長以外の新たな方策の検討が必要と考えられた。RBCの有効期限を7日から14日延長することによって廃棄血の大幅削減が期待できると考えられた。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

赤血球製剤の廃棄に関するアンケート調査

貴施設の情報について教えてください。

1. 施設の形態 病院・有床診療所・無床診療所・その他 _____
2. 病床の有無と病床数 病床有り _____ 床 ・ 無
3. 手術や処置 全身麻酔手術・その他の手術・人工透析・分娩処置・なし
4. 輸血製剤の管理部署 輸血部・検査部・薬剤部・看護部・その他 _____

貴施設での赤血球製剤の使用（廃棄）状況について教えてください。

5. 昨年1年間（2018年1月-12月）に日赤から取り寄せた赤血球製剤総単位数 _____ 単位
6. 1.のうち、実際に患者さんに輸血した製剤の単位数 _____ 単位
7. 1.のうち、輸血せずに廃棄した製剤の単位数 _____ 単位
8. 廃棄理由について、多い順に番号を振ってください。
 有効期限切れ 保管方法や扱い方の問題 バッグ破損
 その他の理由 _____
9. 有効期限が現在の21日が延びれば廃棄血はもっと減ると思いますか。 はい・いいえ
「はい」と答えた方は、実際に何日ぐらい延びると良いと思いますか。 _____ 日
10. 昨年1年間（2018年1月-12月）に貴院で取り寄せた赤血球製剤すべてについて、製剤情報（血液型、使用日または廃棄日 廃棄日＝有効期限の翌日）を別表に記入してください。
※入力された記録があれば、別表を使用せずそれを印刷していただいても構いません

その他、赤血球製剤の廃棄や有効期限について、ご意見などがございましたらお書きください。

施設名 _____
 記載者氏名 _____
 記載者所属 _____
 記載日 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

※ なお、本調査は厚生労働科学研究費補助金「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」の一部として行っているものです。調査が小規模医療施設の廃棄血削減につながることを祈っています。

赤血球液の有効期限延長への提言

厚労科研費「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究」分担研究者

石田明（埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植科）

提言内容：赤血球液の有効期限延長（1週間もしくは2週間の延長）

現状の問題点：

- ・ 我が国における最近の赤血球液(RBC)の医療施設内廃棄率は2~3%(年間約15万本)とみられており、廃棄原因の中で最も多いのは期限切れ廃棄、すなわち使用予定で購入された製剤が使用されず、転用できないまま有効期限切れとなる廃棄である。各医療施設では期限切れ廃棄削減に向けて在庫量調整や転用機会を増やす等の努力が続けられているが、これ以上の削減は期待できず、現状を打破することは難しい。
- ・ RBCの有効期限を延ばすことによって転用機会が増え、さらに廃棄削減につながる可能性がある。本来、RBCに用いられているCPD-A保存液はRBCの品質を35日間担保するものである。我が国では、長期保管による低温増殖菌汚染を懸念してRBCの有効期限を35日でなく21日と定めているが、初流血除去や白血球除去の処理などの細菌汚染対策が導入された2007年以降、国内で低温増殖菌による細菌汚染事例は発生していない。諸外国においても有効期限を21日より長く設定している国が多い。

提言によって期待される効果：

- ・ RBCの年間使用量をもとに1日当たりの使用確率を算出して14日間積算し、有効期限を1~14日間延長した場合に転用可能となる割合(転用期待率)をシミュレーションしてみると、有効期限を14日延長することによって年間使用量100単位の小規模医療施設で約50%、1000単位の中規模医療施設で100%の転用期待率が見込まれた(図1)。
- ・ そこで、実際の医療施設の廃棄血情報をもとに検証を試みた。大中規模医療施設で廃棄されたRBC(対象は41施設、調査期間2017年度、総使用量370,700単位/年、総廃棄量2,804単位/年、廃棄率0.90%)の後方視調査研究を行った結果、有効期限が今より7日、9日、14日長ければ、各々78%、82%、89%の期限切れ廃棄血が転用され廃棄削減できた可能性があることが示された(図2)。次に、100床未満の小規模医療施設のRBC(対象は29施設、調査期間2018年、総使用量11,378単位/年、総廃棄量264単位/年、廃棄率2.32%)で同様の調査研究を行った結果、有効期限が今より14日長ければ、慢性貧血で100%、外科手術で72%、人工透析で22%の廃棄血が削減できた可能性があることが示された(図3)。これらの結果は、RBCの有効期限を1、2週間延長することによって医療施設のRBC廃棄が大幅に削減できることを示唆するものである。

図1 有効期限延長日数と転用期待率の推定値

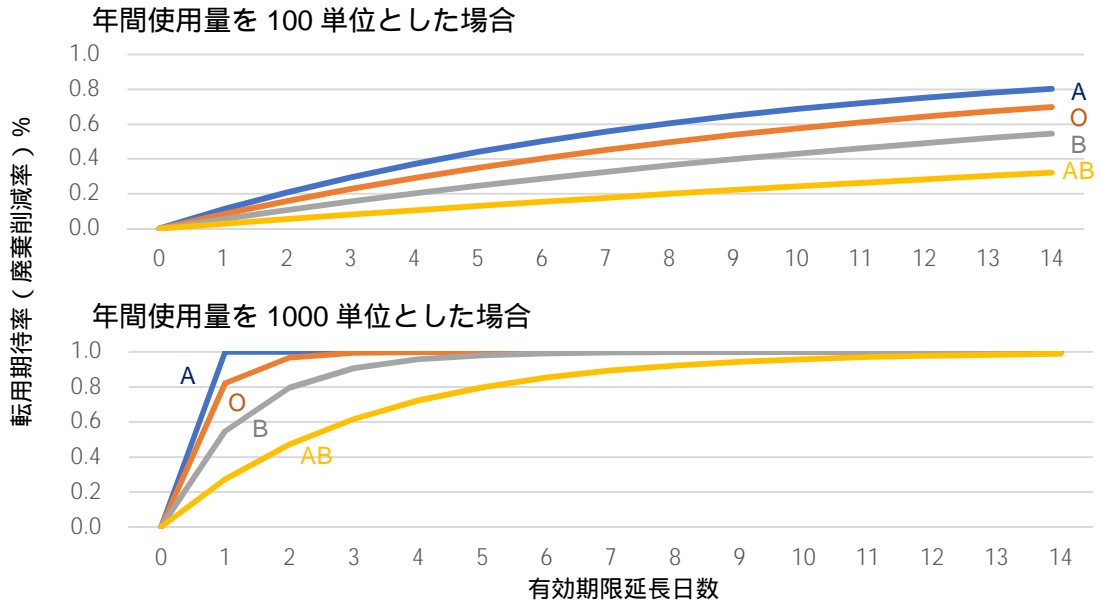


図2 有効期限延長日数と期限切れ薬剤の廃棄削減率との関係（大規模医療施設）

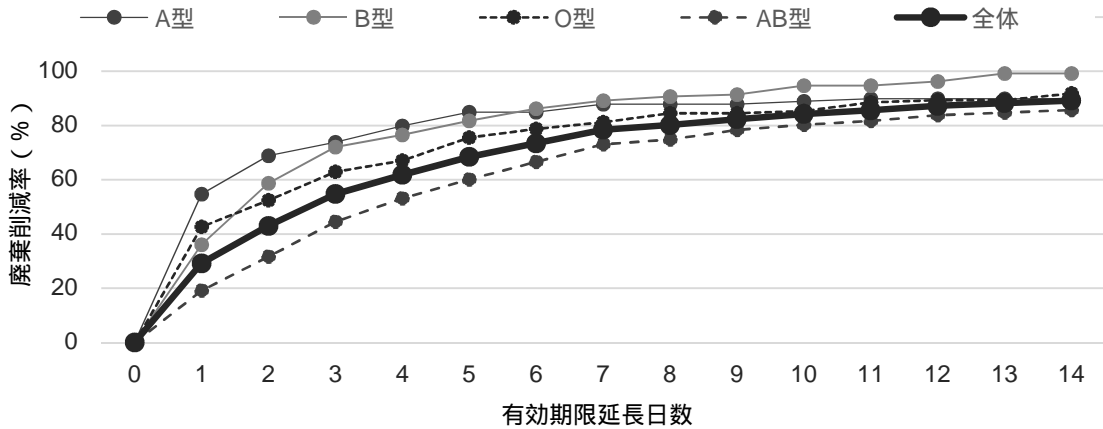
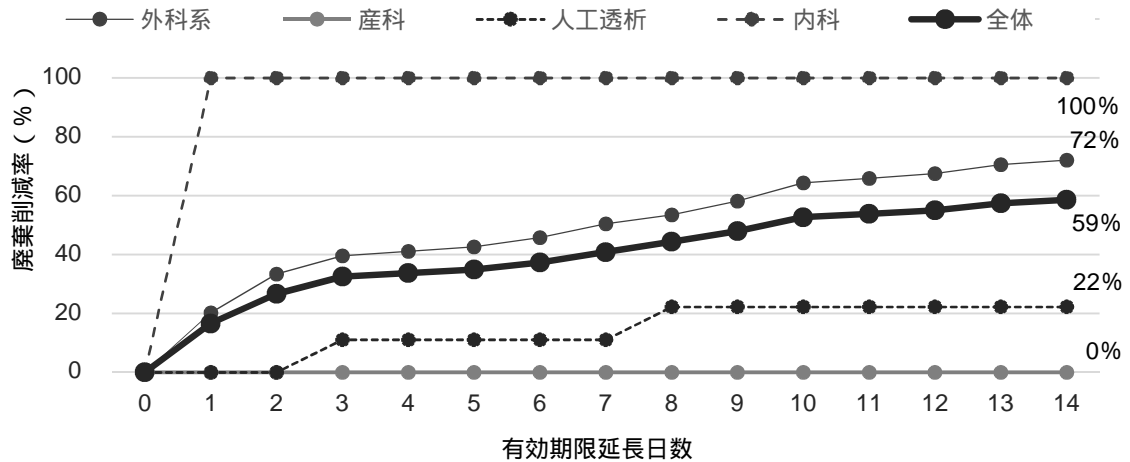


図3 有効期限延長日数と期限切れ薬剤の廃棄削減率との関係（小規模医療施設）



令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

小規模施設での輸血検査の実態および検査の品質管理の調査
研究分担者 奥田 誠 東邦大学医療センター大森病院 輸血部
研究協力者 遠藤輝夫 北海道医療大学 臨床検査学科
研究協力者 福吉葉子 熊本大学病院 輸血・細胞治療部

目的：日本での輸血療法は、1万近い施設で実施され、さらに病診連携や在宅医療の推進により施設数の増加が推測されます。通常小規模施設では多くの輸血検査が外部検査機関への委託により実施されている。上記のような医療施設に対し、実際に行われている検査体制について、熊本県、北海道、東京都の小規模医療施設(0床～120床)に調査を行った。

この度の医療法一部改正に伴い、医療施設において内部精度管理および外部精度管理が努力義務化されている。検査室内整備や各種文書の整備も同様に努力義務化されており自施設で検査を実施している医療施設では、今後の整備が必要になると考える。

また、外部依頼検査を利用している医療施設での検査内容などの実態調査を行った。

平成30年11月に厚生労働省医政局総務課長より「病院又は診療所間において検体検査の業務を委託及び受託する場合の留意点について」通知された。上記通知について輸血療法を行う際、より安全・迅速に実施できるように医療施設同士での委託・受託検査の必要性についても併せて調査を実施した。

対象：2017年4月から2018年3月までの期間に輸血関連検査の実施(ABO血液型、不規則抗体検査、交差適合試験)、輸血用血液製剤(赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板)を利用した0床から100床の医療施設とした。なお、在宅輸血の検査は含まない。

熊本県：調査対象施設 198 施設

北海道：調査対象施設 247 施設

東京都：調査対象施設 257 施設

調査内容：調査項目：

小規模医療機関の検査体制を把握(検査実施体制の調査)

小規模医療機関における輸血検査の実施職種について(検査項目と検査実施職種)などとした。

結果：

1. アンケート回収率

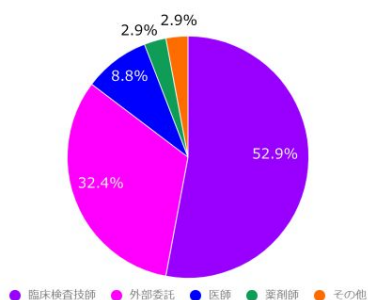
熊本県は、回答施設 13 施設：回収率 6.6%、北海道は、回答施設 21 施設：回収率 8.5%、

東京都は、回答施設 53 施設：回収率 20.6%であった。

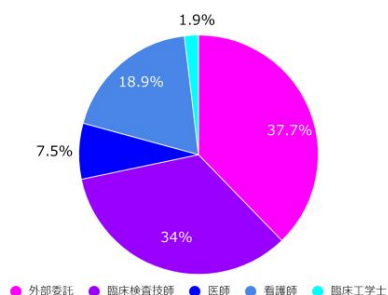
2. 輸血前検査の主な担当職種

熊本県、北海道は、臨床検査技師が 52.9%、医師が 8.8%、薬剤師が 2.9%であった。東京都では臨床検査技師が 34%、医師が 7.5%、看護師が 18.9%、少数ではあるが臨床工学士による検査も実施されていた。

熊本県・北海道の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



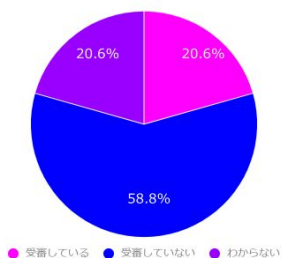
東京都の小規模医療施設で輸血前検査の主な従事者



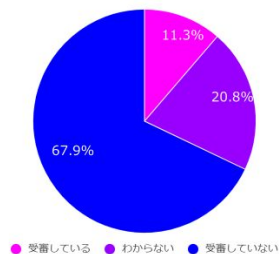
3. 外部精度管理の実施状況

熊本県、北海道では外部精度管理の受審をしている施設は 20.6%であった。東京都は 11.3%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部精度管理



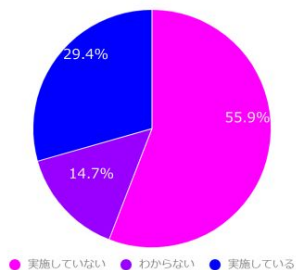
東京都の小規模医療施設の外部精度管理



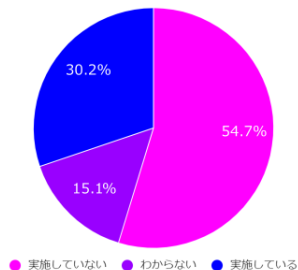
4. 内部精度管理の実施状況

熊本県、北海道では内部精度管理の実施施設は 29.4%、東京都は 30.2%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の内部精度管理



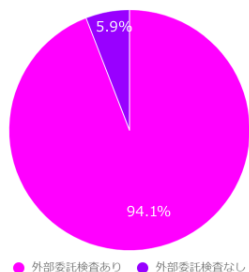
東京都の小規模医療施設の内部精度管理



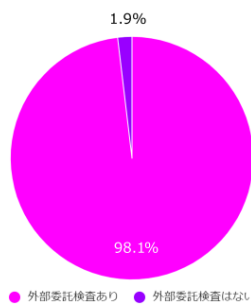
5. 外部委託検査の実施

熊本県、北海道では外部委託検査について、94.1%が実施されていた。東京都は98.1%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部委託検査の有無



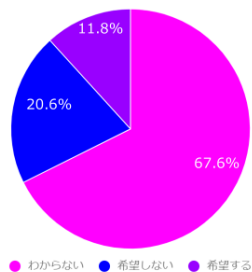
東京都の小規模医療施設の外部委託検査の有無



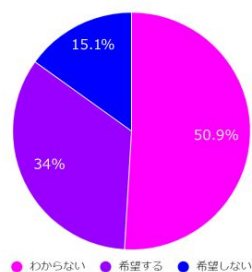
6. 拠点病院への検査委託の希望

熊本県、北海道は11.8%、東京都は34%の施設が委託検査を希望している。一方、熊本県、北海道において判断が付かない施設は67.6%、東京都は50.9%であった。

熊本県・北海道の小規模医療施設の外部委託依頼項目



東京都の小規模医療施設の外部委託依頼項目



まとめ：

アンケートの回収率については、施設へのメリットが明確でない点や回答のし易さ、興味があるかによって様々な数値として現れる。今回のアンケート回収率は、web 式回答または FAX 回答としたため、作業の手間などや検査に関する興味が薄かったことが原因と想定された。

輸血検査は検体系検査の中でも、患者の治療に直結される項目である。正しい知識と技術を持ち合わせた臨床検査技師が行う事が望ましいが、小規模医療施設では止むを得ず医師や、看護師、薬剤師、臨床工学士やその他の職種による検査が行われていることが判明した。本来輸血検査は専門的知識を有した臨床検査技師が行うべきであると考え。とくに輸血検査および輸血医学に精通した認定輸血検査技師（日本輸血・細胞治療学会、日本臨床検査同学院、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会の4団体の協議会にて認定された制度）の配置が望ましい。

近年 ISO15189 などの国際認証が、臨床検査室において広く取得されるようになってきた。ISO15189 などは検査結果が手順に沿って正しく行われ、また正しく解釈され、過誤無く臨床へ確実に報告できる体制を確認することが要求されている。常に手順の見直しや、過誤が生じた際には直ちに是正処置を行い改善することを求める制度である。また、2018年12月に施行された医療法の改正は、検査室の手順書の整備や内部および外部精度管理の実施について求めている。とくに登録衛生検査所においては必須であり、このような体制を整えていないと検査の実施が不可能となる可能性がある。自施設での医療施設において検査を行う際に、内部精度管理を行う事で、施設で使用する試薬や機器の安定性の確認、複数の検査者が居れば技術間差の比較が可能である。外部精度管理においては他施設との結果から容易に比較が可能であり、自施設の精度の高さが理解しやすくなる。

臨床検査技師が不在で、輸血療法がある程度実施される施設においては、自施設で検査を行う必要がある。これら施設において地域中核医療施設への委託検査が可能となれば検査結果の時間的軽減が図れることになり、患者へのメリットは大きい。今後の医療法の改訂内容にもよるが、安全な輸血療法を施行するためには、臨床検査技師による輸血検査が施行されることが重要である。また検査室においても内部および外部精度管理が確実に行われ、検査精度が確立した施設で行う事が重要である。

輸血療法実施に関する指針には、自施設で輸血を行う際にはやむを得ない場合を除き、交差適合試験は自施設で行う事としている。今後は地域中核医療施設が検査体制の十分でない小規模医療施設に対し、輸血検査のサポートが行えれば更に輸血療法の安全性は向上する。

地域における包括的な輸血管理体制構築に関する提言

- 輸血検査は臨床検査技師が行うべきである。
- 医療法の一部改正に伴い、医療施設内（自施設）で検査を行う場合、内部精度管理の実施および外部精度管理を受審することにより、自施設の力量を把握して、安全な輸血医療へ繋げて行く必要がある。外部委託業者においても改正法は適用されるので全国的な外部精度管理に参加し、自機関の検査の精度（技能）を把握すべきである。
- 輸血療法実施に関する指針にもあるように、不適合輸血を未然に防止するための交差適合試験は、原則自施設もしくは検査精度の確立した委託機関で行うべきである。
- 地域中核医療施設は、周辺小規模医療施設の相談や、検査の受諾を担うべきである。
- 輸血を行う小規模医療施設は、地域中核医療施設と提携し、適切な輸血療法が実施できる環境を整備する。

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

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

研究要旨

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

A. 目的

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

B. 研究方法

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

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

(倫理面への配慮)

特段ないが、院内倫理委員会の承認済み。

C. 結果(進捗状況)

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

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

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

D. 考察

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

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

E. 結論

在宅輸血、産科クリニックの血液保管や車両搬送には ATR は有用である。

G. 研究発表

1. 論文発表

令和元年度の研究成果は、論文4報、著作物1報(下記参照)

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

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

雑誌

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

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

1. 小規模医療機関における血液製剤の保管

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

2. 在宅輸血における患者への搬送方法

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

参考資料

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

データの要約

小規模医療機関における血液製剤の保管

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

には有用である。

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

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

在宅輸血における患者への搬送方法

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

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
研究分担者 長井 一浩 長崎大学病院細胞療法部・講師

研究要旨

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。本研究では、適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション(BR)を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン(SC)を形成し得るか否かを検証した。平成30年度に引き続き、令和元年度11月末まで実施した上記検討の結果、返品された赤血球製剤のすべてが再出庫基準を満たしており、再出庫された赤血球製剤103バッグのうち101バッグ(98.1%)が使用され、適切な品質管理体制のもとBR実施が可能であることが示された。この新たな供給・運用体制が、離島地域における輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

A. 背景

離島地域の医療機関では、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率が恒常的に高い。例として、長崎県五島福江島地域の未使用分製剤の廃棄率は、例年10%～20%台と高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、従来から求められている医療機関での適正使用推進のみならず地域における血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれている。

B. 研究目的

適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション(以下、BR)を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン(SC)を形成し得るか否かを検討した。

C. 研究方法

本研究では、患者を被験者として設定しない。血液製剤は、実地臨床の適正な判断

に基づき実施され、使用される血液製剤も品質の担保されたものを通常の診療として使用する。対象とする離島地域の医療機関として、血液センターとの地理的要因や運用面から長崎県五島中央病院(長崎県五島市、以下五島中央病院)を選定した。本研究は、長崎県赤十字血液センター(以下、長崎BC)より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置(以下ATR)を用いて、五島中央病院と(長崎県長崎市)、長崎BC(長崎県長崎市)の間で実施した。

手順は以下の通り。

五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤の一定分を、をATR内に、5本ないしは2本を格納して長崎BCより出庫した。

研究期間において、在庫分のO型製剤は従来の7本から5本へ減じた。院内オーダーや使用の状況に応じて、定期的ないしは臨時搬送で補充を行った。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用した。

1週間の保管期間の後に、ATR内に

格納した状態で、未使用製剤を長崎 BC へ回収返品した。

回収分を、長崎 BC にて検品の上、長崎大学病院へ再出庫、使用した。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率等を評価する。比較解析は、本研究開始前のデータをヒストリカルな対象として実施する。

主要評価項目は、長崎大学病院における再出庫製剤の使用率とした。その他の観察項目は、五島中央病院における在庫製剤の出納、使用状況、返品（廃棄）率、血液センターから五島中央病院への製剤運搬頻度等とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された。

承認番号：18101530

D. 研究結果

【ATRを用いた血液製剤の搬送及び保管中の温度管理状態】

運用期間中の庫内温度モニタリングでは、安定して適正温度範囲に管理されていることが確認できた。すなわち、庫内温度は2.6℃～5.3℃の適正範囲を維持出来ていた（図1）。

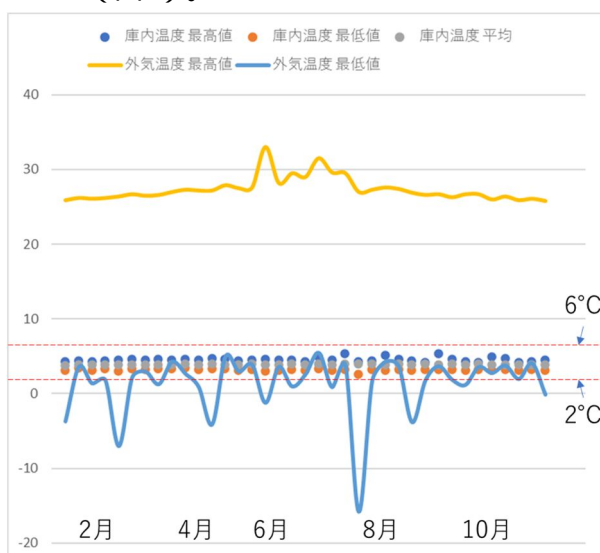


図1. 研究期間における運用サイクル毎の庫内温度データ

【返品再出庫された製剤の使用率】

五島中央病院へATRに格納して出庫した赤血球製剤107バッグのうち、2本が使用され、同時にATR庫内に格納されていた通算2本は院内在庫へ移行した。従って、103

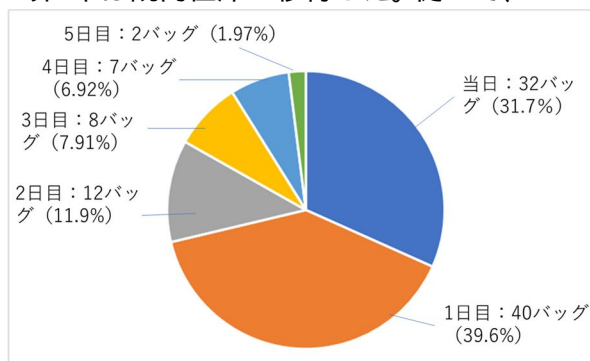


図2. 返品再出庫された製剤の使用までの日数

本が長崎BCに返品され、すべて再出庫可能であった。

研究期間で長崎大学病院に返品再入庫されたこれら103バッグのうち101バッグ（98.1%）が使用された。廃棄となった2バッグは有効期限切れによるものであった。また、研究期間内における長崎大学病院のO型赤血球製剤廃棄率は、24/2033バッグ（1.18%）で、前年度同期間の19/1854バッグ（1.02%）と比較して有意な増加は認められなかった。

長崎大学病院に入庫された時点の有効期限は全て4日間以上であったが、84/101バッグ（83.2%）を2日以内に使用することが出来た（図2）。

【五島中央病院における製剤運用】

研究期間全体における使用赤血球製剤並びに減損バッグ数は、それぞれ597本、

表1. 五島中央病院における赤血球製剤使用状況

	2019年		2018年
	研究期間1 (2019.1 - 2019.4)	研究期間2 (2019.6 - 2019.11)	前年度同期期 対照
使用バッグ数	181	401	529
近隣医療機関への 融通分	8	7	21
ATR格納返送分	57	103	-
返品バッグ数	39	41	176
減損率（%）	11.4	9.1	24.2
	10.3		

80本であった(表1)。ATR内のO型赤血球製剤供給本数は107本で、前述の通りこのうち103本が返品再出庫可能であったので、これを供給数に加え全供給数を780本とすると減損率は10.3%であった(前年度同時期 24.2%)。

前述のように、今回の研究期間中、ATR内製剤を2回(各1バッグずつ)使用する機会があった。

血液型毎の検討結果を図3に示す。O型赤血球製剤に関しては、使用並びに減損バッグ数は、それぞれ215本、13本であった。上記と同様の考え方でATR格納返送分103本を加えた全供給O型製剤331本に対して、減損率3.93%であった(前年度同時期12.9%)。

研究期間中、五島中央病院への赤血球製剤の定時並びに定時外配送回数それぞれ74回、103回(ATR搬送分を除く)であり、前年度同期間の76回、110回とほぼ同様の頻度であった。

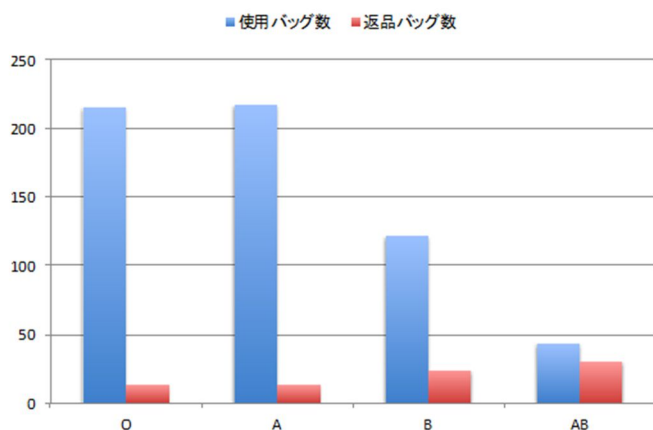


図 3. 五島中央病院における血液型毎の赤血球製剤の使用並びに返品状況

E. 考察

本研究で検討した新たな血液製剤運用方法の意義は、以下の2点にまとめられる。

まず第一に、ATR格納分製剤は、医療機関へ出庫後使用されない場合でも、返品後効率的に再利用され得ることが明らかになった。今回、ATRを使用することによって、搬送中ならびに五島中央病院保管管理中のATR庫内及び製剤の温度は常に適正

範囲に保たれていたことが確認できた。一方で、少数ながら検討期間中、一過性に院内のO型赤血球製剤の需要が低下したことによる期限切れ廃棄が発生した。返品再出庫分を受け入れる医療機関は、再出庫された製剤を十分に吸収して院内で適正に使用出来る診療機能と規模をもつ必要があるが、可能であれば複数の機関間で運用出来る体制が望ましい。

本研究成果の第二の意義は、離島のような条件下の医療機関において、大量出血症例をはじめとする急な院内需要増加に際し、BR運用のATR内格納O型赤血球製剤を用いて異型適合輸血できる体制を維持することで、医療機関における円滑な輸血療法のみならず製剤の有効利用にも繋がることである。

今回のような運用方法の効果をさらに高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必須である。すなわち、ATR格納分本数と共にそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御(抑制)が重要な意義を持つ。今後、ATR格納分O型製剤による異型適合輸血の実施が、廃棄血抑制、B Cからの緊急配送頻度の抑制等にどのようなインパクトをもたらし得るかを明らかにする必要がある。

また、返品再利用体制の実用化は徹底した品質管理体制が基盤となる。ATRを開蓋した際の庫内温度の安定性は上述の通りであるが、その後の格納分残余製剤の運用方法については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」の下で適切に取り扱うべきものであり、返品再利用体制の運用上、重要な検討課題となる。

F. 結語

適切な品質管理体制のもと輸血用血液製剤のSCにおける血液事業者・医療機関間の返品再出庫が可能であることが示された。このことは、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

G. 健康危険情報
該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

- 1) Akihiko Yokohama, Yoshiki Okuyama, Yasunori Ueda, Masumi Itoh, Shinichiro Fujiwara, Kazuhiro Nagai, Kazuhiko Ikeda, Yuichi Hasegawa, Akihiro Takeshita, Kazuo Muroi. Differences among hemoglobin trigger levels for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in Japanese teaching hospitals. American Association of Blood Banks Annual Meeting 2019. San Antonio, TX. 2019年10月発表.
- 2) 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 第47回日本救急医学会総会・学術総会, 東京都. 2019年10月発表.
- 3) 田中 朝志, 高梨 一夫, 長井 一浩, 藤田 浩, 長谷川 雄一. 平時・非常時の血液供給体制 地域における血液製剤の供給体制. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 4) 田中 朝志, 北澤 淳一, 高梨 一夫, 長井 一浩, 藤田 浩, 石田 明, 奥田 誠. 小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 小規模医療機関における輸血医療の現状. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 5) 横濱 章彦, 奥山 美樹, 上田 恭典, 伊藤 真澄, 藤原 慎一郎, 長井 一浩, 荒川 仁香, 牧田 雅典, 宮崎 浩二, 池田 和彦, 紀野 修一, 田中 朝志,

長谷川 雄一, 藤野 恵三, 牧野 茂義, 松本 真弓, 竹下 明裕, 室井 一男. 本邦における造血器疾患患者に対する赤血球輸血のヘモグロビン閾値の現状. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.

- 6) 北澤 淳一, 三根 堂, 石田 明, 遠藤 輝夫, 松崎 浩史, 長井 一浩, 福吉 葉子, 末岡 榮三朗, 加藤 陽子, 藤田 浩, 奥田 誠, 高梨 一夫, 中津留 敏也, 大城戸 秀樹, 田中 朝志. 病床数100床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 7) 長井 一浩, 中村 浩哉, 原田 浩, 古賀 嘉人, 薬師寺 千明, 城野 栄次, 徳永 素子, 山岡 久時, 宮崎 泰司. 新規血小板保存用 Polyolefin バッグ PO-100の有用性に関する研究. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 8) 藤原 実名美, 池田 和彦, 大戸 斉, 奥山 美樹, 金森 平和, 藤原 慎一郎, 室井 一男, 森 毅彦, 笠間 絹代, 井関 徹, 長村 登紀子, 藤井 伸治, 芦田 隆司, 亀田 和明, 諫田 淳也, 廣瀬 朝生, 高橋 勉, 長井 一浩, 皆川 敬治, 田野崎 隆二. 造血細胞輸注に伴う有害事象に関する前向き研究 小児・低体重患者についての解析. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 9) 中村 浩哉, 古賀 嘉人, 北園 誠也, 深堀 由紀子, 長井 一浩, 宮崎 泰司. 長崎大学病院における(照射)濃厚血小板 HLA-LR「日赤」の使用状況と問題点. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.

I. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

離島地域での赤血球製剤の管理・供給に関する提言

適切な品質管理体制を構築・維持することによって、輸血用血液製剤のサプライ・チェーンにおける血液事業者・医療機関間の返品再出庫を可能とすべきである。

1 提言の根拠を形成する研究の概要

【目的】適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション（以下、BR）を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライチェーンを形成し得るか否かを検証した。

【方法】長崎県赤十字血液センター（以下、長崎BC）より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置（以下ATR）を用いて、五島中央病院（長崎県五島市）と長崎大学病院（長崎県長崎市）、長崎BC（長崎県長崎市）の間で実施した。

五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤をATR内に、5本ないしは2本を格納して長崎BCより出庫した。この間、在庫分のO型製剤は従来の7本から5本へ減じた。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用した。

1週間の保管期間の後に、ATR内に格納した状態で、未使用製剤を長崎BCへ回収返品した。

回収分を、長崎BCにて検品の上、長崎大学病院へ再出庫、使用した。

【主要評価項目】長崎大学病院における再出庫製剤の使用率

2 提言の根拠となる主たる結果

【ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーション】

実際の運用開始に先立ち、ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーションを実施した。

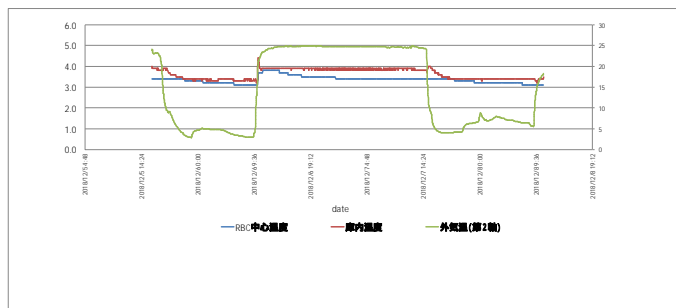
長崎・五島間の往復期間の庫内温度の変化を示す。外気温は、クールコンテナ内あるいは室温環境下で $2.9^{\circ}\text{C}\sim 24.9^{\circ}\text{C}$ の間で大きく変動した一方、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ $3.2^{\circ}\text{C}\sim 4.4^{\circ}\text{C}$ 、 $3.0^{\circ}\text{C}\sim 3.7^{\circ}\text{C}$ の適正範囲を維持出来ていた（図1a）。

次に、製剤番号確認の為に室温環境下5分間の作業を想定して、赤血球製剤5バッグを収納していたATRから取り出し、室温下机上に5分間放置した後ATRに再収納した。庫内温度及び製剤中心温度の変化は、それぞれ $3.9^{\circ}\text{C}\sim 5.1^{\circ}\text{C}$ 、 $3.3^{\circ}\text{C}\sim 5.5^{\circ}\text{C}$ の範囲であり、製剤保管適正温度範囲の $2.0^{\circ}\text{C}\sim 6.0^{\circ}\text{C}$ を逸脱しなかった（図1b）。

実際に、研究期間の庫内温度モニタリングでも、五島中央病院設置中も含め、安定して適正温度範囲に管理されていることが確認できた。すなわち、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ $2.6^{\circ}\text{C}\sim 4.4^{\circ}\text{C}$ 、 $3.0^{\circ}\text{C}\sim 3.7^{\circ}\text{C}$ の適正範囲を維持出来ていた

以上より、ATRを用いた血液製剤の搬送、保管は、適切な温度管理を担保し得るものと云える。

【返品再出庫された製剤の使用率】



五島中央病院へATRに格納して出庫した赤血球製剤107バッグのうち、2本が使用され、2本は院内在庫へ移行した。103本が長崎BCに返品され、すべて再出庫可能であった。研究期間で長崎大学病院に返品再入庫されたこれら103バッグのうち101バッグ(98.1%)が使用された。

廃棄となった2バッグは有効期限切れによるものであった。研究期間内の、全体の製剤廃棄率に優位な増加は認められなかった。

適切な再出庫製剤の受け入れ態勢を整備することによって、返品再出庫製剤の効率的な運用が可能であると考えられた。

【五島中央病院における製剤運用】

研究期間全体における使用赤血球製剤並びに減損バッグ数は、それぞれ597本、80本であった(表1)。ATR内のO型赤血球製剤供給本数は107本で、前述の通りこのうち103本が返品再出庫可能であったので、これを供給数に加え全供給数を780本とすると減損率は10.3%であった(前年度同時期 24.2%)。

また、血液型毎の検討結果を図2に示す。O型製剤に関しては、使用並びに減損バッグ数は、それぞれ215本、13本であった。上記と同様の考え方でATR格納返送分103本を加えた全供給O型製剤331本に対して、減損率3.93%であった(前年度同時期 12.9%)。

3 提言に関する解説

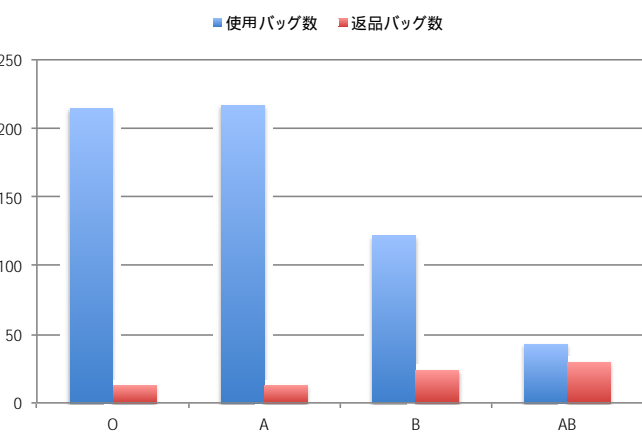
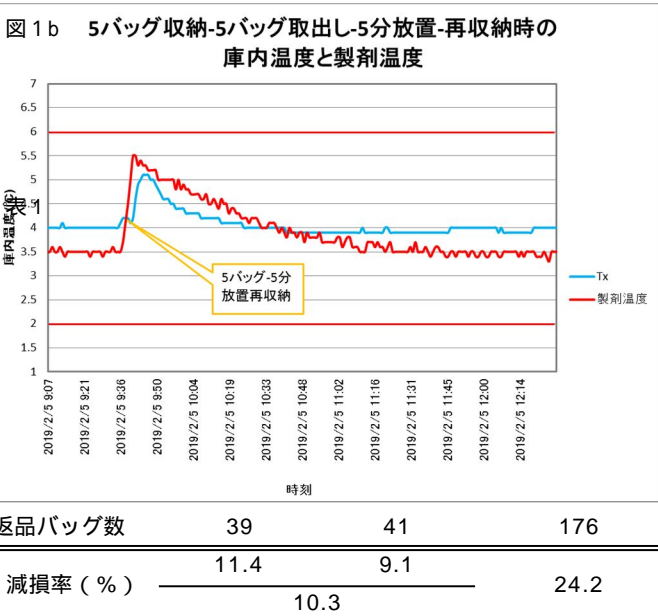
【本研究からの考察】

今回の検討では、地理的要因によって高い製剤廃棄率が続く離島の医療機関をATR設置先として設定して、返品再利用体制の実効性を検討した。従来の在庫分であれば当該医療機関において使用されるか或いは期限切れ廃棄となる運命が確定するのと異なり、ATR格納分製剤が使用されない場合でも返品後再利用され得ることは、これら製剤を有効期限内であれば再び有効なサプライ・チェーンに繰り入れることが出来ることを意味する。

また、大量出血症例をはじめとする急な院内需要増加に際し、BR運用で返品再出庫可能なO型赤血球製剤を異型適合輸血できる体制を維持することで、緊急時の患者救命に寄与すると共に、医療スタッフがゆとりをもって適合輸血を安全に実施出来る。実際、今回の研究開始前に院内のコンセンサスを十分に得た上で、期間中はATR内の製剤を2回使用していた。研究期間終了後は、五島中央病院の院内備蓄製剤は全て病院買い取りとなり、その対策として以前より備蓄数を減らして対応しているため、製剤入庫までの待機時間が延長するケースがみとめられている。

今回の検討で、返品再出庫された製剤を長崎大学病院において高率に使用出来ることが確認できた。しかし、実際に検討期間中に期限切れ廃棄が発生したことから、これを可能な限り抑制するために、在庫管理の徹底はもちろん受け入れ医療機関の複数化等、製剤運用を円滑に行う体制を充実させることが不可欠である。今後、地域においてどのような機能や規模を持つ医療機関が受け入れを行うことが有益かを明らかにしてゆく

図1 a



必要がある。

一方で、その効果をさらに高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必要である。

その一つが、ATR格納分本数と共にそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御（抑制）が重要な意義を持つ。今回の検討では、従来在庫数のO型製剤を7本から5本へ減じた一方で、他型製剤の在庫は従来通りであった。検討期間中の製剤廃棄率の前年度同時期の対照データとの比較において概ね減少していたが、そのBRとの因果関係については後方視検討故に、製剤の使用数の増加や在庫製剤の残り有効期限等数々の交絡要因の存在が無視できない。

また二つ目として、ATR格納分O型製剤による異型適合輸血の実施が、廃棄血抑制、BCからの緊急配送頻度の抑制等にどのようなインパクトをもたらし得るかを明らかにする必要があり、ATR設置医療機関における適切な実施を進めてゆくべきである。実際今回の取り組みにおいては、定期配送及び緊急配送の回数について非研究期間である前年度同時期と比較して有意な変動を認めなかった。すなわち、研究期間中の赤血球製剤の定時並びに定時外配送回数はそれぞれ74回、103回（ATR搬送分を除く）であり、前年度同期間ではそれぞれ76回、110回であった。今後、ATR内O型製剤の異型適合輸血実施を前提とした他の血液型製剤在庫抑制を進めることによって、搬送回数の抑制に寄与する可能性がある。一方で、2019年は、2018年の同時期と比較して製剤の使用本数が多かったという事実を勘案すると、定時外配送が例年並みに留まっていることはATR格納分製剤の存在が上述のような院内運用の余裕を生んでいる可能性もある。

返品再利用実用化の基盤は徹底した品質管理体制の構築にある。本検討によって、今回使用したATRの性能はこれを担保しうるものであることが明らかとなった。設置先の医療機関やBCでの検品等作業時の蓋の解放や製剤の取り出しに伴う温度変化も、品質管理規定範囲内に留まるものであった。ATRを開蓋した後の格納分残余製剤の運用方法については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」の下適切に取り扱うべきものであり、返品再利用体制の枠組みをさせる上で重要な検討課題となる。

コスト面では、ATRの往復1回の搬送が純増分としてその費用は5,100円であり、今回実施した38回分で193,800円であった。これは、照射赤血球液LR-2（18,054円）の約10.7バッグに相当する。今回の取り組みで、前年度同時期と比較して五島中央病院における製剤の廃棄率が低減され、その効果によって上記搬送コスト増加分をカバーできる可能性がある。

しかしながら、これはあくまでヒストリカルな廃棄データとの比較の上での考察であり、事業としての将来像を見据えた場合、サプライチェーン全体から見た製剤1パックあたりのコストが増加することは必定である。すなわち、ATRの運用にかかる医療機関並びにBCにおける経費、人件費等を積算した場合、新たな収益を確保するためには、ATR運用に係るオプション的な料金設定といった受益者負担は必要になってくると考える。返品再利用による製剤の有効利用によって、血液事業全体におけるコストベネフィットの改善に寄与するスキームの発案が求められる。

【提言の一般（＝実用）化へ向けた課題】

1. 関連する医療機関の枠組みをどのように構築してゆくべきか？

ATR設置医療機関としては、地理的な事情による製剤供給の困難さを抱える地域、すなわち島嶼や山間地域等が対象となる。さらに、血液製剤の需要が恒常的にあり、危機的出血のリスクの高い診療機能を有することも重要な条件になる。

一方で、返品再出庫分を受け入れる医療機関は、これを十分に吸収して院内で適

正に使用出来る診療機能と規模をもつ必要があり、可能であれば複数の機関間で運用出来る体制が望ましいと考える。

いずれにせよ、関与するすべての医療機関が適正輸血と製剤の品質管理に十分な理解と対応を取ることが必須であり、これら医療機関及び地域BCを構成単位として契約を締結して体制を形成することになると思われる。

2. BCの事業として成立・維持してゆくために解決すべき問題は何か？

実施規模の適切な設定及びコスト管理の重要性は論を待たない。ATR格納分は緊急時の異型適合輸血用に設置して製剤供給のタイム・ラグに備えた体制とするというのが今回の検討のコンセプトであったが、別の観点から、ATR格納分を設置医療機関の「定時の」在庫分と位置付けるという方向性も検討を要するであろう。

コストの問題について、ポイントは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」にも関わってくるところであるが、ATR格納分製剤の位置付けであろう。とりわけ、様々な医療機関との間のコスト配分に関する議論のうち、万一の搬送或いはATRの障害発生時の製剤の取り扱いや減損分に対する考え方等については共通の運用取り決めを策定する必要がある。本検討では、返品再利用を前提とする以上ATR格納分製剤はBCの保有製剤扱いとなると考えられるので、その管理の考え方に則った責任配分を明確にする必要がある。また、搬送費用については地域の事情によって異なってくると思われる。

3. 地域における包括的な輸血管理体制及び血液製剤の適正な供給システムとの関わりをどう形成してゆくか？

BCと複数の医療機関間で形成される体制であること、貴重な資源である血液製剤の広域にわたる運用の問題であること、島嶼地域や僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえ、この取り組みは各都道府県の薬務行政担当部署及び医療機関、BC、行政が同じテーブルに着く合同輸血療法委員会が受け皿となってコンセンサスを形成し、承認やモニタリングといった作業を通して、地域においてBRが適切に運営され血液製剤の供給及び品質管理といった血液事業の健全性や医療機関での適正使用を担保する役割を果たしてゆくべきと考える。

この取り組みは、ATRを用いた返品再利用という血液製剤の新しい運用スキームを構築することを目指したものであると同時に、将来にわたる地域の人口動態や医療機能構造の変化予測といった今後の地域医療の在り方に関する包括的な観点に立って、輸血医療及び血液製剤のサプライ・チェーンの問題を位置付け最適化してゆく上での実験である。行政や地域の合同輸血療法委員会がBRを題材の一つとして、このような観点で活動してゆくべきである。

4 結語

本提言が示す新たな製剤の品質管理技術や搬送の連携ならびに返品再出庫体制の構築は、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

地域医療構造全体から将来の地域における輸血医療の在り方を展望するのに資するものとする。

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班 (17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、
茨城県合同輸血療法委員会による blood rotation のパイロット研究
研究分担者 長谷川 雄一 筑波大学附属病院 血液内科

【研究の背景】

本研究は、2つの問題を背景に立案された。

地方の中小産科の持つ問題

茨城県合同輸血療法委員会は、主だった血液製剤使用施設に2カ月毎に赤血球の廃棄率を報告して貰い、自身の施設の立ち位置を確認すると共に、県全体の傾向を毎年調査してきた。2018年は、500床以上の病院において0.27%、300以上~500床未満の病院において2.41、それ以下の病院において4.21%と病院規模に比例して廃棄血が増加していた。これは、需要が少ない病院では転用が難しいことが主因と考えられる。

茨城県合同輸血療法委員会のアンケート調査では、分娩対応を行う産科施設、危機的出血の対応にあたる救急医療施設において血液製剤の廃棄が準備血の80%以上に及びことが顕かとなっている。これまでは、廃棄血を減らすために適切な量の血液製剤の準備を促してきたが、一方的に準備血量を減らすことを強いては患者の安全性が確保出来ない、という意見が廃棄量の多い施設から挙げられた。特に産科死亡の原因の第一位は、産科危機的出血であり、高年齢出産が増加し死亡リスクの増加している産科施設の意見は切実であった。

医療施設の面積当たり数は、都市部では高く、地方では低い。遠距離通院の困難さから産科分娩施設の集約化は地方が遅れている(厚生労働省 周産期医療体制のあり方に関する検討会 2015年8月31日第1回会議資料「周産期医療体制の現状について」 出生数対分娩取り扱い施設数)。集約化が進まないため、地方においては中小産科施設がお産の場所となる機会は無くならないと考えられる。中小産科施設は、単科であることが殆どであるので、血液製剤を準備しても使用されない場合、それを他の科が転用使用することができず、廃棄となる割合が高い。そのため産科危機的出血は予測が困難であるにも関わらず、血液の備蓄は躊躇されている。

献血者数の減少

献血者の年齢別構成は、40~49歳が最も多く献血者全体の28.2%を占め、ついで50~59歳の24.2%である。16~19歳の献血者は、(5.6%でこの年代は4年間しかないため、10年間に補正すると)14.0%となるが、全年代で最も献血者比率が少ない。年代別献血者に占める初回献血者率は年代が上がるにつれ低下する(日本赤十字社 血液事業本部 平成30年血

液事業統計資料より)。これらから今後の血液需給は、高齢化による血液必要量の増加(受血者は高齢者に多い)と献血者の低下により供給低下に向かう。

高齢化社会における献血制度を維持するために、献血者の掘り起こしはこれまで様々に行われ、実績をあげているが、現状の維持に留まっているため新しい対応が必要である。

血液製剤の供給は今後縮小する可能性があること、その反面、中小産科施設の分娩に対し安全性を確保するためには使用頻度は高くないものの、血液製剤を院内に確保する必要があり、二律背反の問題があった。

その中で、赤血球液の保管温度を適切に維持することで品質を担保する可搬型血液保冷库 Active Transfusion Refrigerator :ATR を使用し、参加施設での未使用赤血球液を大規模医療機関で有効活用することが問題を解決する可能性がある、と考えられた。

【研究の目的】

中小産科施設において輸血が遅れることによる妊産婦死亡を無くすための準備血確保の方策として、使用されなかった血液製剤の回収・再利用 = blood rotation (BR)の実現可能性を実証することを目的とした。併せて BR 運用上の課題を把握することを目的とした。

【研究の方法】

茨城県内の産婦人科単科病院において赤血球液を分娩に備え準備し(一次納品)、使用しなかった赤血球液を規模の大きな総合病院において引き受け(二次納品)再利用を図る、という血液製剤再利用システムを創り、次の項目を検討した。

主要評価項目：二次納品された血液製剤の使用率(二次納品利用率)

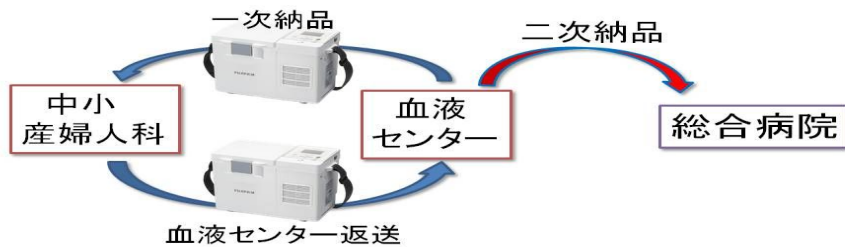
副評価項目：一次納品利用率：中小産科施設に一次納品された赤血球製剤が、中小産科施設で使用された割合。

：廃棄率：BR に組み込まれた血液製剤が使用されず廃棄される割合。一次納品後、二次納品後での発生を評価する。

：血液センターの負荷：通常外仕事時間と通常外発生コストによる評価

本研究においては、赤血球液の品質を担保するために、温度管理を徹底する必要があった。既に ATR を用いた血液の再利用の仕組みが東京都市部の医療機関と小笠原諸島において運用されていたため、ATR を使用し、ATR の蓋が開かれない限りその品質は担保されているものと判断した。

合計で、12 回の血液製剤の発注に対し評価を行った。



施設	想定される役割や負担・
産科施設	製剤を未見でATR内の血液製剤を管理
血液センター	ATRによる搬送 返送製剤の確認
総合病院	期限内での活用

研究は、厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業、地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究（H29-医薬-一般-010）の分担研究「地域における血液製剤の運搬・管理体制の構築」に参加して行われた。

【結果】

1) 研究参加施設：水戸市の石渡産婦人科病院 1 施設が産婦人科施設として参加し、二次納品先の施設は、筑波大学附属病院 1 施設であった。

2) 期間：最初の血液製剤の一次納品から最後の血液製剤の使用までは、2019 年 11 月 22 日～2020 年 2 月 19 日であった。

3) 血液製剤（赤血球液）の型別回数

A 型 Rh 陽性：7 回、O 型 Rh 陽性：3 回、B 型 Rh 陽性：2 回、AB 型：0 回
各回に 2U の赤血球液 2 バッグ、4U が供給された。

4) 血液製剤利用率 / 廃棄率

1 次納品利用率 = 0% 研究対象となった血液製剤は、全て使用されなかった。

2 次納品利用率 = 100% 研究対象として納品された血液製剤は、全て輸血された。
したがって、廃棄率は 0%であった。

5) 12 回の搬送の時間経過

すべての血液製剤の一次発送から二次納品利用までの経過を示す。

一次発送日から一次納品日の間に日差は、0 であった。

一次納品日から一次返却日までの間に日差は、中央値 1 日、平均値 1.56 日 (0~3) 日であった。

一次返却日から二次納品日までの間の日差は、中央値 1 日、平均値 1.56 日 (1~4) 日であった。

二次納品日から二次使用日までの日差は、中央値 1 日、平均 1.48 日 (0~5) 日であった。

二次使用日から血液製剤の使用期限日までの日差は、中央値 10 日、平均 9.36 日 (7~11) 日であった。

土日を考慮した場合は、更にその日差は短縮した (表)

Lot.	血液型	一次発送日	一次納品日	一次返却日	二次納品日	二次使用日	受血者	使用期限
1-1	A+	11月22日	11月22日	11月25日	11月26日	11月27日	a	12月6日
1-2	A+	11月22日	11月22日	11月25日	11月26日	11月27日	b	12月6日
2-1	A+	11月28日	11月28日	11月29日	12月2日	12月2日	c	12月12日
2-2	A+	11月28日	11月28日	11月29日	12月2日	12月2日	d	12月12日
3-1	O+	11月29日	11月29日	11月29日	12月2日	12月5日	e	12月12日
3-2	O+	11月29日	11月29日	11月29日	12月2日	12月5日	f	12月12日
4-1	B+	12月10日	12月10日	12月11日	12月12日	12月13日	g	12月23日
4-2	B+	12月10日	12月10日	12月11日	12月12日	12月13日	h	12月23日
5-1	A+	12月13日	12月13日	12月16日	12月17日	12月18日	i	12月28日
5-2	A+	12月13日	12月13日	12月16日	12月17日	12月18日	i	12月28日
6-1	A+	12月20日	12月20日	12月23日	12月24日	12月25日	j	1月4日
6-2	A+	12月20日	12月20日	12月23日	12月24日	12月25日	k	1月4日
7-1	A+	12月23日	12月23日	12月24日	12月25日	12月26日	L	1月7日
7-2	A+	12月23日	12月23日	12月24日	12月25日	12月26日	m	1月7日
8-1	O+	1月15日	1月15日	1月16日	1月17日	1月19日	n	1月29日
8-2	O+	1月15日	1月15日	1月16日	1月17日	1月20日	o	1月29日
9-1	A+	1月22日	1月22日	1月23日	1月24日	1月26日	p	2月5日
9-2	A+	1月22日	1月22日	1月23日	1月24日	1月26日	q	2月5日
10-	O+	1月23日	1月23日	1月24日	1月28日	1月29日	r	2月7日

1								
Lot.	血液型	一次発送日	一次納品日	一次返却日	二次納品日	二次使用日	受血者	使用期限
10-2	O+	1月23日	1月23日	1月24日	1月28日	1月29日	s	2月7日
11-1	A+	1月24日	1月24日	1月27日	1月28日	1月28日	t	2月8日
11-2	A+	1月24日	1月24日	1月27日	1月28日	1月28日	t	2月8日
12-1	B+	2月12日	2月12日	2月13日	2月14日	2月18日	u	2月24日
12-2	B+	2月12日	2月12日	2月13日	2月14日	2月19日	v	2月24日

土日を考慮した場合の一次発送から二次使用までの実日数と期限残日数

	一次発送から一次納品まで	一次納品から一次返却まで	一次返却から二次納品まで	二次納品から二次使用まで	二次使用から使用期限まで
中央値	0.00	1.00	1.00	1.00	10.00
平均	0.00	0.92	1.08	1.12	9.36
数値範囲	0~0	0~1	1~2	0~3	5~11

6) 当該期間の筑波大学附属病院での廃棄血量

AB型 Rh+赤血球液 4単位

大量出血時の緊急発注後、使用されずに使用期限を迎えたため。

7) 当該期間の筑波大学附属病院での血液使用量

A型 Rh+: 1354U (1日当たり 15.04U), O型 Rh+: 967U (1日当たり 10.74U),

B型 Rh+: 551U (1日当たり 6.12U), AB型 Rh+: 244U (1日当たり 2.71U)

9) 当該期間の石渡産婦人科病院への供給

2019年11月22日から2020年2月19日までの供給状況

- ・ブラッドローテーション 12回
- ・緊急搬送 1回 (日曜日)

2018年11月22日から2019年2月19日までの供給状況

・定期搬送 2回

10) 当該期間の石渡産婦人科病院での分娩回数

石渡産婦人科病院における調査期間の分娩数と出血量

期間	分娩様式	出血量					合計
		A	B	C	D	E	
X	経膈分娩数	129	35	6	1	0	171
	帝王切開術	14	8	6	0	1	29
Y	経膈分娩数	135	17	3	0	0	155
	帝王切開術	17	15	2	0	0	34

X:2018年11月22日～2019年2月19日

Y:2019年11月22日～2020年2月19日

A:<500ml未満, B:1000ml> ≥1500ml、C:1500ml> ≥1000ml

D:2000ml> ≥1500ml、E:≥2000ml

11) 血液センターの負荷

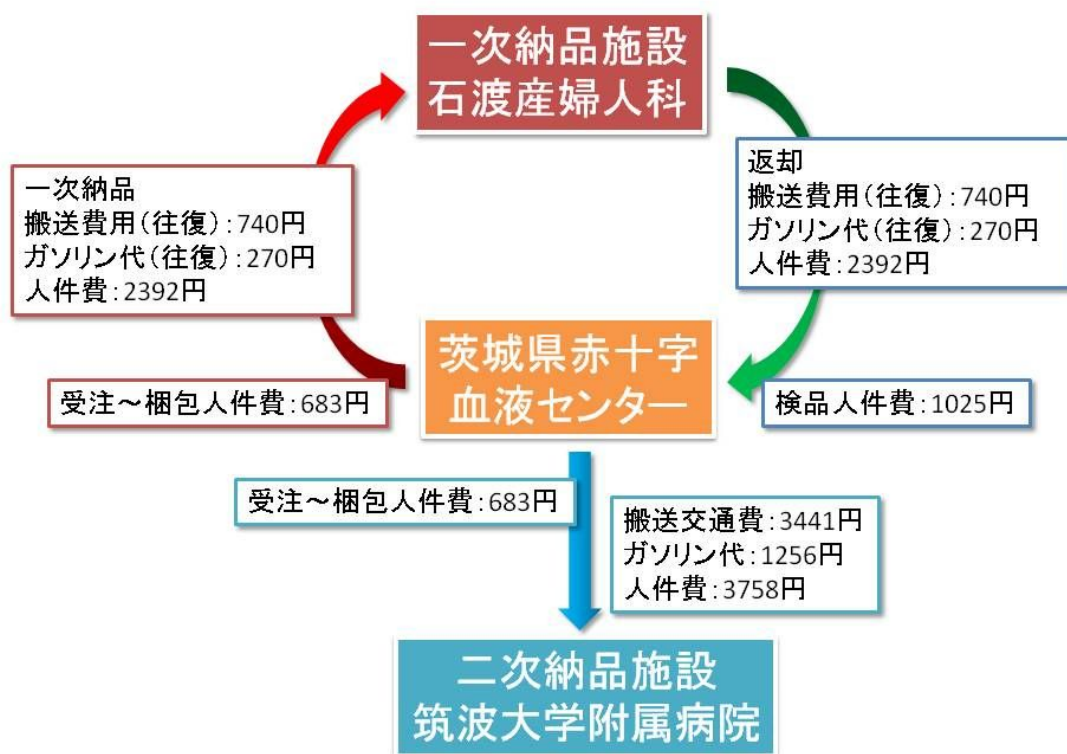
11-) 血液センターの負荷を、労務作業量負荷と金銭的負荷とについて申告してもらった。

ATR を用いたブラッドローテーションにおいて発生した特別労務

作業名	概算時間
ATR へのパッキング	13分
ATR の回収(引き取りから戻るまで)	70分
ATR から取り出し再保管するまで	5分
検品・返品処理	19分
ここまでの作業の合計時間	107分
作業名(報告書の作成)	概算時間
一次使用・返却報告書作成*	4分
再出庫報告書作成*	1.5分
二次使用返却報告書作成*	1分

*の報告書は、今回の研究において定められた報告書である。

必要になった経費



11-) 血液センター職員の感じたメリットと問題点 (アンケート調査)

- ・メリット：血液の有効活用（廃棄血の削減）が出来ている、と感じられたこと。
- ・問題点：
 - ・納品時に医療機関は、ATR が開閉できないため中身の血液製剤を確認せず受領する。実際にこれが拡大した ATR 運用の際、医療機関が血液製剤を確認せず受領を OK にするか危惧する。
 - ・ルーチンと異なる点で人員と時間がとられる。
 - * 血液出庫に際して納品伝票以外の書類（ATR 管理表等）の作成が必要。
 - * 通常納品ではないため、ATR 回収や出庫可否判定（ATR データ抽出）が必要である。
 - ・一次医療機関へ有効期限の長い製剤を納品する必要がある。（二次納品医療機関への血液製剤有効期限確保のため）
 - ・待機的手術の対応はできるが、緊急時に対応できるか、危惧される。

12) 産婦人科病院でのメリット

- ・常に分娩予定患者と同型の血液型血液があることに依る安心感があつた。

- ・廃棄を危惧した躊躇による血液未発注がなかった。

13) ブラッドローテーション施行時の血液製剤の品質

茨城県赤十字血液センターにおいて二次納品時に検品作業が行われた。ATR からデータをコンピューターに取り出し、保管温度・開蓋の確認と外観検査が行われた。

- ・ATR は常に赤血球液適正保管温度（2～6℃）を維持していた。
- ・開蓋はなかった。

【考察】

茨城県内の1産婦人科施設と、1大学附属病院という限られた施設間でのブラッドローテーションと言う条件においては、血液廃棄を発生させることなく、血液製剤の再使用が可能であった。

このメリットを得るための労力・コストを考える。

追加労務の内の作業時間負荷は、往復距離24Kmの一次納品施設で107分であり、回収時間を除くと37分であった（今回の研究において必要であった報告書作成時間6.5分を除く）。一時納品施設への回収・検品作業が大きく負担となった。今回の研究では、速やかな回収と再納品を行うために回収は他施設への納品と別に行った。他施設への納品と混在させれば追加作業時間の影響を減弱出来るが、近隣に定期的に配送を行っている医療機関があることが前提となる。

回収時間以外の時間で多くは、検品が占めた。特に温度記録のATRからの取り出しと確認を赤十字血液センターのコンピューターに接続しない様に独立したコンピューターを用いたため、コンピューターの起動からデータ取り込みに時間を要しているが、これは常時起動しているコンピューターの使用を考えれば5分程度は短縮できると考えられる。ATRへのパッキングでは、ATRに実際に血液製剤を容れる作業の他に、ATRの庫内温度確認・温度記録開始・ACアダプターの格納・搬送前記録確認などのATR特有の作業があるために長めの時間13分が必要となる。まとめると、負荷作業時間は、短縮した場合32分+回収時間で、回収時間は赤十字血液センターと供給所間の距離に依存する。

金銭的には、一時納品費用4085円と返却と二次納品前の検品を含む納品準備で4427円、合計8512円が追加費用となった。この費用の内、一時納品と返品の人件費とガソリン代は、施設（距離）依存性であるので、距離が短くなると小さくなる可能性があるが、地方での運用においては距離が短い施設よりも長い施設が多いと考えられる。受注～梱包人件費683円+検品人件費1025円（計1708円）に距離依存性納品・回収費用がかかる。

茨城県内では、最も供給所と（総合病院では無い）産科施設が遠い場合、片道距離50.5Kmで必要時間は1時間14分が所要時間となった（NAVITIME自動車ルート検索）。今回の検

討の距離の約 4 倍、時間は約 2 倍となる。この場合、回収費用は約 9000 円と想定される。血液製剤の薬価は、照射赤血球液 LR-日赤 4U の場合、18,132 円 $\times 2 = 36,264$ 円である。ここに 1708 円 + 納品・回収距離依存性費用が追加されると現行薬価での吸収はかなり困難であることは想像できる。従って、ブラッドローテーションを行う場合、そこに参加する施設と供給所との距離ならびに、想定搬送回数を各県でまとめ、血液製剤薬価に反映させる、あるいは、恩恵を受ける医療機関に何らかの費用負担を求める必要があるが、後者の場合これまでと同じく血液請求躊躇が発生する可能性がある。

返却血を受け入れる施設では、今回 4 単位の赤血球液を一次納品施設からの返却のつど受け入れた。筑波大学病院では、1 日当たり A,B,O 型は 10U, AB 型は 4U の血液を供給予定血液の他に緊急使用用に確保している。年間赤血球液廃棄は、18U であるが、殆どは大量出血時に確保した血液が未使用となり、使用期限を迎えてしまう場合である。今回の二次納品血液は、中央値 1 日、平均 1.48 日 (0~5) 日で使用でき、更に二次使用から使用期限までの最短期間は、5 日であったことから十分余裕を持って使用可能であった。

もし、仮に AB 型血液 4U が使用期限残り 6 日の今回の検討の最短期間で納入要請があった場合、当日を含め 6 日間で当院は $2.71/\text{日} \times 6 = 16.26\text{U}$ の AB 型赤血球液を使用するため、規準予備確保量の 4U に追加して 4U の血液を受け入れることは十分可能である。

各医療機関は、受け入れる血液製剤の使用期限までにその医療機関が使用する血液製剤が、受け入れる単位数を超えて保管されている場合には、受け入れが出来ない。受け入れる血液製剤が見通せる場合は、予め保管血液を減じて受け入れに備えることで受け入れ施設での廃棄を回避できる。その為に一次納品施設での発注決定後に二次納品施設にその情報が届けられる仕組みがあることが望ましい。

地方中小産婦人科施設で大量の血液を使用する可能性がある場合は、高次病院へ妊婦を搬送することになると考えられる。そのため、一次納品施設での血液大量返却は生じないと考える。

今回の研究の間、ブラッドローテーションを考慮した赤血球液を準備した分娩に対して、赤血球液は使われる事が無かったが、研究期間中に赤血球液を準備しなかった分娩に対して緊急輸血が必要になったことが 1 回生じている。

研究期間中の分娩は 189 件あり、その全てに対して十分な血液をブラッドローテーションを前提として供給することは、1 つの二次納品医療機関だけでは受け入れ能力を超える可能性がある。

この研究期間は 90 日あり、仮に同じ割合で分娩が 1 年間あったとした場合、766.5 分娩/年となる。この分娩全てに 4U の赤血球液を準備するとして、3066U/年の赤血球液を用意することとなる。筑波大学附属病院では、平成 30 年度 1 年間に 12793U の赤血球液供給を受けた。24.0%、およそ 1/4 の赤血球液を必ず引き受ける約束で自施設の蓄積管理下に置くことは、困難ではあるが、可能かもしれない。しかし、多くの施設がブラッドローテーシ

ンの一次納品施設となることを希望した場合や、全ての分娩に対しブラッドローテーションを前提とした一次納品を受けたいと希望した場合、それを地域の総合病院が受け入れるためには、複数の施設が二次納品施設となり、協力して地域でのブラッドローテーションを支える必要がある。更に発展してブラッドローテーションを行う前提で全ての血液製剤を各医療機関に ATR の様な品質を担保出来る装置で供給し、使用されない場合には日本赤十字社がそれを必要性のある医療機関に二次納品する、という仕組みができれば良い。

日本赤十字社各都道府県血液センターが自施設内に血液を全て持たず、ATR の様な装置を用い、地域施設に仮納品する、という方式である。逆に、安易な血液製剤発注を繰り返す施設が現れる可能性はあり、今以上の血液製剤に対する適応判断、倫理観の涵養が必要となるが、将来この様な仕組みが必要になる可能性は高い。シュミレーションを進める意義は高いと考える。

【総括】

患者安全を確保し、ドナーの善意を無駄にしない為に血液製剤をローテーションする仕組み = ブラッドローテーション : BR を、赤血球液について 1 次納品産科施設と二次納品総合病院 1 施設で行い、問題なく施行することができた。

BR は、少子高齢化社会において血液製剤を確保する為の一手段となりうるが、一次納品施設と赤十字血液センターの距離に応じたコスト + 1700 円程度の追加費用が発生する。

また、数多くの施設が一次納品施設となった場合の受け入れ施設の確保と血液調整について、参加施設数を増やして検討を行う必要がある。

地域において適切な輸血医療を実施するための提言
研究分担者（茨城県合同輸血療法委員会） 長谷川雄一

用語：

ブラッドローテーション： 輸血用血液製剤が当初施設で利用されない場合、他施設での利用を図るため、血液製剤を移動させること。

ATR (Active transfusion refrigerator)：

可搬型輸血製剤用保冷库

提言

医療の安全性を維持するためにブラッドローテーションが可能になる施策を講じることを提言する。

1 提言の背景：

献血者の年齢別構成は、40~49 歳が最も多く献血者全体の 28.2%を占め、ついで 50~59 歳の 24.2%である。16~19 歳の献血者は、(5.6%でこの年代は 4 年間しかないため、10 年間に補正すると) 14.0%となるが、全年代で最も献血者比率が少ない。年代別献血者に占める初回献血者率は年代が上がるにつれ低下する(日本赤十字社 血液事業本部 平成 30 年血液事業統計資料より)。これらから今後の血液需給は、高齢化による血液必要量の増加(受血者は高年齢に多い) と献血者の低下により供給低下に向かう。

高齢化社会における献血制度を維持するために、献血者の掘り起こしはこれまで様々に行われ、実績をあげているが、現状の維持に留まっているため新しい対応が必要である。

茨城県合同輸血療法委員会は、主だった血液製剤使用施設に 2 カ月毎に赤血球の廃棄率を報告して貰い、自身の施設の立ち位置を確認すると共に、県全体の傾向を毎年調査してきた。2018 年は、500 床以上の病院において 0.27%、300 以上~500 床未満の病院において 2.41、それ以下の病院において 4.21%と病院規模に比例して廃棄血が増加していた。これは、需要が少ない病院では転用が難しいことが主因と考えられる。

茨城県合同輸血療法委員会のアンケート調査では、分娩対応を行う産科施設、危機的出血の対応にあたる救急医療施設において血液製剤の廃棄が準備血の 80%以上に及ぶことが顕かとなっている。これまでは、廃棄血を減らすために適切な量の血液製剤の準備を促してきたが、一方的に準備血量を減らすことを強いては患者の安全性が確保出来ない、という意見が廃棄量の多い施設から挙げられた。特に産科死亡の原因の第一位は、産科危機的出血であり、高年齢出産が増加し死亡リスクの増加している産科施設の意見は切実であった。

茨城県合同輸血療法委員会では、東京都の島嶼医療施設と本土都内医療施設で行われているブラッドローテーションを参考に、中小産科施設と大規模医療施設においてブラッド

ローテーションを県内で行うことができれば産科施設において血液準備しづりを解消し、安全な血液準備が可能となること、更に貴重な献血血液を無駄なく使用することができ、将来的には献血者不足への対応にもつながるのでは、ないかと考えた。

2 「中小産科施設における赤血球製剤準備血の廃棄削減を目的とした、茨城県合同輸血療法委員会による blood rotation のパイロット研究」(以下茨城 BR パイロット研究) について

上記背景から県内の産科医療施設と大規模病院においてブラッドローテーションを行い、産科医療施設では安心して分娩に備えることができ、且つ、廃棄血を減らすことが可能か、パイロット試験を行うことを計画した。計画を進める中で、日本赤十字血液事業本部との折衝が必要であり、且つ、目的も一致することから日本医療研究開発機構研究「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班」(田中班)に参加することとなった。度重なる協議を経て最終的に以下を設定した。

試験の目的

中小産科施設において輸血が遅れることによる妊産婦死亡を無くすための準備血確保の方策を考察する。併せて使用されなかった血液製剤の blood rotation (BR)について、課題を把握する。

主要評価項目

- ・二次納品利用率：総合病院に二次納品された赤血球製剤が、総合病院で使用された割合

副評価項目

- 1 一次納品利用率：中小産科施設に一次納品された赤血球製剤が、中小産科施設で使用された割合
- 2 廃棄率：BR に組み込まれた赤血球製剤が使用されず廃棄される割合。一次納品後、二次納品後での発生を評価する
- 3 血液センターの負荷：通常外仕事時間と通常外発生コストによる評価

3 茨城 BR パイロット研究の結果

産科医療施設は1か所(石渡産婦人科)、返却血の受け入れ(二次納品)は筑波大学附属病院1か所となった。

2019年11月16日~2020年2月12日の間に12回24単位の赤血球液準備が産科施設で行われた。血液型は7回がA型、3回がO型、2回がB型であった。

準備された血液は、全て使われる事なく検品を経て全て二次納品がなされた(一次納品利用率=0%)。一次納品回収から二次納品までは、1日が9回、3日が2回、4日が1回であったが、1日以上の日を要したものは、土日が必ず含まれていた(1営業日2回、2営業日2回)。二次納品利用率は、100%で廃棄率は0%であった。二次納品から使用までは、平均1.7(0~3)日であった。血液センターの負荷としては、回送運搬費用・人供代などで通常納品より

8592 円/1 回の費用が余計に発生した。

この間の筑波大学附属病院における廃棄血は、AB 型赤血球で発生していたが、二次納品血の同型血では発生しなかった。

4 ブラッドローテーションによる産科施設のメリット

産科施設においては、本ブラッドローテーション中に使用された血液はなかった。

2018 年 4 月から 2019 年 3 月に同施設への血液搬送は、通常搬送 4 回と 1 回は緊急搬送であった。

2019 年 4 月からブラッドローテーションの終了した 2 月 19 日まででは、通常搬送 3 回、ブラッドローテーション 12 回、緊急搬送 2 回で、緊急搬送 2 回は、ブラッドローテーションの試行期間外であった。

極めて限られた期間と施設での検証であるため、実際にブラッドローテーションが産科危機的出血に貢献したことにはならなかったが、ブラッドローテーションが試行された期間に前年に比較して多くの血液が産科施設から請求されたことは、血液準備を制限する必要性がなくなり、より安全な分娩準備をとれることにつながっていたと考えられる。

5 ブラッドローテーションを実行するための課題と対応策

これまでブラッドローテーションが東京都における島嶼(小笠原村)医療施設と本土都内の医療施設の間でしか実現してこなかった背景は、第一に日本赤十字社が納品した輸血用血液製剤を一次納品施設から他施設に譲渡する場合には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」における血液製剤の製造販売業者としての認可を一次納品施設が必要とするためであり、第二にその品質が保証されないこと、第三に日本赤十字社への負担が増加することがあった。小笠原村においては、極めて遠距離で発生する患者の救命目的という特殊性と東京都赤十字血液センターを含む関係者により品質の検証が行われたこと、小笠原村の費用負担があったことで 2 年の試行後、現在までブラッドローテーションが維持されている。ATR を使用した場合、その品質が保たれる事は日本赤十字社も認める所であるため、第二の課題は克服されている。

一方でブラッドローテーションを行うために各血液センターの仕事量は確実に増加する。

実際に茨城県赤十字血液センターに対して行った、本研究に対するアンケートでは、

- ・ルーチンと異なる点で人員と時間がとられる。
 - ・通常納品ではないため、ATR 回収や出庫可否判定 (ATR データ抽出) が必要である。
- という意見が寄せられた。

今回の試行に関わる書類作成を除き、ATR へのパッキング・再保管・検品と返品処理で平均 37 分の時間が余分にかかっていた。更に、未使用血液の回収に多くの時間が必要であった(今回の場合、10.9Km の距離で受け渡しを含め回収に平均 77.5 分)。以上から、既述のように今回の研究では 8592 円/1 回の費用が余計に発生したが、これは赤血球液 1U(単位)

の薬価にほぼ等しい。地域では、今回以上に距離の離れた医療機関とのブラッドローテーションが多くなることが想定され、必要経費は増加することが想定される。現在の薬価のまま日本赤十字社に対しブラッドローテーションを求めることは負担が大きい。また、この仕組みが出来上がった場合、一次納品医療施設が安易に発注し二次納品施設における廃棄血が増加することも懸念される。

一次納品施設に対し安易な発注を抑制する意味でも負担の一部肩代わりを求める仕組みが検討されても良いと考える。血液準備加算などの項目で地域医療施設はその費用を回収する仕組みができることが望ましい。

ブラッドローテーションにかかる費用の多くを回収費用が占めるが、近隣施設への配送に併せて回収するなどより多くの施設を巻き込みシュミレーションを行うことで費用負担を分散化できる可能性がある。

二次納品施設は二次納品数が増加することを念頭に、特定の二次納品施設を定めず質の担保が出来ている血液製剤として、広く二次納品することが必要と考える。

まとめ

少数の試みであるが、茨城 BR パイロット研究を通じブラッドローテーションは実現できる可能性が高いと考えられた。

実現のため厚生労働省と日本赤十字社の一歩踏み込んだ対応で、安全な医療と献血血液の有効利用を図ることを期待する。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 分担研究報告書
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

離島の中核病院における血液製剤利用に対して
複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究

研究協力者 古川 良尚 鹿児島大学病院輸血・細胞治療部・講師
研究協力者 大木 浩 鹿児島県立大島病院麻酔科・部長
アドバイザー 竹原 哲彦 鹿児島県赤十字血液センター・所長

研究要旨

離島である奄美大島の血液備蓄所が廃止されたため、島内医療機関では院内備蓄が必要となり、血液廃棄率が10倍に増加した。ブラッドローテーションが血液廃棄率を低下させることは既知であり、本研究ではその手法を用いると共に、返品再出庫された血液を使用する連携医療機関を複数化することを試みた。また、恒温血液搬送装置(ATR)内O型赤血球製剤を担保とし、緊急時異型適合血輸血を誘導することによってO型以外の院内在庫数を減らすことも試み、廃棄率低下の成果を得た。

A. 目的

再出庫先を複数化したブラッドローテーションと、ATR内血液(ATR血)を担保に院内在庫数を減少させることを組み合わせることで廃棄率を低下させるモデルを構築する。モデルを使用して連携医療機関の廃棄率を増加させることなしに、ATR設置施設における廃棄率を低下させることの検証を目的とした。

B. 研究方法

O型赤血球製剤10単位を搭載したATRを、血液センターからATR設置施設に搬送。1週間設置した後、ATRを血液センターに回収。設置施設で使用しなかったATR血は連携4医療機関に搬送し使用するモデルを構築し、廃棄率を検証した。搬送方法として航空機を使用する空路とフェリーを使用する海路の2種類を構築した。

C. 結果

ATRはATR設置施設に35回搬送され4回開封された。開封されたATR血はすべて

で使用された。ATR設置施設で使用されなかった31回分の回収された血液は、すべて連携4医療機関で使用された。ATR設置施設の研究直前全血液型廃棄率は31.5%で、開始後は9.8%に減少した。O型廃棄率は31.3%が3.7%に減少した。O型以外についてはATR血を担保として院内在庫本数を減らすことにより廃棄率低下を認めたものの、廃棄率は使用本数に大きく依存していた。本研究開始によって連携4医療機関でO型廃棄率への影響は認められなかった。海路搬送は空路と比較して時間を要したが費用はほぼ1/10であった。1週間あたりの人的資源負荷量は連携4医療機関と血液センター(空路・海路)では4.6分、370分、295分であった。

D. 考察

血液有効利用の観点からブラッドローテーションは有効であったが、院内在庫数を減らすことによって廃棄率を低下させるモデルは使用本数の多寡に左右され限界を認めた。本モデルにより全血液型廃棄率は低下したが赤血球製剤のみでは輸血医療は行え

ないことから、離島・へき地から廃止された備蓄医療機関、血液備蓄所の完全な代替には成り得ず、これはブラッドローテーションの限界のひとつとなる。本研究において連携4医療機関に比べて血液センターの負担を多く認めたものの、搬送方法を空路から海路中心にすることによって搬送費用、人的資源負荷量の軽減が認められた。

E . 結論

ブラッドローテーションは血液廃棄率低減に有効であった。搬送費用の負担、血液センターの負荷軽減が今後の課題である。

F . 健康危険情報

なし。

G . 研究発表

1.論文発表

鹿児島県合同輸血療法委員会. 中小医療機関, 在宅輸血の多い鹿児島県における適正な輸血管理体制の構築および離島の中核病院におけるブラッドローテーションによる廃棄血削減への取り組み. 令和元年度鹿児島県合同輸血療法委員会研究報告書. 124-126, 2020.

2.学会発表

1)古川良尚. 離島の中核病院における血液製剤利用に対して複数の医療機関が支援を行う事で有効利用を図る試み. 日本輸血・細

胞治療学会九州支部会. 2019.

2)大木浩. 奄美群島の血液需給・空白の時間. 日本麻酔科学会第66回学術総会. 2019.

3)大木浩. 奄美ブラッドローテーション・離島の救命救急センターにおける血液製剤利用に対して複数の連携医療機関が支援を行う運用の研究. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

4)清武貴子. 輸血検査技師の現場視点における, 奄美ブラッドローテーション確立経過と問題点. 第68回日本輸血細胞治療学会学術総会. (発表予定). 2020.

H . 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

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

本研究は、平成30年度構成労働科学研究補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班」(助成番号17936085)の費用を用いて実施した。

令和元年12月1日以後のA T R搬送に関わる費用については「令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の費用を用いて実施した。

離島でのブラッドローテーション に関する提言

鹿児島県合同輸血療法委員会
研究統括責任者
鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部 古川 良尚

研究協力機関
鹿児島県赤十字血液センター

提言書作成担当者
鹿児島県立大島病院 麻酔科 大木 浩

2020年 3月11日
Ver.4.0

提言

血液搬送冷蔵庫（ATR）を用いたブラッドローテーション（BR）を離島での血液製剤の有効利用方法として強く推奨する。

1. 提言の背景となった状況：

鹿児島県立大島病院（以下大島病院）は離島の基幹病院である。日本赤十字社から委託されていた血液備蓄所が2018年3月に廃止された後、島内の医療機関は各施設で院内備蓄が必要となり、大島病院の赤血球廃棄は備蓄所廃止前である2017年度の40単位から備蓄所廃止後の2018年度には364単位（廃棄率17.3%）と10倍に増加した。更にBR開始前の2019年度4月1日から7月17日には廃棄率31.5%と増加した。

これは大島病院内に備蓄された血液製剤が使用されない場合、他の医療機関で有効に使用できず、期限切れ廃棄となるためである。

そこで大島病院の院内在庫を本研究の開始と共にA：O：B：ABを9:10:5:5本から9:5:5:4本と減数したうえで、減数したO型5本分は鹿児島県赤十字血液センターからATRに格納し大島病院へ搬送し1週間置いた。大島病院でATR内の血液を全く使用しなかった場合にはATRを血液センターに返送し、血液センターから連携4医療機関にATR内のブラッドローテーション血を出庫、連携病院で使用しその効果を検討した。（図1）11月1日からは大島病院内のB型在庫を4本に減数した。更に2020年2月1日からはAB型在庫を3本に減数した。（表1）

図1:ブラッドローテーションの概略図

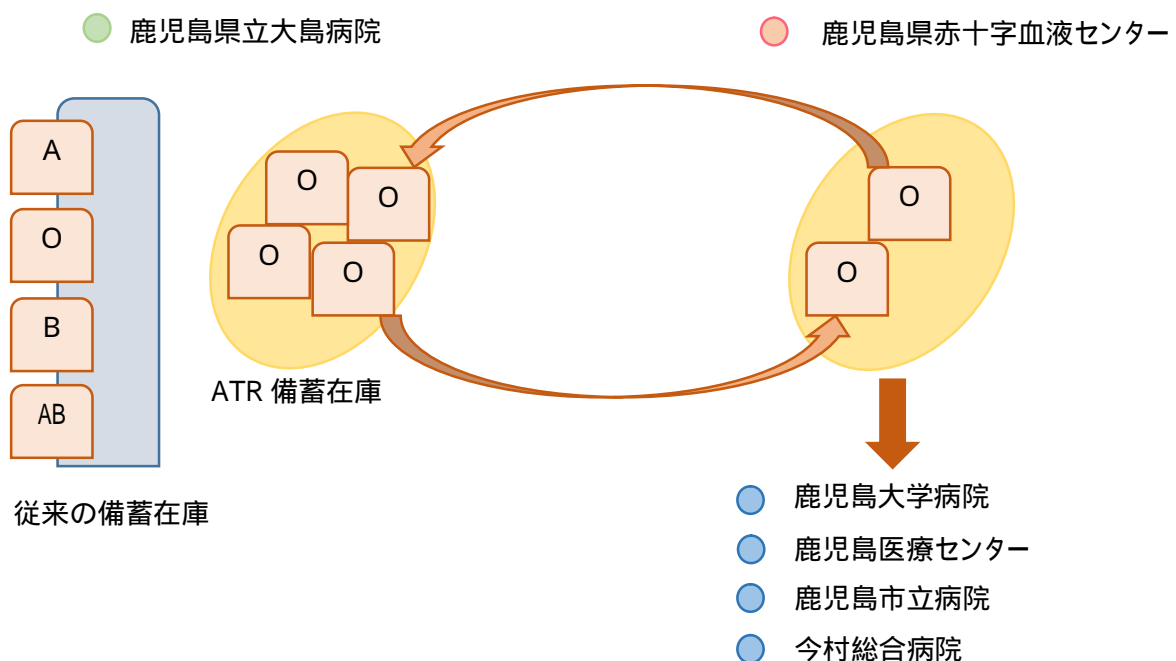


表 1：大島病院の赤血球製剤定数

	従来の備蓄在庫 (2単位本数)	変更後の在庫 + A T R (2単位本数)		
		2018年4月1日 ~2019年7月17日	2019年7月18日 ~2019年10月31日	2019年11月1日 ~2020年1月31日
A	9	9	9	9
O	10	5 + ATR 5	5 + ATR 5	5 + ATR 5
B	5	5	4	4
A B	5	4	4	3

. 提言の根拠となる結果:

1. ATR血液は全て有効に利用された。

7月9日から2月29日までの33週間に33回のBRが行われ5本/週×33週=165本の製剤が搬送された。大島病院でATRは必要時に3回開封され、そのうちの2回に対して補充のATRが搬送されたため、大島病院には合計35回のATR、175本の製剤が搬送された。研究期間中、ATR電源の誤操作で一時的に電源が切断され、継続的な温度記録がとれない事例があった。そのATRは開封し、5本の血液は院内在庫とした。大島病院に搬送された175本のうち必要時に3回開封された15本および電源操作に伴い院内在庫とした5本はすべて使用された。大島病院で使用されなかった155本は連携病院で全て使用された。BR運用赤血球製剤の廃棄率は0%であった。ATRの温度記録異常はなかった。

2. 大島病院で廃棄率が減少した。(表2, 図2)

1) A型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は10.7%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は17.4%であったがBR開始後(2019.7.18-2020.2.29)は7.1%となった。

2) O型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は12.8%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は31.3%であったがBR開始後(2019.7.18-2020.2.29)は3.7%となりATRによる廃棄率削減効果が認められた。

3) B型廃棄率: BR開始前年度(2018.4.1-2019.3.31)は22.5%、BR開始前の2019.4.1-2019.7.17は30.6%であったがBR開始後(2019.7.18-2019.10.31)は8.7%で観察期間中での製剤使用の増加により廃棄率が低下したと考えられた。更に在庫を5本から4本に減数した2019.11.1-2020.1.31は6.1%にまで減少し、定数減少による廃棄率低下効果が伺えた。

しかし2月1日~2月29日の廃棄率は33.3%と増加している。2月のB型製剤使用が20本と少なかった事などが影響していると考えられるが、長期的に見ると、在庫を5本から4本に減数した2019.11.1-2020.2.29は11.3%であった。

4) AB型廃棄率: 院内AB型在庫5本で運用していた2018.4.1-2019.3.31は36.4%、2019.4.1-2019.7.17は57.5%であった。BR開始とほぼ同時(2019.7.7-)に院内AB型在庫血を第一段階として5本から4本に減数した。AB型廃棄率は26.3%(2019.7.18-2019.10.31)となった。更に第二段階として4本から3本に減数(2020.2.1-2020.2.29)したが、AB型廃棄率は55.6%であった。

第一段階、第二段階を含めるとAB型廃棄率は30.3%とBR前の57.5%に比べて改善が認

め、在庫定数の減数が廃棄血削減に一定の効果を持つことが示された。しかしながら 2020 年 2 月の A B 型廃棄率が 55.6%に増加した。2 月の製剤使用量は 8 本であり（2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日の 3 ヶ月での 40 本使用と比べると 1 ヶ月あたりの使用量が 60%に止まる）廃棄率が増加したと考えられる。B 型、A B 型で廃棄率の変動が大きい理由は、元々の製剤使用数が少ない為に、製剤使用の変動幅が大きく、製剤の有効期限内に製剤需要がない場合に起こる廃棄率増加の影響が在庫定数の減少による廃棄率低下効果よりも大きい事を反映しているものと考えられる。

5) すべての血液型の廃棄率：B R 開始前年度（2018.4.1-2019.3.31）は 17.3%、B R 開始前の 2019.4.1-2019.7.17 は 31.5%であったが B R 開始後（2019.7.18 - 2020.2.29）は 9.8%と廃棄血は著明に減少した。

6) B R 開始前の 2019 年 4 月 1 日から 7 月 18 日での廃棄率が全ての製剤で前年度より増加しているが、この期間の血液製剤使用が前年度に比べて約 2/3 に減少しているにもかかわらず、在庫定数を減数しなかった為である。ただし、その後の血液製剤使用数は再び従前と同量になり、短期間での製剤使用量増減の予測・調整は困難であった。

3. 連携 4 医療機関では有意に O 型廃棄血は増加しなかった。（表 3，図 3）

連携 4 医療機関では B R 開始後 2019.7.18-2020.2.29 の赤血球製剤廃棄は 0%から 0.8%で、B R 開始前の O 型製剤の廃棄率より上昇した施設は認められず、O 型 B R 運用赤血球製剤が定期的に納入される事による廃棄率への影響は認められなかった。

4. ATR 搬送にかかる費用よりも廃棄血削減による経費削減効果の方が大きい。

空路を用いた B R の場合、1 回あたり搬送に 29,000 円、20 回（100 本）で 580,000 円を要した。

B R 開始後（2019.7.18-2019.11.30(20 回の B R 施行）の費用削減効果は、[前年度同時期の廃棄血を日数割りで計算すると 68 本となり、B R 開始後同時期の廃棄血は 23 本で、前年同時期に比較して 45 本減少しているため]、血液製剤価格の約 81 万円が削減できた。空路経費を差し引くと $81 \text{ 万} - 58 \text{ 万} = 23 \text{ 万円}$ 削減できた。

この期間の搬送にフェリーを用いた宅配便を使用した場合（海路）搬送費は 20 回あたり 102,500 円となるので、 $81 \text{ 万} - 10 \text{ 万} = \text{約 } 70 \text{ 万円}$ 経費が削減出来る事になる。

年間あたりでは約 190 万円の経費削減が見込める。

5. 連携医療機関の人的資源負荷量は高くないが血液センターの人的資源負荷量は考慮が必要。

連携 4 医療機関の B R に関わる人的資源（B R 血入庫・出庫に要する時間及びそれ以外に要した時間）は、平均 4.6 分/週であった。

血液センターの B R に関わる人的資源（B R 血出庫・入庫に要する時間及びそれ以外に要した時間；ATR には赤血球製剤 5 本を入れ、週に 1 回ローテーションした場合）として要した時間は 370 分/週であった。

B R に関わる連携医療機関の人的資源負荷量は高くなかった。血液センターの B R に関わる人的資源負荷については更なる工夫が必要になるかも知れない。

6. ATR 内 O 型製剤は O 型以外の院内在庫定数削減にも寄与する事で廃棄血が減少した。

ATR 内の O 型血は O 型患者ばかりでなく、他の血液型患者への異型適合血としても使用可能である。使用できる O 型製剤数を ATR プラス院内在庫で維持しながら、廃棄血になる可能性が非常に低い B R 運用赤血球製剤を A B 型、B 型の院内定数削減の担保とするこ

とで、A B型、B型の廃棄血削減にも寄与した。

・血液センター視点からの研究へのコメント（詳細は添付資料参照）

1. B R運用に関する日本赤十字社の見解

- 1) 都道府県行政当局等が中心となり関係者間の調整をお願いしたいこと（必要性、公平性）
- 2) 日本赤十字社が再出庫する血液製剤の品質を担保できること（品質保証）
- 3) 再出庫先医療機関が確保されていること（有効利用）
- 4) 費用負担は有効利用の主体となる都道府県、関係市町村及び医療機関で協議願いたいこと（機器購入・保管管理等の費用、輸送費等）

2. Blood Rotation(BR)の研究結果について

1) B R研究運用前後での搬送回数、搬送経費及びその他の搬送にかかる負担の変化。

(1) 発注件数、搬送回数

県立大島病院をはじめとして奄美大島地区医療機関へ血液製剤を搬送する際の定期便は、初便の便と最終便の便とし、B R運用に際しては原則的に毎週火曜日の便（通常は臨時便）とした。通常便は臨時便として数えられるが、B Rは定期に設定され、B R開始前と比較すると定期便である便が減少していることから、B Rと同便の便へ前倒しで発注していると考えられる。このことは定時便の増便あるいは時間変更と解釈される。

B R研究運用の前後で便別発注件数の変化

(内 訳)

	計	定期	臨時	定期率
2019.1.1～2019.7.17 BR前	311	241	70	77%
2019.7.18～2020.1.31 BR後	378	225	153	60%

(2) 搬送経費

往路（血液センター負担分） 期間：2019.6月～2020.2月 552,526円

復路（研究班及び調査事業負担分）期間：2019.7月～2020.2月 428,995円

当期の費用は空路31回、海路4回での費用であり、途中から原則海路搬送とした。

空路の場合1回あたり14,030円、海路の場合1回あたり1,540円となっており、全てを海路で搬送した場合、往路復路の搬送費はほぼ1/10となる。

(3) その他の搬送にかかる負担

B R運用開始前の準備

GMPに則ったバリデーションの実施、A T Rを取り扱う搬送委託業者への本研究の説明、機器等の取り扱い説明と請求関係等を含む各種調整、大島病院への教育を実施した。

B R運用開始後の実業務

A T R運用に必要な書類、機器管理・返品再出庫業務、A T Rからのデータの抽出・確認、連携4医療機関への連絡・調整の時間が追加された。

その他

A T Rの空路搬送時は業者（日通航空天保山営業所）へ持ち込む必要性があったが、海路搬送では宅配業者が血液センターまで集荷してくれることから、職員の搬送にかかる負担は軽減できる。

また、イレギュラーな状況が発生した際の対応など、臨時的な業務もあった。

A T R 運用により追加される作業時間(空路/海路)

ア．血液センターで A T R 出庫に要する時間(分) (135 分/95 分)

イ．血液センターで A T R 入庫に要する時間(分) (145 分/110 分)

ウ．血液センターで A T R 入出庫以外に B R に関係して要する時間(分) (90 分/90 分)

エ．合計 370 分/295 分

2) 奄美大島地区における事業運営費用の変化

奄美大島地区では、血液備蓄所として九州東邦(株)大島営業所に供給業務委託を行っていたが、2018(平成30)年3月31日をもって契約終了となった。

供給業務委託時の費用は、年間当たり約 6,910,000 円の費用(2016 年度実績)となっていた。

一方、供給業務委託の契約終了後の費用は血液輸送料だけとなり、年間当たり約 4,120,000 円(2018 年度実績)であった。

3. 院内定数在庫の適正化(県立大島病院と血液センターとの共同検討)

1) 赤血球製剤の期限切れ本数

2017 年 供給業務委託時での年間廃棄本数 24 本(2.0 本/月)

2018 年 委託契約終了後の県立大島病院での年間廃棄本数 178 本(14.8 本/月)

2019 年 B R 開始前(4 月~6 月)県立大島病院での廃棄本数 55 本(18.3 本/月)

B R 開始後(8 月~翌 2 月)県立大島病院での廃棄本数 37 本(5.3 本/月)

委託業者は血液供給を圏内全域の医療機関に行っていることから、廃棄本数については供給業務委託時の方が少ない。

2) 県立大島病院の院内適正在庫

県立大島病院の院内定数在庫については、今後鹿児島県行政当局の指導のもと県立大島病院及び血液センターで共同検討に努め、さらに適正な院内在庫の設定を目指す。

また、血液の在庫管理体制、発注から血液搬送体制等について、県立大島病院と血液センターが今後も引き続き共同で研究していくことが重要である。

そのためには、県や各市町村行政当局との連携強化、輸血に関する情報共有及び血液製剤発注手順のさらなる充実、他医療機関との連携強化等を図っていくことが必要である。

・ B R を血液製剤の有効利用方法として適用する場合の条件についての提言

1. B R の対象となる医療機関

B R の対象となる医療機関は、

1) 離島へき地等、必要な血液が必要な時に血液センターから対象病院に供給できない、もしくは航空機や船舶の運行に依存し常時血液製剤を搬送できない場合。

2) 地域の中核医療を担うなど地域医療の中心的存在であり、かつ相当数の血液製剤使用実績を有すること。

の条件を満たすことが必要であると考えられる。

2. 各機関の連携について

都道府県行政または合同輸血療法委員会(A T R 製剤の引き受け先は複数の医療機関が望ましいが、一方で連携医療機関数が増えると協力も得にくく、状況の把握も困難となるので都道府県行政や合同輸血療法委員会の関与が望ましい)を中心に、行政担当部署、医療

機関及び血液センター等が連携することが必要である。

今後の課題

1. BR費用について

BRがより安価に行えるための搬送方法の検討。

2. BR運用赤血球製剤受入病院について

BR運用製剤廃棄のリスクを低減させるために、BR運用製剤受入病院の条件を検討する。

3. ATRから赤血球製剤を取り出す方法について

ATRから赤血球製剤をすべて取り出す「一括取り出し方式」と1本ずつ赤血球製剤を取り出せる「個別取り出し方式」の比較検討。大量出血・大量輸血後に、低下した院内在庫数を直ちに定数に戻そうとすると、同じ有効期限の血液が院内在庫として一度に増えることになる。同じ有効期限の在庫の増加は廃棄率の上昇の一因になることが院内調査でわかっている。「個別取り出し方式」の採用は前述の事象を少なくすることができ、廃棄率減少に貢献する。

4. 血液センターからの懸案及び検討事項

1) BR運用の責任体制について

運用の主体、事故・災害発生時の責任の所在については事前に明確にしておくことが必要である。

2) ATR運用にかかる経費について

整備費用、搬送費用、手数料等についても明確にしておく。

3) ATRの電源供給方法について

運送業者の集荷や搬送便の欠航・遅延発生時にも長時間対応できる電源供給方法の検討。

4) ATRの搬送回数削減

赤血球製剤の有効期限の延長は、ATRの搬送・返送回数を少なくすることに有用で、経費と人的負担の軽減に寄与すると期待される。

本研究の限界

1. 研究期間による限界

本研究は8ヶ月の短期間での研究である。「提言書の根拠となる資料」9ページの図でわかるように年間を通して血液製剤需要の変動が大きい場合、廃棄率の変動がさらに大きくなる。在庫定数減少による影響よりも製剤需要減少による影響に大きく左右されてしまう。血液需要変動の要素を少なくするためには長期間の観察を要する。また、航空機や船舶の欠航率は季節に依存していることがわかっている。搬送形態の変更を判断することや搬送形態の変化について観察するには研究期間が短いことが本研究の限界となっている。

2. 本研究の設定による限界

本研究ではO型RBCを必要時に5本すべて取り出す「一括取り出し方式」を採用してい

る。必要時に1本ずつ取り出す「順次取り出し方式」を採用したならば、連携4医療機関へ在庫されるBR血が減少することになり、連携4医療機関の負担軽減、ATR搬送回数の減少等が得られる可能性がある。「一括取り出し方式」は、本研究の限界となっている。また、本研究ではATRにO型の血液のみを格納する設定をとっている。複数の血液型を格納できる設定をとるならば、O型以外の廃棄率を削減することに貢献できる。O型以外の血液型を格納できる設定にするならば、より高い研究限界を設定できる。

3. BR自体の限界

現在、新鮮凍結血漿や血小板に対応するATRは存在せず、赤血球製剤以外のBRは不可能である。離島、へき地において大量出血があった場合、BR運用赤血球製剤を使用することによって新鮮凍結血漿、血小板が到着するまで若干の時間的猶予は得られるものの、BR運用赤血球製剤によって止血効果は得られない。離島・へき地から廃止された備蓄医療機関、供給業務委託に対してBRが完全に代替できるとは言えず、BR自体の限界である。

上記に本研究の限界を述べたが、備蓄医療機関・供給業務委託が廃止され輸血医療に困難を来している地域において、限界を理解しながらBRを検討することは非常に有用である。

． 日本全体の輸血医療とBRについて

日本赤十字社の血液事業が、患者の命を救うことに多大な貢献で尽力していることについて疑う余地はない。さらには世界的にも高い安全性をも担保する血液製剤を製造・供給していることは誇らしいことである。日本全体の輸血医療とBRについて述べる。

1. 日本全国の輸血医療を俯瞰する視点としてのBR

法律との整合性をもととし、2019年3月迄で各所の備蓄医療機関や供給業務委託（以下、備蓄設備と総称する）が廃止または撤退した。

備蓄設備が無くなったことについて法律的な側面だけでなく、需要が減少して無くなるべくして無くなった備蓄設備なのか、地域の声を聞きつつ判別、精査する必要がある。

長崎BRと奄美BRではともに、その離島に備蓄設備があった。備蓄設備がなくなって問題が無かったのか、地域が直面した困難を精査する必要がある。

日本全国の輸血医療を俯瞰する場合に、重要視すべき事のひとつとして供給の速さがある。血液供給の迅速さによっては、防ぎうる外傷死(preventable trauma deaths)が防げなくなる。離島、へき地等、物理的に迅速な血液供給が困難な場合にBRは有用である。

2. 都道府県の行政と血液事業との関係について

「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)第6条によると、日本赤十字社は採血事業者であり、原料血液を安定的に確保する責務がある。また、血液法第7条でも、日本赤十字社は血液製剤の製造販売業者であり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給の責務がある。しかしながら法律の責務以上に、日本赤十字社は血液製剤を供給することに対し、陸路や空路の緊急時輸送体制の構築を含め、最大限の努力を行っている。その上で24時間・365日、緊急に届けられない地域については、都道府県行政等や、輸血用血液製剤を使用する地域の医療機関及び血液センターが現状をお互いに認識し、将来にわたって問題点を相談し合う姿勢が重要である。

さらに困難な諸問題については、厚生労働省血液対策課とも相談していく必要がある。

本研究は、平成 30 年度厚生労働科学研究補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班」(助成番号 17936085)の費用を用いて実施した。

令和元年 12 月 1 日以後の A T R 搬送に関わる費用については「令和元年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の費用を用いて実施した。

表2：県立大島病院の血液製剤の使用・廃棄状況

	BR開始前						BR開始後									全BR期間		
	院内在庫 A 9,O 10,B 5,AB 5 本						院内在庫 A 9,O 5 ,B 5,AB 4 本			院内在庫 A 9,O 5 ,B 4,AB 4 本			院内在庫 A 9,O 5,B 4,AB 3本					
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2019年10月31日			2019年11月1日～2020年1月31日			2020年2月1日～2020年2月29日			2019年7月18日～2020年2月29日		
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	634	76	10.7	114	24	17.4	204	10	4.7	128	10	7.2	32	8	20.0	364	28	7.1
O	628	92	12.8	110	50	31.3	120	6	4.8	130	2	1.5	62	4	6.1	312	12	3.7
B	268	78	22.5	68	30	30.6	84	8	8.7	68	4	5.6	20	10	33.3	172	22	11.3
AB	206	118	36.4	34	46	57.5	44	16	26.7	40	14	25.9	8	10	55.6	92	40	30.3
合計	1736	364	17.3	326	150	31.5	452	40	8.1	366	30	7.6	122	32	20.8	940	102	9.8

表3：連携4医療機関での血液製剤の使用・廃棄状況

今村総合病院

	BR開始前						BR開始後					
	院内在庫 なし											
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	2153	2	0.1	676	0	0.0	1542			2		0.1
O	1820	2	0.1	690	0	0.0	1426			0		0.0
B	978	2	0.2	304	0	0.0	630			2		0.3
AB	376	6	1.6	80	0	0.0	226			0		0.0
合計	5327	12	0.2	1750	0	0.0	3824			4		0.1

鹿児島市立病院

	BR開始前						BR開始後					
	院内在庫 A 5,O 5,B 2,AB 2 本											
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	3000	8	0.3	754	0	0.0	2073			2		0.1
O	1916	13	0.7	576	0	0.0	1723			2		0.1
B	1332	2	0.1	443	0	0.0	860			4		0.5
AB	706	22	3.0	191	0	0.0	413			38		8.4
合計	6954	45	0.6	1964	0	0.0	5069			46		0.9

鹿児島医療センター

	BR開始前						BR開始後					
	院内在庫 A 5,O 5,B 1,AB 1 本											
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	3120	2	0.1	910	0	0.0	1909			2		0.1
O	2116	0	0.0	812	0	0.0	1500			0		0.0
B	1444	4	0.3	392	2	0.5	704			2		0.3
AB	748	22	2.9	298	2	0.7	458			14		3.0
合計	7428	28	0.4	2412	4	0.2	4571			18		0.4

鹿児島大学病院

	BR開始前						BR開始後					
	院内在庫 A 5,O 5,B 3,AB 3 本											
	2018年4月1日～2019年3月31日			2019年4月1日～2019年7月17日			2019年7月18日～2020年2月29日					
	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)	使用単位	廃棄単位	廃棄率(%)
A	4248	8	0.2	1314	0	0.0	3174			6		0.2
O	2824	22	0.8	786	0	0.0	1888			16		0.8
B	1704	10	0.6	508	2	0.4	1189			18		1.5
AB	952	58	5.7	167	28	14.4	513			56		9.8
合計	9728	98	1.0	2775	30	1.1	6764			96		1.4

図2:鹿児島県立大島病院：廃棄率の変化

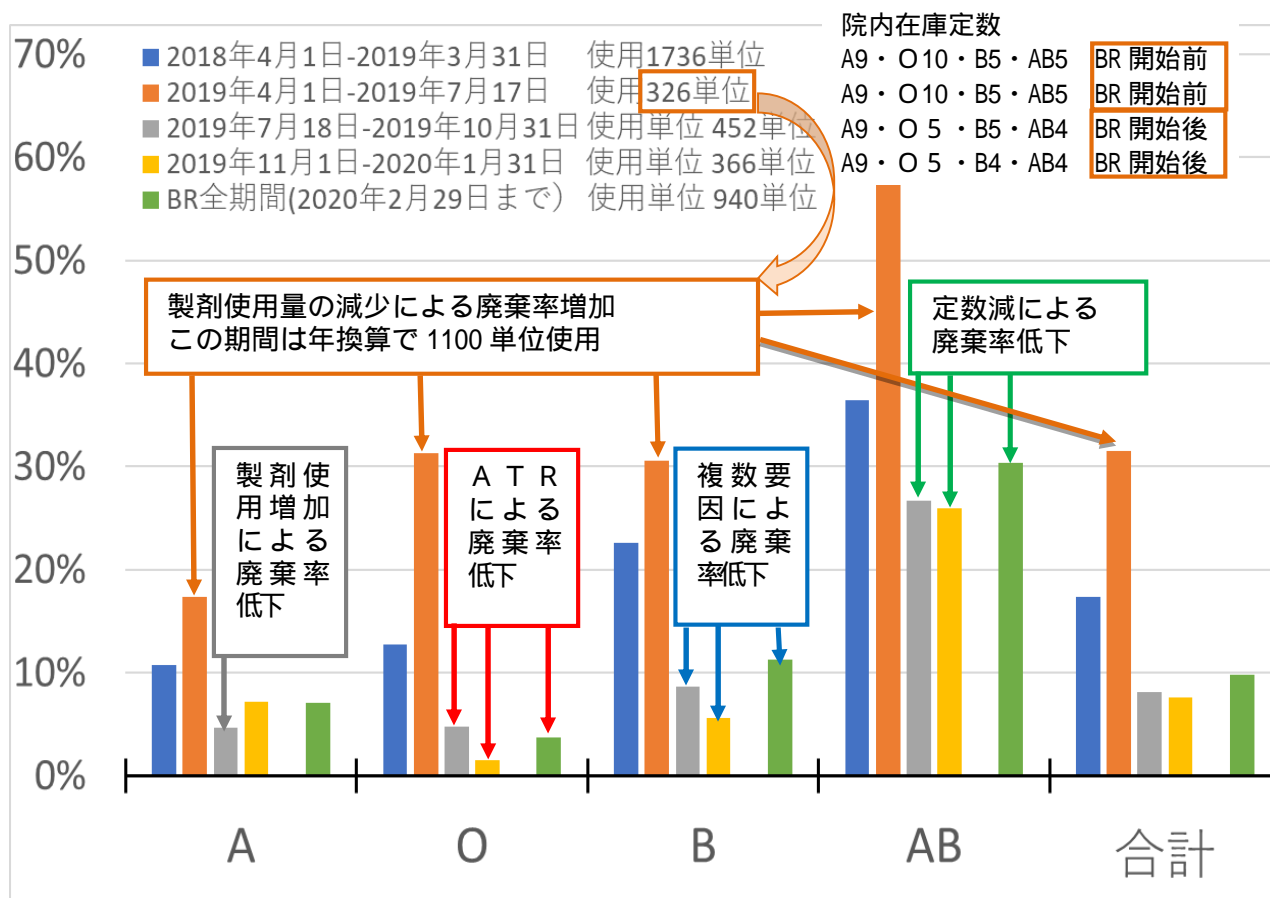


図3:連携4医療機関：廃棄率の変化



提言の根拠となる資料

鹿児島県合同輸血療法委員会
研究統括責任者
鹿児島大学病院 輸血・細胞治療部 古川 良尚

研究協力機関
鹿児島県赤十字血液センター

提言書作成担当者
鹿児島県立大島病院 麻酔科 大木 浩

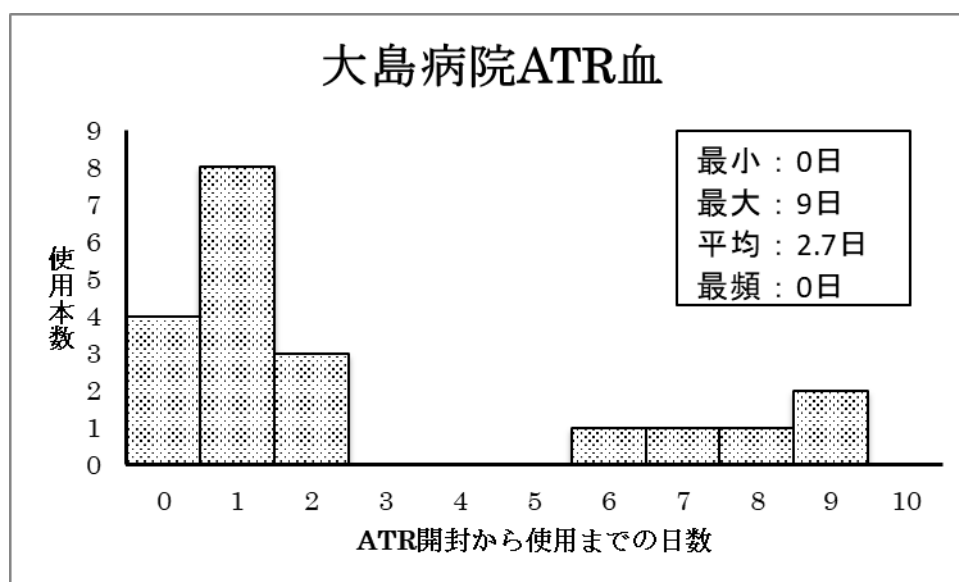
2020年 3月11日
Ver.2.0

提言

血液搬送冷蔵庫（ATR）を用いたブラッドローテーション（BR）を離島での血液製剤の有効利用方法として強く推奨する。

(1)大島病院で開封されたATR血液の利用について

2019年7月9日から2020年2月29日までの33週間で合計35回のATRが搬送された。4回ATRの開封が行われ、取り出された20本のO型血は最短0日、最長9日、平均2.7日で20本全てが使用された。



小括：大島病院で開封されたATR血液は全て有効に利用された。

(2)大島病院での血液廃棄率減少について

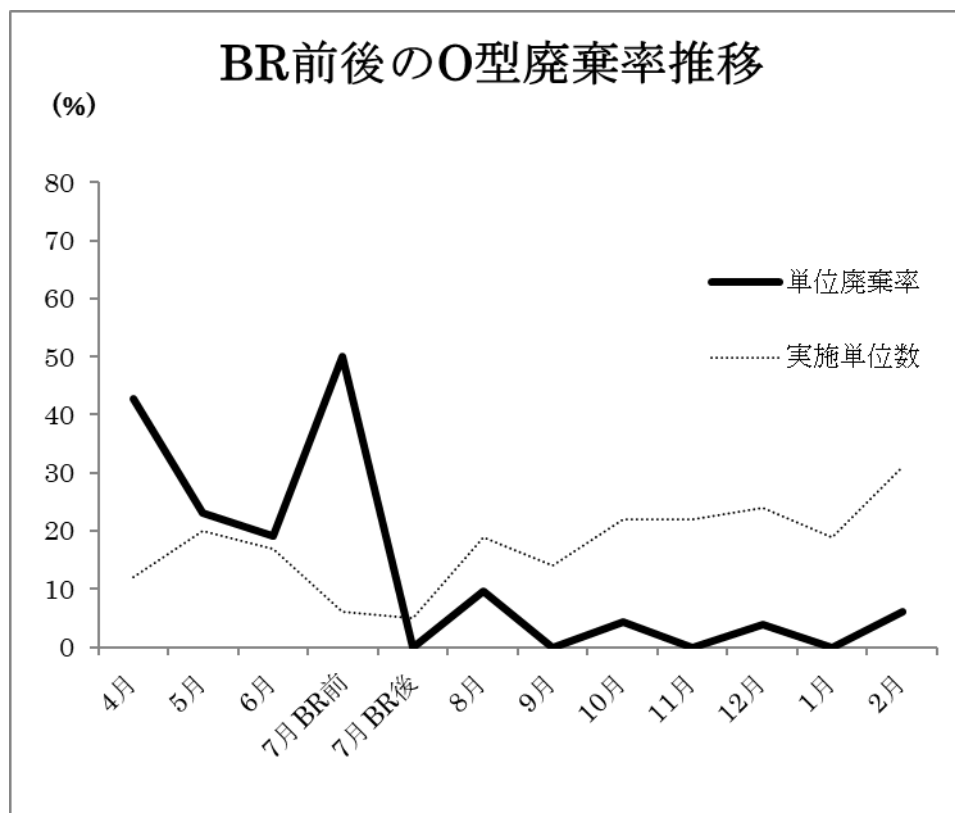
本研究は「ATRによるO型院内在庫数減数」プラス「異型適合血輸血を誘導することによって他血液型院内在庫数減数」による血液の安定供給を目指したモデルである。

研究期間中に異型適合血輸血要請は5件(7.9件/年)あり、そのうちの3件(4.7件/年)は異型適合血輸血が実施された。(カッコ内は年換算)

院内血(生血)要請は研究期間中に1件(1.6件/年)あったが、患者の容態変化のため供血者からの準備のみで終わった。

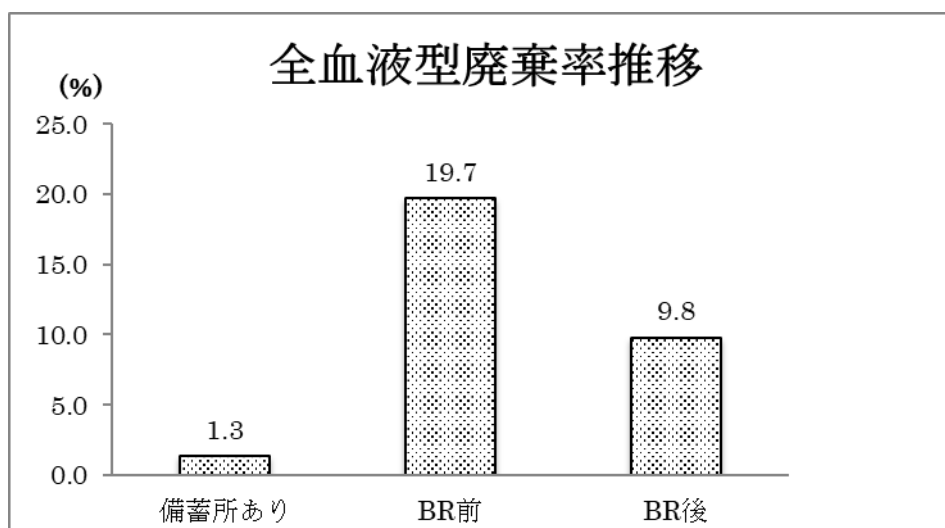
異型適合血輸血については院内在庫血で対応できたため、ATR内血液を使った事例はなかったものの、「BRは安心に寄与した」と言える。

0型の血液廃棄率について

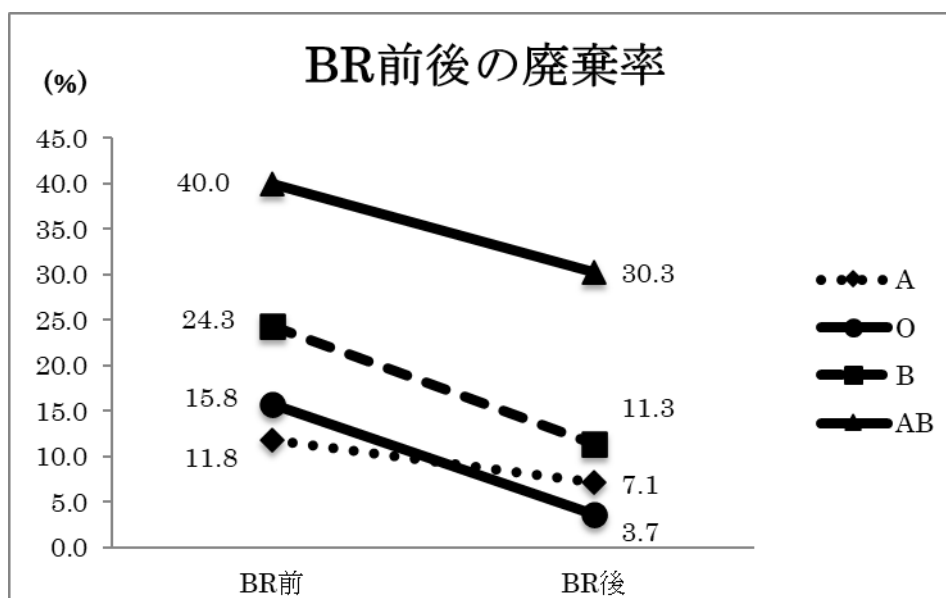


BRによってO型単位廃棄率は著明に減少した。これはATRにO型製剤5本を格納することにより院内在庫本数を10本から5本に減数できたためである。BRはO型単位廃棄率低減に寄与した。

全血液型廃棄率推移について

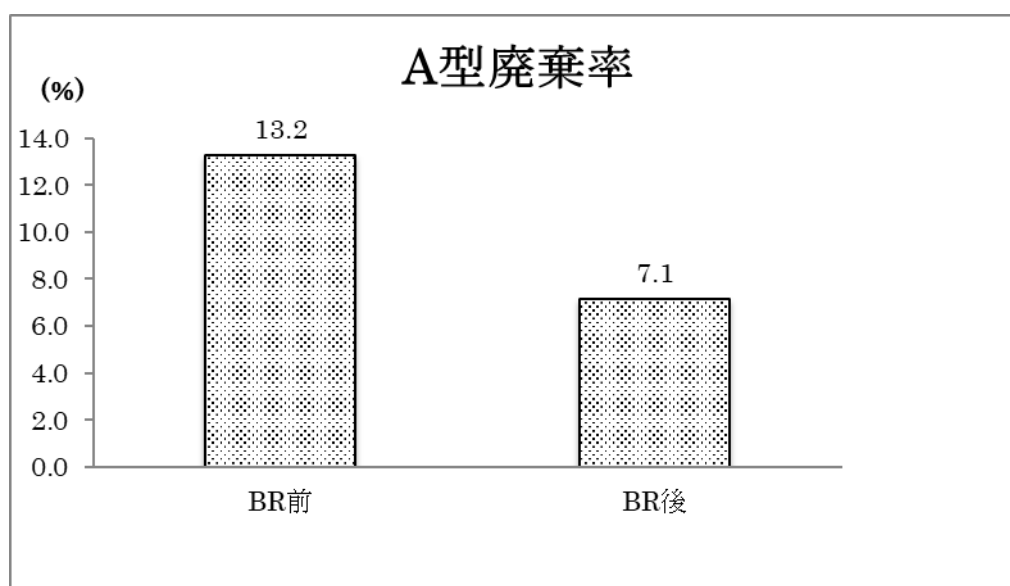


全血液型の廃棄率はBR前よりBR後は低下していたが、血液備蓄所が廃止される以前よりは高い廃棄率であった。

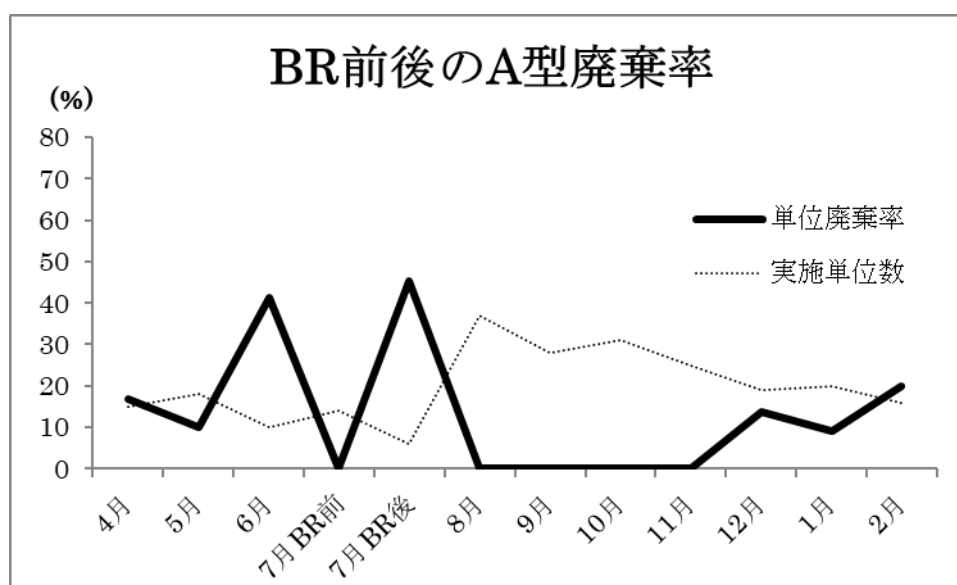


それぞれの血液型で BR 前と比較して BR 後では廃棄率が低下していた。

A型の血液廃棄率について

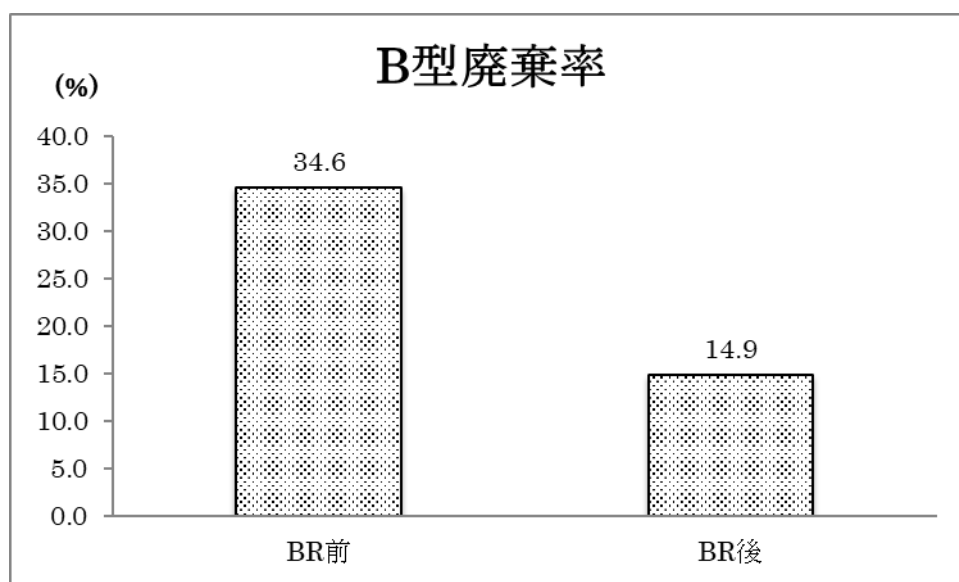


A型についてはBR前とBR後を比較するとBR後の血液廃棄率は低下していた。

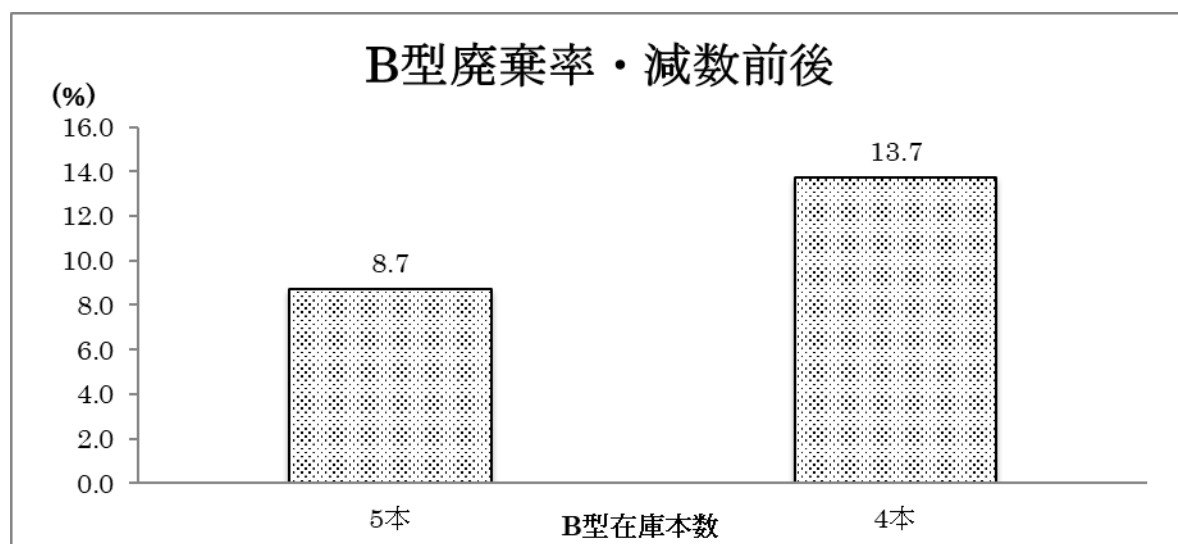


本研究中、A型の院内在庫数は9本のまま減数しなかった。それにもかかわらずA型単位廃棄率が低下したのは、使用した血液本数がBR前と比較して増加していることが寄与していると思われる。実際12月以降、使用単位数の低下とともに単位廃棄率は上昇した。

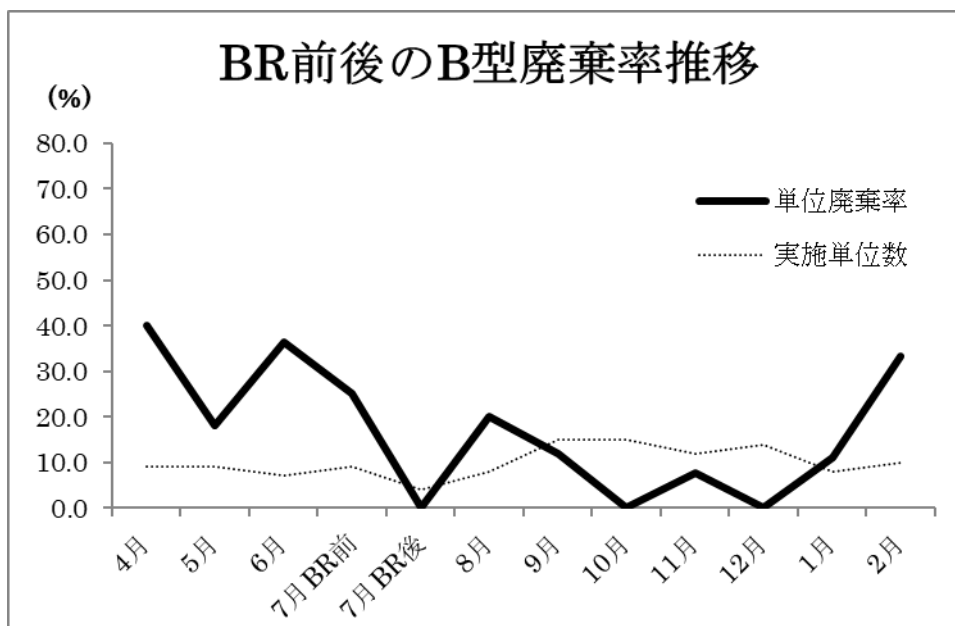
B型の血液廃棄率について



B型の廃棄率はBR前と比較してBR後に低下した。

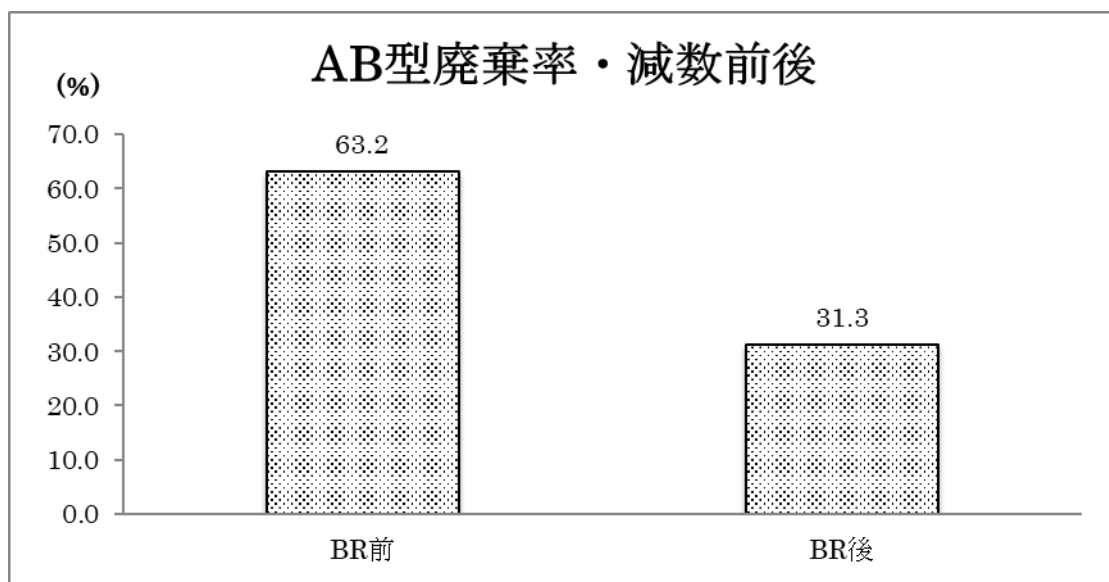


B型は本研究中、院内在庫数を5本から4本に減数した。それにもかかわらずB型廃棄率は減数後に上昇した。

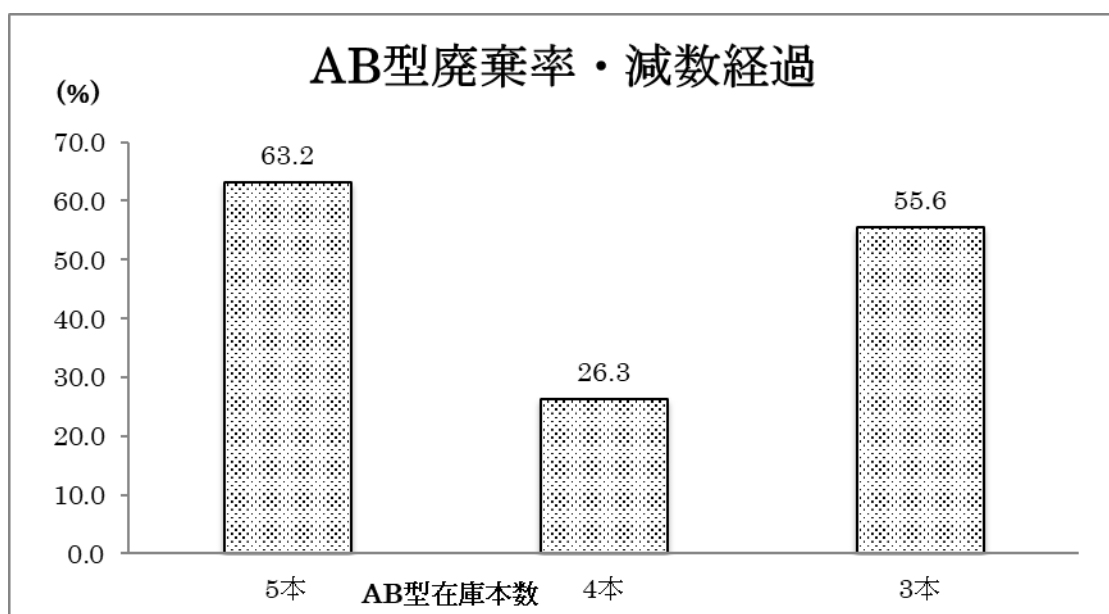


減数は11月から行ったが、その後B型使用本数が減少したため、廃棄率が上昇したと考えられる。また平均的な使用量に対して製剤需要の変動が大きい為に、製剤の有効期限内に製剤需要がない場合に起こる廃棄率増加の効果が、在庫定数の減少による廃棄率低下効果よりも大きく、廃棄率の変動が大きいことも影響していると考えられる。

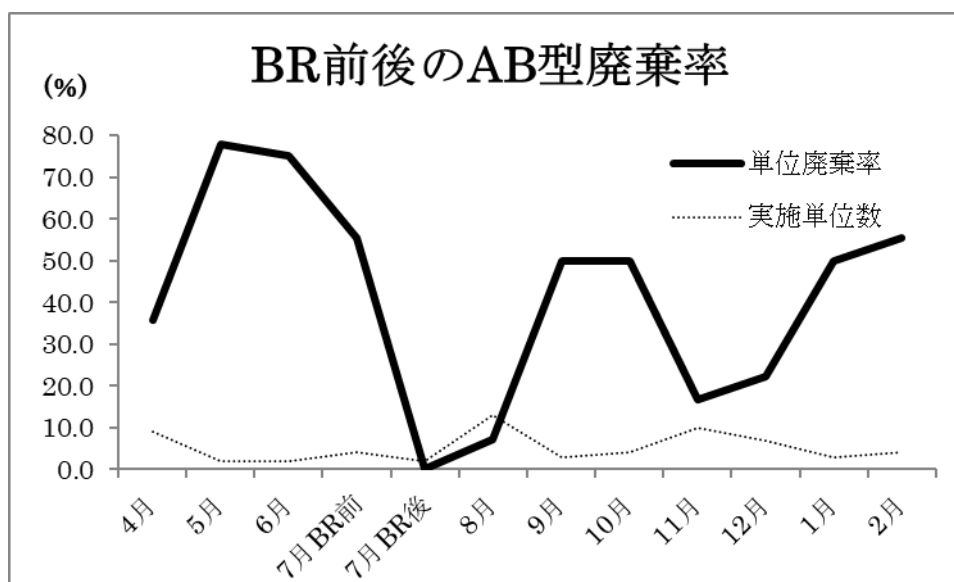
AB 型の血液廃棄率について



AB 型の廃棄率は BR 前と比較して BR 後に低下した。



AB 型は本研究中、院内在庫数を BR 前の 5 本から 4 本に減数し、2020 年 2 月からは 3 本に減数した。それにもかかわらず 4 本から 3 本に減数後に、AB 型廃棄率は 55.6% に増加した。3 本減数後の 2020 年 2 月の製剤使用量は 8 本であった為(2019 年 11 月 1 日～2020 年 1 月 31 日の 3 ヶ月での 40 本使用と比べると 1 ヶ月あたりの使用量が 60% に止まる) 廃棄率が増加したと考えられる。また 3 本に減数しての観察期間は 1 ヶ月間でありより長期的な経過観察が必要である。

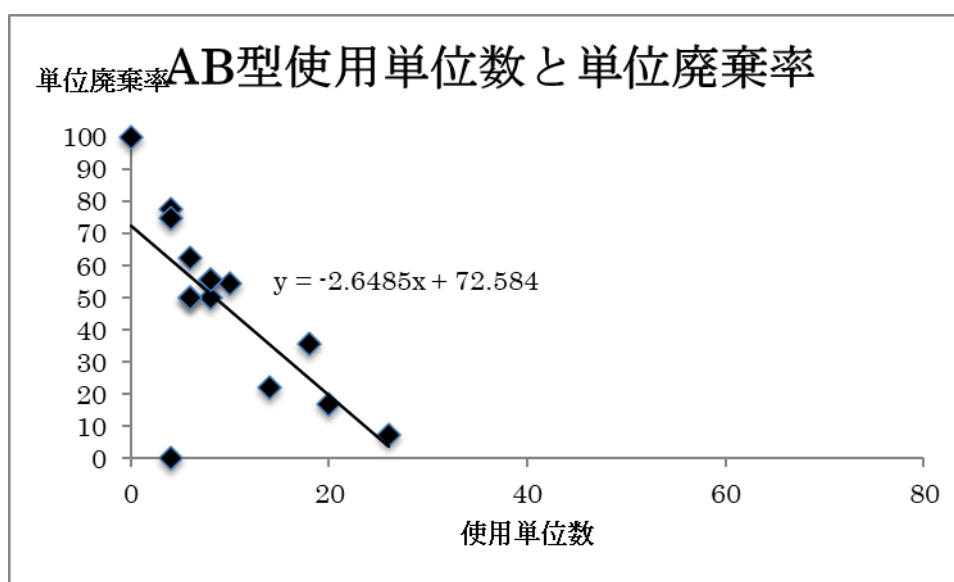


2回目の減数後のAB型廃棄率が55.6%に増加しているが、4本に減数した第一段階、3本に減数した第二段階を含めるとAB型廃棄率は30.3%とBR前の57.5%に比べて減少しており、在庫定数の減数が廃棄血削減に一定の効果を持つことが示されている。

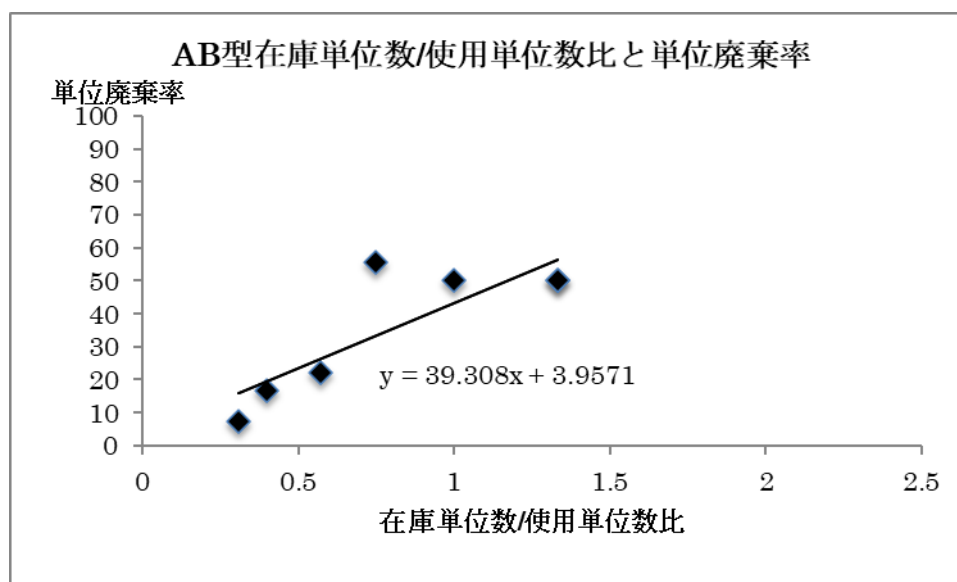
AB型ではB型よりも、元々の平均的な製剤使用数が更に少ない為、使用本数のわずかな減少が期限切れ廃棄の原因となりやすく、より廃棄率上昇に影響したものと考えられる。

使用本数の多いA型やB型よりも、わずかな使用本数の変動が単位廃棄率に大きく影響を与えていることがそれぞれのグラフを比較すると見てとれる。院内在庫数および使用数が最も少ないAB型の廃棄率は、変動が最も大きかった。

AB型使用単位数と単位廃棄率



月ごとの使用単位数と単位廃棄率を描画した図を示す。使用単位数が少ない月は単位廃棄率が高いことが見てとれる。院内在庫適正化を考える上でAB型院内在庫数が過剰ではないかとの懸念を検討した。



2019年8月から2020年2月まで、毎月のAB型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率を描画した。横軸にAB型院内在庫単位数/使用単位数比を、縦軸に単位廃棄率をおいた。院内在庫単位数/使用単位数比を横軸においたのは、在庫単位数が多すぎても使用単位数が少なくてもその比は大きくなり、適正在庫数からは離れるであろうことを理由とした。AB型を2本しか使用しなかったにもかかわらず廃棄本数がゼロであったBR直後の1点は、外れ値として除外した。得られた散布図から回帰直線を求めた。

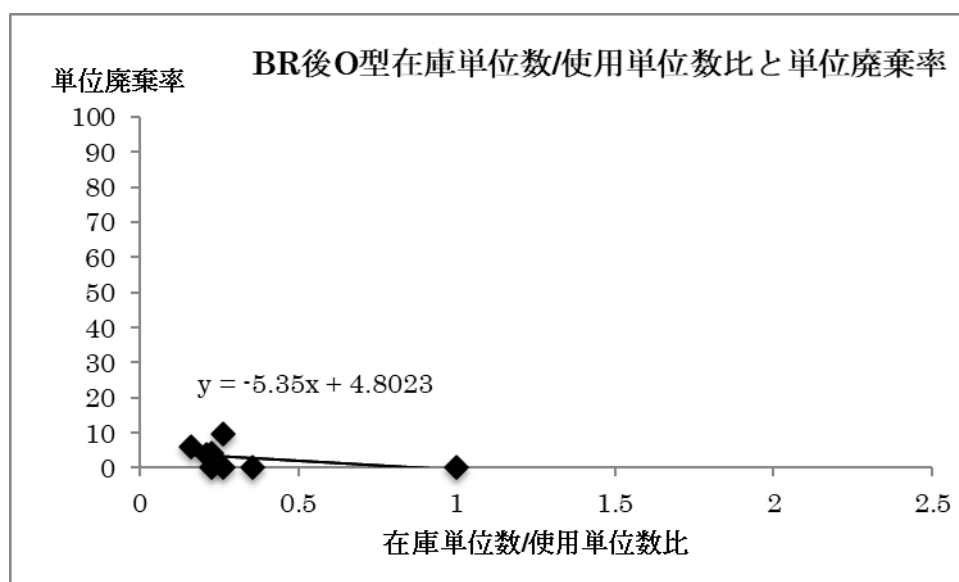
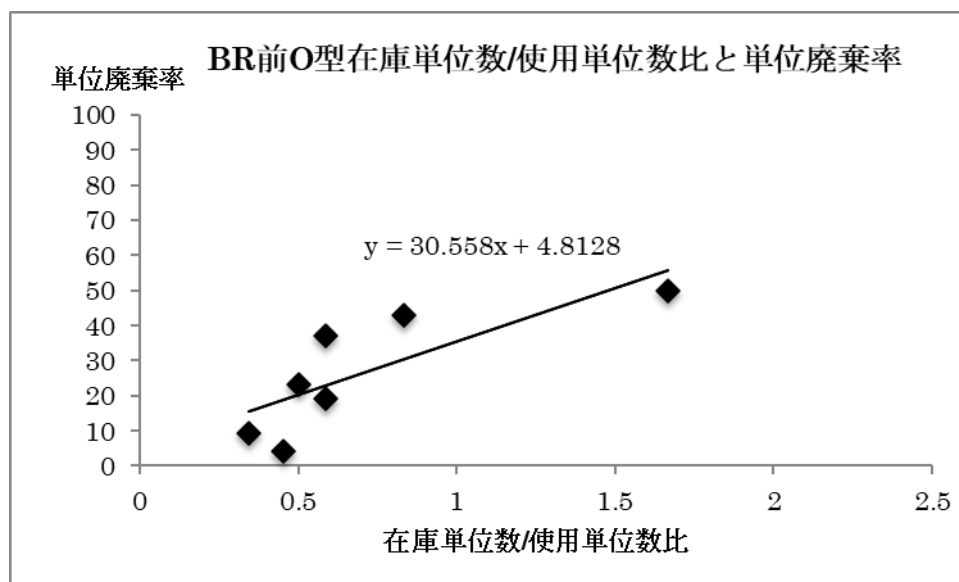
2019年1月から2020年2月までの14ヶ月間のAB型平均使用本数は5.0本/月であった。院内在庫数を3本、2本、1本とした場合、かつ使用本数が5本、4本、3本、2本であった場合の廃棄率を、得られた回帰直線を用いて算出した。

院内在庫本数	3	3	3	3	2	2	2	2	1	1	1	1
月間使用本数	5	4	3	2	5	4	3	2	5	4	3	2
廃棄率(%)	27.5	33.4	43.2	62.9	19.6	23.6	30.1	43.2	11.8	13.7	17.0	23.6

現状のAB型院内在庫数と同じ3本とした場合、算出上、廃棄率は27.5%から62.9%を推移した。臨床感覚としても理解できる値であった。更なる廃棄率低減を試みるためには院内在庫を2本、1本に減数することが挙げられるが、好天であっても血液注文から平均9.8時間、最長17.5時間を要する離島であることを考慮する必要がある。

離島AB型患者は、本土とは異なり他の血液型患者に比べて異型適合血輸血をされやすいということを認容、公にするのでなければ、現状で更なる廃棄率低下を求めるためには減数以外の方法を検討する必要がある。

BR 前と BR 後の O 型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率について



O 型院内在庫単位数/使用単位数比と単位廃棄率を BR 前と BR 後に分けて描画した。この両者は「奄美大島から血液備蓄所が撤退した後」と「奄美大島から血液備蓄所が撤退する前」のそれと酷似している。ATR に 5 本の O 型 RBC を入れて BR 運用するということは、仮定の血液備蓄所に ATR に入った O 型 5 本が備蓄してあり、それが瞬時に大島病院に配送されることと見なすことができるかもしれない。そのような観点からも離島における BR は推奨に値すると考える。

小括：B 型、AB 型の減数により廃棄率低下は得られたものの、その結果は使用本数に大きく依存していた。

大島病院で BR によって院内在庫血廃棄率が減少した。

(3) 連携 4 医療機関における非 BR・O 型血廃棄率

連携 4 医療機関とも BR 後の非 BR・O 型廃棄血は 0%から 0.8%であった。
BR 開始前年度と比較して O 型は廃棄率の上昇した医療機関はなかった。
小括：連携 4 医療機関で O 型廃棄血は増加しなかった。

(4)費用対効果

今回は予備機を含め 3 台の ATR で研究を施行した。3 台の ATR を購入した場合、年間保守料、必要物品、電気代を含め約 170 万円である。フェリーを用いた宅配便（海路）の場合年間 190 万円の経費節減を見込むことができる。

小括：ATR 搬送にかかる費用よりも廃棄血削減による経費削減効果の方が大きい。

(5)人的資源負荷

連携 4 医療機関への BR 血納入についての人的資源は平均 4.6 分/週、大島病院は 75 分/週であった。しかしながら血液センターでは 370 分/週(空路搬送の場合)を要していた。大島病院で ATR を開封した際には血液センターと協議の上、臨時 ATR を発送し、その際には更に血液センターでは人的資源を要した。研究期間中は天候、搬送、その他の理由で 6 回ほど ATR 発送の変更があった。このような変更は血液センターへの更なる負担となる。搬送方法を空路から海路に変更することによって、ATR の集荷を運送会社が行うため、血液センターの負担軽減がなされた。

小括：連携医療機関の人的資源負荷量は高くないが、血液センターの人的資源負荷量は考慮が必要。

大括

- ・ ATR に O 型赤血球製剤を格納した BR 運用は、離島・へき地の O 型赤血球廃棄率を低下させ、異型適合血輸血の担保となり得る。
- ・ BR 運用は血液センターにかかる負担が大きいことが問題である。
- ・ BR 運用には血液センター、連携医療機関の協力および行政の関与が重要である。

血液センター視点からのコメント

鹿児島県赤十字血液センター

2020年4月10日

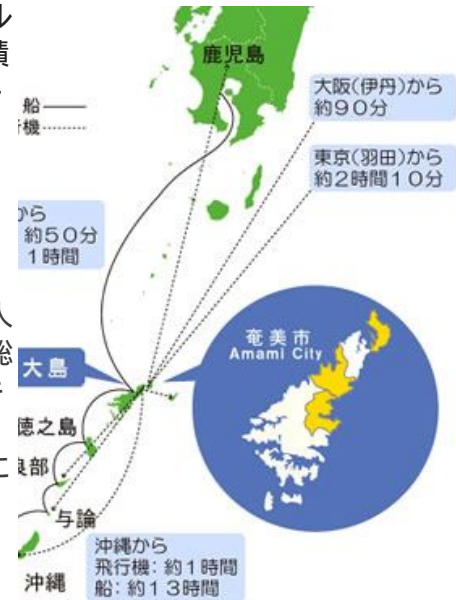
血液センター視点からの研究へのコメント

1. 奄美大島の地域的な特性について

(1) 鹿児島県の地理的特徴

鹿児島県は日本の西南部にあり、面積は約 9,189 平方キロメートルで全国第 10 位、東京都のおよそ 4 倍あり、九州の中では一番面積の広い県である。北は長島町から南は与論町まで南北に約 600 キロメートルと長く、これは鹿児島市から大阪市の直線距離とほぼ同じである。

参考：鹿児島県ホームページ¹⁾



(2) 奄美大島の地理的特徴について

奄美群島は、鹿児島市の南西約 370 ~ 560km の範囲に広がる有人 8 島(奄美大島、喜界島、徳之島、沖永良部島、与論島外 3 島)の総称で、総面積は 1,239 平方キロメートル(奄美大島は約 720 平方キロメートルで沖縄本島、佐渡島に次ぐ面積)である。

この奄美大島の中に位置する「奄美市」は、その奄美大島の北部に位置する群島の拠点都市で、面積は 30.8.28 平方キロメートル(平成 30 年 9 月時点)、南は太平洋に、北は東シナ海に面している。

参考：奄美市ホームページ²⁾

(3) 奄美大島の人口

2018 年 10 月 1 日現在における鹿児島県の人口は約 1,614 千人であるが、このうち奄美大島全体における人口は 59,145 人で県全体の 3.6% にあたる。さらに奄美市については 41,693 人となっており、奄美大島全体の 70.5% の人口が集中している。

鹿児島県奄美大島各市町村別男女別人口及び世帯数(2018 年 10 月 1 日現在)

市町村名	世帯数	人 口			
		計	うち 外国人	男	女
県 計	728,126	1,613,969	10,074	758,331	855,638
大 島 郡	29,382	64,099	310	31,464	32,635
奄美大島合計	27,890	59,145	155	28,038	31,107
奄美市	19,545	41,693	119	19,662	22,031
大和村	694	1,430	1	703	727
宇検村	843	1,685	3	803	882
瀬戸内町	4,294	8,556	14	4,100	4,456
龍郷町	2,514	5,781	18	2,770	3,011

参考：鹿児島県ホームページ¹⁾

二次医療圏ごとに見た将来人口推移(対2010年比)

医療圏	2010年	2015年	2020年	2025年	2030年	2035年	2040年
奄美	100.0%	94.4%	89.1%	83.8%	78.7%	73.9%	69.3%
県全体	100.0%	96.7%	93.1%	89.2%	85.2%	81.2%	77.0%

参考：鹿児島県地域医療構想³⁾

2. 地域医療構想における奄美医療圏の状況

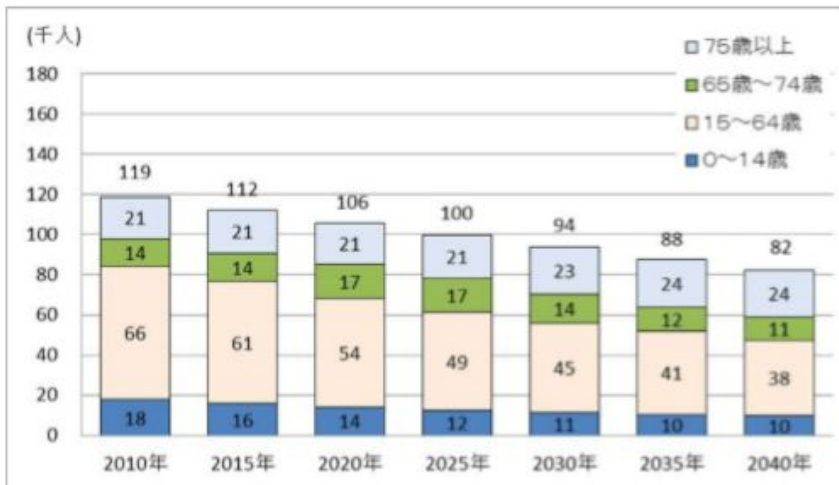
鹿児島県が作成した「地域医療構想」の中で、奄美医療圏については以下の通り記載されている。

(1) 人口

奄美医療圏の総人口は2015年の約11万人から、2025年には約10万人に、2040年には約8万人と見込まれている。

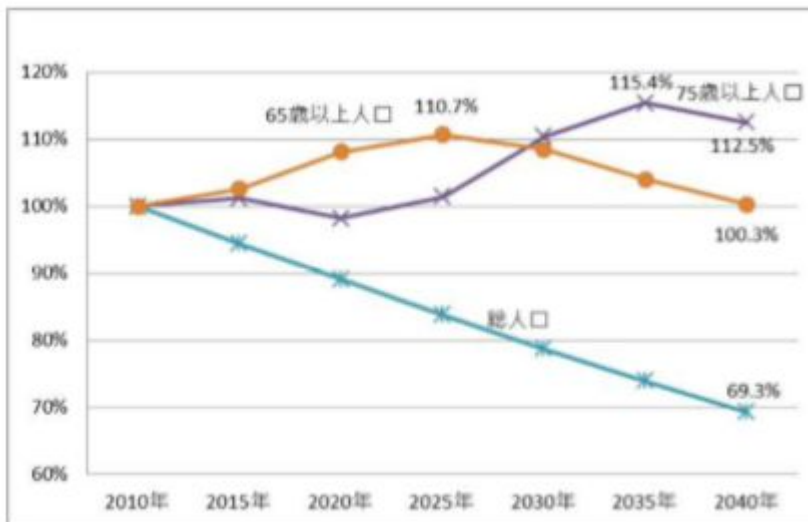
2010年比の 2025年総人口減少率は県内の医療圏で5番目に高く、65歳以上人口は2025年まで増加し、その増加率は県内医療圏で3番目に高い。

【奄美医療圏の人口推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

【奄美医療圏の年代別人口推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

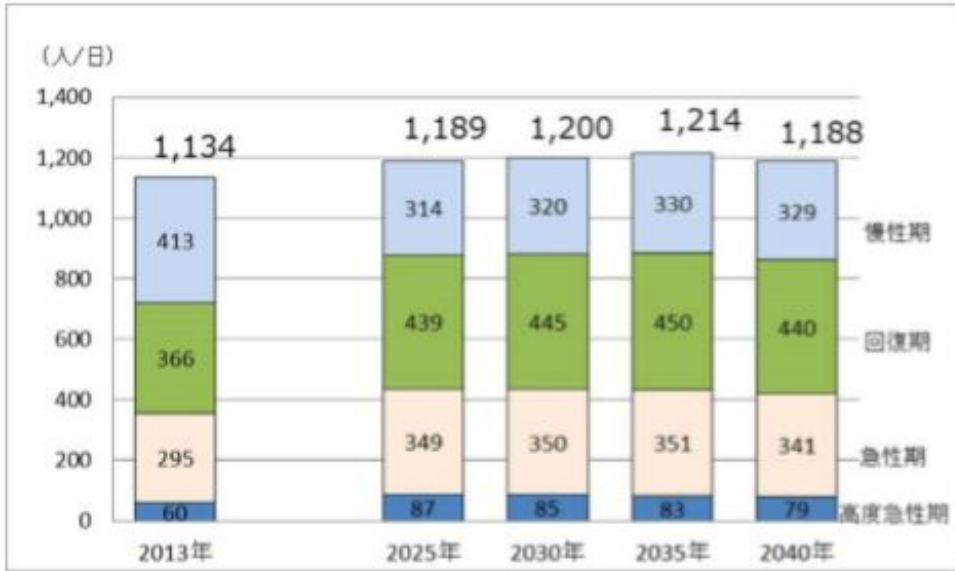
(2) 医療需要

2025(平成 37)年の入院医療需要は、在宅医療の進展を促すことで、2013(平成 25)年比で慢性期が約75%に減少する見込みである。

2025(平成 37)年以降、高度急性期については、減少していくが、その他の機能については、2035(平成 47)年まで、いずれも増加していくことが見込まれる。

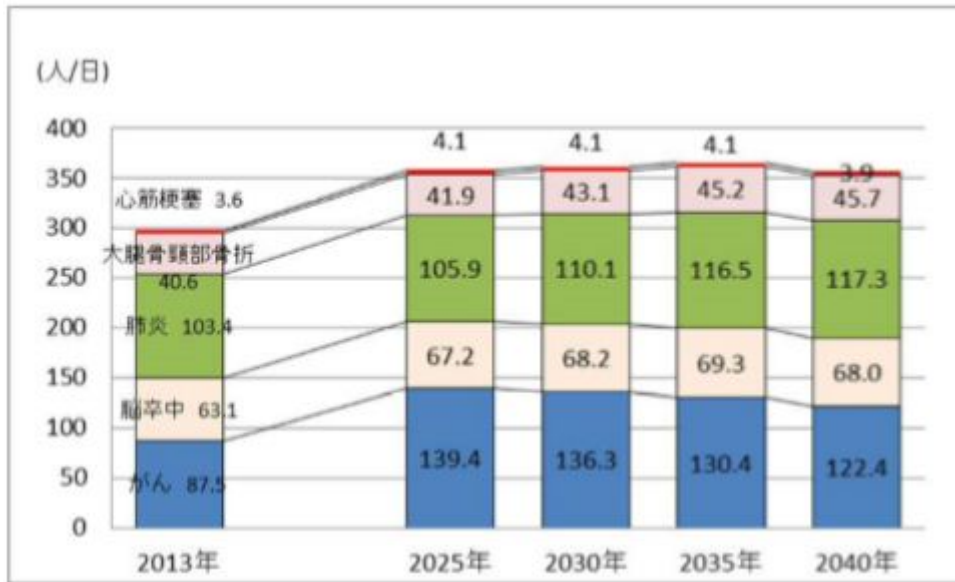
主な疾病をみると、肺炎、大腿骨頸部骨折、脳卒中及び心筋梗塞は2025年(平成 37)年以降、ほぼ横ばいで推移する見込みである。

【奄美医療圏の入院医療需要の推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

【奄美医療圏の主な疾病別医療需要の推移】



参考：鹿児島県地域医療構想3)

(3) 医療提供体制

各種指定状況を見ると、奄美医療圏全体が鹿児島県立大島病院(以下「県立大島病院」という)等を中心に網羅されている。

種別	指定数	医療機関名
地域救命救急センター	1	県立大島病院
救急告知病院	9	奄美中央病院、名瀬徳洲会病院他
地域がん診療連携拠点病院	1	県立大島病院
へき地医療拠点病院	1	県立大島病院
地域災害拠点病院	1	県立大島病院
地域医療支援病院	1	県立大島病院
地域周産期母子医療センター	1	県立大島病院
感染症指定医療機関	3	県立大島病院、徳之島徳洲会病院他

地域リハビリテーション広域支援センター	1	大島郡医師会病院
認知症疾患医療センター	1	奄美病院

県立大島病院が奄美医療圏全体の医療の中心として重要な役割を担っている。

(4) 奄美医療圏の課題(2016年11月時点)

入院患者の一定数について、循環器系を中心に沖縄県への流出が見られることから、今後も連携強化を図る必要がある。

県立大島病院が地域救命救急センターに指定され、平成 28年12月には奄美ドクターヘリの運航開始も予定されていることから、同病院を中心に、救急医療に係る連携体制の充実が求められる。

各医療機関の役割分担及び連携のあり方を明確化し、不足する回復期機能の充足を図る必要がある。

無医地区等においては、へき地医療拠点病院からの医師の派遣等による医師の確保、遠隔医療システムの利用促進、救急医療体制の確保・充実を図る必要がある。

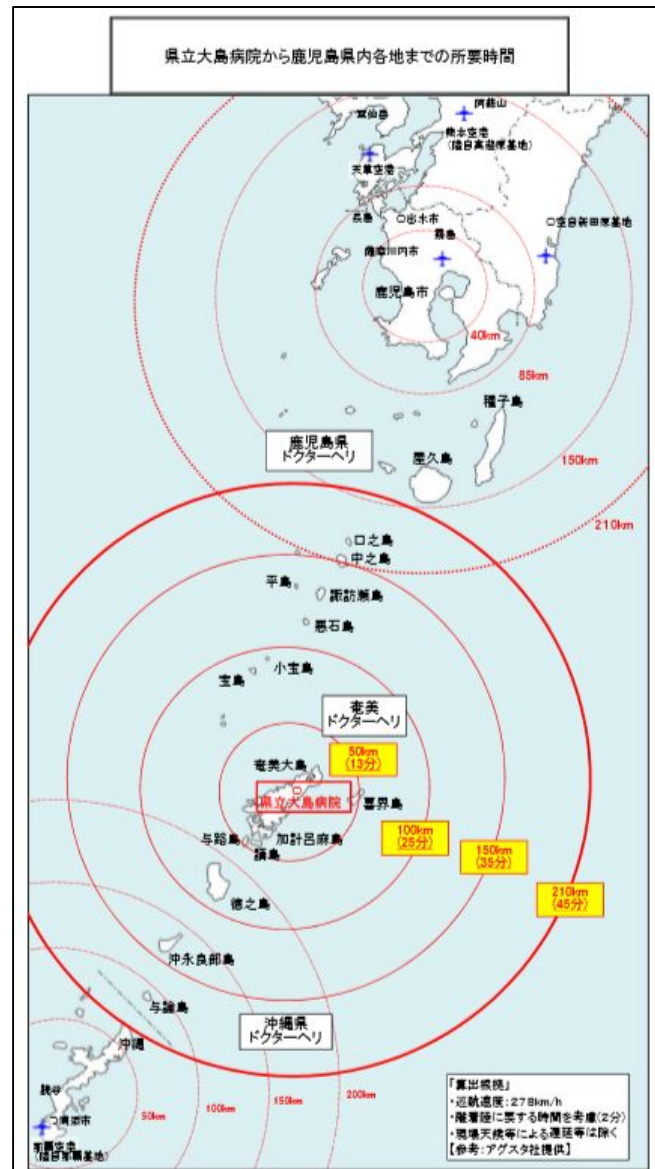
市町村を中心とした地域包括ケアシステムの構築を推進する中であって、今後、増加が見込まれる在宅医療の需要に対応するため、訪問診療や訪問看護等の充実とあわせ、国が検討を進めている医療機能を内包した施設系サービス等、新たな選択肢を含めた医療・介護基盤の整備 など、在宅医療提供体制を充実させることが求められる。

3. 奄美大島までの血液製剤の輸送手段の状況

(1) 輸送環境の概況について

血液製剤の輸送手段としては、献血運搬車での陸路搬送しかないため、離島については航空便を活用した定期便のほか、状況により臨時便で対応するなど、柔軟に対応している。なお、夜間など航空便のない状況での血液搬送体制については「離島における緊急時の血液搬送体制」の情報を提供している。(3.(4)緊急時の対応について)

県立大島病院には、奄美地域、十島村等を運行範囲としたドクターヘリが導入され、いち早く救急現場に向かい、現地で患者の治療を開始するとともに、医療機関へ搬送する体制となっている。県立大島病院が運行する範囲は、鹿児島県本土及び沖縄県のドクターヘリの守備範囲内になく、かつ210キロ圏内と広範囲に及び、県立大島病院のような奄美医療圏全体を担う医療施設には、これらの環境に適切に対処し、安定的に供給できる運用の構築が必要である。



参考：鹿児島県ホームページ 奄美ドクターヘリ <http://www.pref.kagoshima.jp/ae01/amamidocctorheli.html> 4)

(2)空路について

鹿児島空港発奄美空港行きの航空便のうち、血液製剤の搬送可能な航空便は、2020年2月25日現在、以下のとおり。

航空会社・便名	出発	到着	所要時間
JAC3721	7:20	8:35	(1時間15分)
JAL3727	10:10	11:10	(1時間0分)
JAL3729	10:55	11:55	(1時間0分)
JAL3731	13:10	14:10	(1時間0分)
JAL3733	14:40	15:40	(1時間0分)
JAL3735	16:50	17:50	(1時間0分)
JAL3737	17:30	18:30	(1時間0分)

JAL、JACの各航空会社により合計で7便就航している。(スカイマークは貨物の取扱い無し)

県内離島空港の欠航率をみると、奄美群島では奄美空港2.4%、喜界空港3.6%、徳之島空港2.3%、沖永良部空港3.5%、与論空港2.3%。国土交通省が集計した平成30年度におけるJAL年間トータルの欠航率が1.4%であることをみると、奄美地区の欠航率は高いといえる。5)

離島空港に就航する飛行機路線が機能しない欠航の原因として県は、空港周辺の視界不良 エンジントラブル等による機体故障 天候や台風による運航停止等を挙げる。

(3)海路について

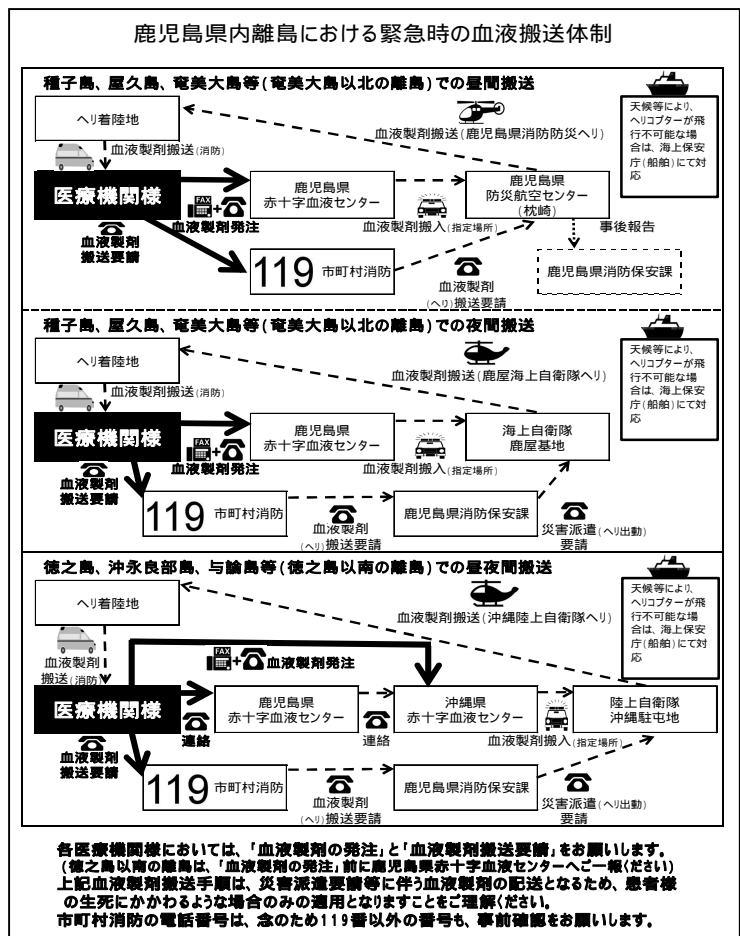
鹿児島市(鹿児島新港)から奄美大島(名瀬港)までは、鹿児島から沖縄県那覇市に向かう「鹿児島航路」があり、マルエーフェリー(ALINE)及びマリックスラインの2社が運航しているが、鹿児島を出発してから最初の寄港地が名瀬港となる。所要時間としては出発から到着まで片道11時間を要する。

時期的に天候の影響を受けやすく、夏季に台風等が発生すると、欠航せざるを得ない場合が多くなる。

また、鹿児島新港出発時間は18時、名瀬港着は翌日5時ということもあって、血液製剤の輸送にかかる定期・臨時便として活用するのは非常に困難であると言わざるを得ない。

(4)緊急時の対応について

鹿児島県地域医療計画の中で、緊急時における血液製剤の輸送については、県行政当局との連携を図るとともに、県地域防災ヘリの活用や、自衛隊及び海上保安庁の協力をいただくこととなっているが、あくまで緊急時における協力となっているため、要請時には緊急輸送の必要性について精査が必要となり、手続きに一定の手順や時間を要するデメリットもある。



4. 日本赤十字社が供給する血液製剤の品質保証にかかる責任について

(1) 関係法令上の日本赤十字社の責務と供給体制

血液事業は「安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律」をはじめとして、特に医薬品販売業者としては「医薬品医療機器等法」に基づき、適正に業務を行う必要がある。また「製造物責任法(PL法)」をはじめ、さまざまな関係法令を遵守することが求められている。

血液事業においては、輸血用血液の安全性の向上を図り、安定的かつ適切な供給を行うとともに効率的な運営を行い、持続可能な体制を確立することが不可欠である。

(2) 「医薬品としての輸血用血液」の品質保証

輸血は高度医療にとって不可欠な手段であり、輸血用血液製剤の品質は医療に大きな影響を与える。したがって、輸血医療における有効性や安全性の観点から、輸血用血液製剤は「医薬品」としての厳しい品質規格に適合したものでなくてはならない。「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(以後、GMP省令)」、「生物学的製剤基準」などに基づいて、「医薬品としての輸血用血液製剤」の品質を確保し、維持するために努力を続けている。

(3) GMP省令に基づく品質保証

輸血用血液製剤の品質保証に必要な事項の調査審議、決議及び承認を行う「血液安全委員会」のもとにGMP体制を構築し、輸血用血液製剤の品質の確保及び維持向上に努めている。優れた品質の医薬品を製造するための要件を定めたGMP省令が守られるために、作業手順を規定し、これらが適切に行われているか確認し、輸血用血液の品質を保証している。そのほか関係職員の教育訓練、バリデーション、自己点検等の手順書を定め、適正に運用を行っている。

(4) 血液製剤の医療機関への供給

地域血液センターでは、計画的に献血の受入れを行い、輸血を待っている方々に安全な血液を適切にお届けしている。また過不足の無い効率的な献血を目指し、医療機関からの要請、血液の在庫、献血状況の把握に努めている。

医療機関にお届けするまでの輸送中においても、製造部門における品質管理に準じた厳格な品質管理を実施している。

(5) 日本赤十字社の「返品・再出庫」に関する基本方針と「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」

日本赤十字社は医薬品販売業者として品質保証上の観点より、再出庫製品に関する責任も全て日本赤十字社にあるため、原則として「返品・再出庫」は認めていない。

一方、「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」第6章6.3.3では、「特別な保管条件が必要とされる医薬品の場合、販売された医薬品は原則販売可能在庫に戻すことはできない。ただし、当該製品が全期間にわたって承認された保管条件の下にあったことを示す文書化された証拠が存在する場合はこの限りではない。」とされている。

5. BR運用に関する日本赤十字社の見解

日本赤十字社は、医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者として市販後の製品についても全責任を負う立場にある。したがって、医療機関に一度納品した輸血用血液製剤については、血液センターの管理下でないことから、製品の品質を日本赤十字社として保証できないため、製造物責任法(PL法)をも考慮のうえ、現在、返品再出庫を禁止する旨を規定している。また、返品を受入れは過剰な供給に繋がる懸念があり適正使用を推進する観点からも返品を受入れないこととしている。

なお、BRの運用は、医療機関相互で実施することは現行法上不可能であり、この運用には医薬品卸売販売業者である日本赤十字社の関与は不可欠である。

日本赤十字社におけるBRの運用は、医薬品卸売販売業における例外的な特定生物由来製剤の返品再出庫事案であり、前述のとおりこの運用上における製品の品質保証は、日本赤十字社にその責任がある。

本研究班におけるBRの運用は、通常の搬送手段では夜間や荒天時に搬送が難しい地域の医療機関において、万一のための予備的な輸血用血液製剤を相当量院内で保管している場合に、これらの多くが利用されることなく廃棄されることを抑制し、他の医療機関において有効利用を図ることを目的として行うものであると考える。

一方で、輸血を実施する一般的な中核医療機関においては、院内在庫からの有効期限切れによる廃棄血の削減に様々な努力をしているものの、廃棄血の発生はゼロにはできない不可避な実態がある。

有効利用の観点のみで言えば、どのようなケースであれ同格であり、すべての医療機関において BR の運用が実施されることが公平ではあるが、返品された全ての輸血用血液製剤が有効利用されるはずもなく、これに要する資機材・人的負担は膨大であり、全く現実的ではない。

また、輸血用血液製剤も医薬品として扱われ販売されていることから、法的には瑕疵のある場合を除き双方の合意のない限り返品返金の義務は発生しない。

以上のことから、この BR の運用には規制当局の理解や関係者間の合意など、以下に記す一定の条件が必要であると考える。

(1) 都道府県行政当局等が中心となり関係者間の調整をお願いしたいこと(必要性、公平性)

日本赤十字社は医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者であり、地域における特殊環境、地域における医療提供体制を踏まえた対象医療機関の選定判断や有効利用が可能な医療機関の調整等について、主体的かつ客観的に調整を行える立場にない。このような調整は県民への医療提供体制に関わる事案として、「必要性」及び「公平性」の観点から、都道府県の薬務行政当局のみならず、県民医療を担当する部署が本件に対して積極的な関与・調整を行い、当該地区における市町村や医師会とも調整の上、BRの運用体制の構築が行われることが第一条件であると考えらる。

(2) 日本赤十字社が再出庫する血液製剤の品質を担保できること(品質保証)

日本赤十字社は、医薬品製造販売業者・医薬品卸売販売業者として、BR運用下において2次供給される市販後の製品についてまでも全責任を負う立場であることを踏まえ、品質保証の担保が必要絶対条件となる。したがって、一旦医療機関に販売され、所有権が移転した輸血用血液製剤については、その輸送から院内における保管、返品を受領するまでの全期間にわたり日本赤十字社の承認する保管条件の下にあったことを証明する記録を保存できることが必須条件である。

(3) 再出庫先医療機関が確保されていること(有効利用)

再出庫先医療機関が確保されなければ、返品され有効期限が短くなった再販の輸血用血液製剤の供給は困難が想定され、血液センターにおいて期限切れ廃棄となる可能性が高い。これでは BR は完結しないことから、事前に再出庫先医療機関が確保されることは重要な条件である。

再出庫先医療機関の選定については、BRによる再出庫分を運用可能な規模(ベッド数)または協力医療機関数(複数医療機関の選定)等が要件となる。本選定に当たっては、BR 運用の主体的役割を担う都道府県行政当局等の関与及び調整により確保されるようお願いしたい。また、結果として2次供給先医療機関において有効活用されることは絶対条件となる。

(4) 費用負担は有効利用の主体となる都道府県、関係市町村及び医療機関等で協議願いたいこと(機器購入・保管管理等の費用、輸送費等)

BRで使用する血液搬送装置(ATR)の購入整備費用、保管管理・保守メンテナンスの費用及び血液センターから対象医療機関までの搬送費用(往路及び復路)などのBRに要するすべての運用費用については、関係者の費用負担をどのように考えるか、都道府県行政当局を中心として、当該市町村及び医療機関等で協議・調整願いたい。

参考 初年度費用概算 190万円

奄美大島で使用したATRは3台であるため、年間費用は3台で積算

ATR購入整備費用 1台当たり495,000円 × 3台 = 1,485,000円

ATR購入付属品・保守点検費用 合計206,750円

空路輸送(航空貨物代+タクシー代)

(往路)14,030円/回 (復路)14,525円/回 (往復)28,555円 × 52週 = 1,484,860円/年

海路輸送(ヤマト宅配便)

(往路)1,540円/回 (復路)1,540円/回 (往復)3,080円 × 52週 = 160,160円/年

その他費用

航空機トラブル等による血液回収等の費用(1回につき14,000円程度)が発生する可能性がある。

年間で2~3回発生する可能性が考えられる。

+ + または = 1,851,910円から3,176,610円の間。

海路を中心として行うのであれば約190万円

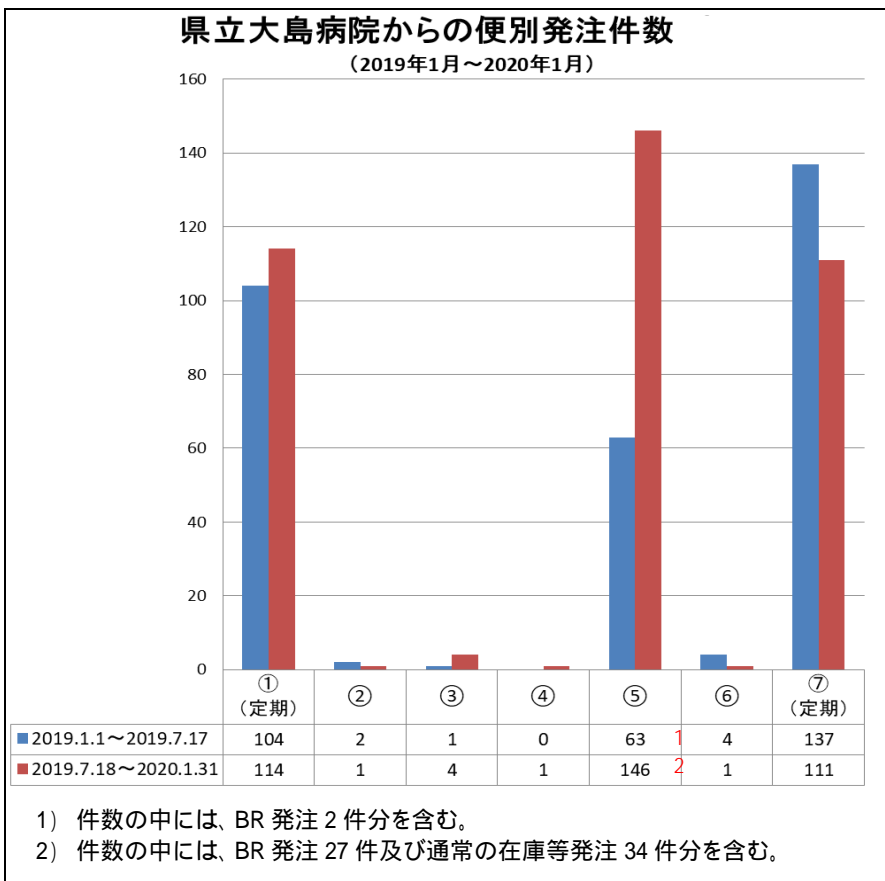
6. Blood Rotation (BR) の研究結果について

(1) BR研究運用の前後で搬送回数、搬送経費及びその他の搬送にかかる負担がどのように変化したか。

発注件数、搬送回数

BR開始を起点とした前後13ヶ月(2019.1.1～2020.1.31)における県立大島病院からの発注件数(航空便分)は表1のとおりである。

定期便と臨時便の発注比較について、県立大島病院をはじめとして奄美大島地区医療機関へ血液製剤を搬送する際の定期便は、初便の便と最終便の便としているが、BR運用に際しては人員的な観点から、定期便を原則的に毎週火曜日の便(通常は臨時便)とした。そのため、BR開始前と比較すると臨時便が増加した結果となっているが、定期便である便が減少していることから、BRと同便の便へ前倒しで発注していると考えられる。



	便名	出発
	3721	7:20
	3727	10:10
	3729	10:55
	3731	13:10
	3733	14:40
	3735	16:50
	3737	17:30

(内 訳)

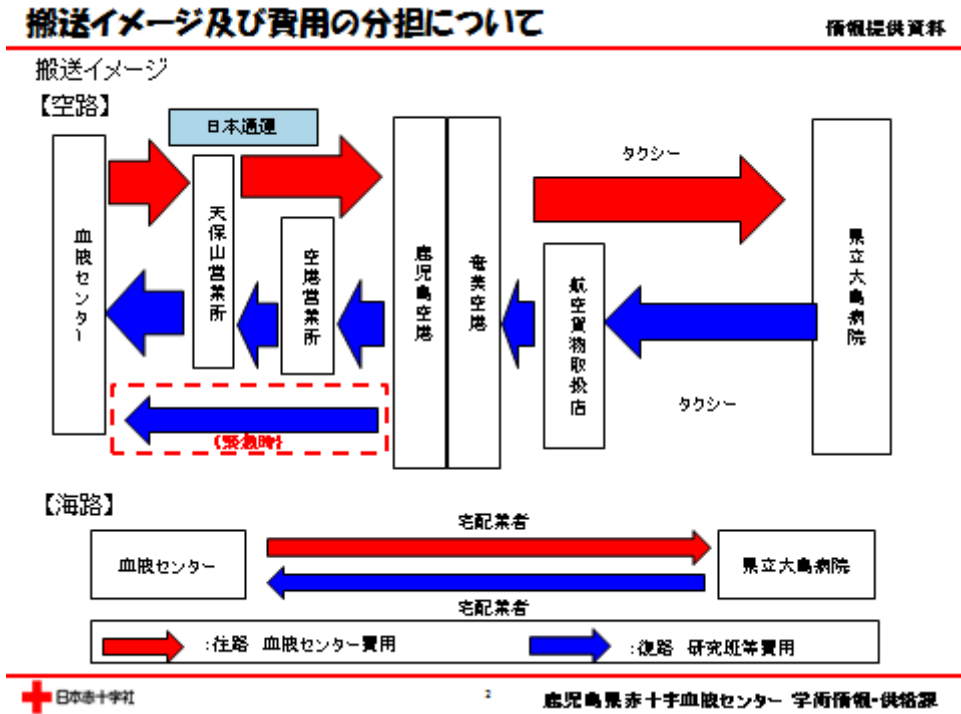
	計	定期	臨時	定期率
2019.1.1～2019.7.17	311	241	70	77%
2019.7.18～2020.1.31	378	225	153	60%

搬送経費

BR研究における血液搬送装置(以下、「ATR」という)の搬送回数は、2月末までの研究終了で計35回となり、搬送手段の内訳は空路が31回、海路が4回であった。BR研究にかかる費用負担は、往路(血液センター 県立大島病院)は血液センター、復路(県立大島病院 血液センター)は「地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(以下、研究班)」(2019.7月～2019.11月)、「血液製剤使用適正化方策調査事業(以下、調査事業)」(2019.12月～2020.2月)が負担した。空路の場合1回あたり14,030円、海路の場合1回あたり1,540円となっており、海路の方が費用負担を軽減できる。

搬送にかかる経路及び経費の内訳については次のとおりである。

ア) 搬送経路



イ) 搬送経費

往路(血液センター負担分) 期間: 2019.6月 ~ 2020.2月

航空貨物運搬代(鹿児島 ~ 奄美)	237,658 円
タクシー代(奄美空港 ~ 県立大島病院)	192,000 円
" (年末:血液センター ~ 鹿児島空港)	7,000 円
海路輸送代(鹿児島 ~ 奄美、クール輸送)	6,160 円
実地バリデーション搬送代(空路)	25,298 円
" (海路)	3,810 円
職員出張旅費 2 名分(現地関係機関への説明・調整)	80,600 円
計	552,526 円

復路(研究班及び調査事業負担分) 期間: 2019.7月 ~ 2020.2月	
航空貨物運搬代(奄美 ~ 鹿児島)	235,395 円
タクシー代(県立大島病院 ~ 奄美空港)	180,000 円
" (年末:血液センター ~ 鹿児島空港)	7,000 円

海路輸送代(鹿児島～奄美、クール又は通常輸送)	6,600 円
計	428,995 円

その他の搬送にかかる負担

ア)BR 運用開始前

医薬品販売業としての GMP に則ったバリデーションの実施、ATR を取り扱う搬送委託業者への本研究の説明、機器等の取り扱い説明と請求関係等を含む各種調整、県立大島病院への教育訓練を新たに実施した。

イ)BR 運用開始後

ATR の管理や ATR に入れる製剤や書類の準備、返品再出庫にかかる温度記録、ドア開閉等のデータ抽出などの品質保証確認、連携 4 医療機関への連絡・調整、再出庫作業などの時間が増加した。

ウ)その他

ATR空路搬送時の、業者(日通航空天保山営業所)への持ち込みは、ATRをオープンラックに収納しての持ち運びに加え、カーインバーターをシガーライターソケットに繋いで充電しながらの搬送であることから、搬送負担が増えた。

一方で、海路による搬送は宅配業者が血液センターまで集荷してくれることから、職員の搬送にかかる負担を軽減できる。

また、イレギュラーな状況が発生した際の対応など、ルーチンとは別の臨時的な業務が増えた。

【ATR にかかる作業時間(空路)】のべ 370 分

血液センターで ATR 出庫に要する時間(分) のべ 135 分

受注処理	県立大島病院より FAX を受け、受注入力	5 分 × 2
受入処理	納品伝票と製剤の照合、外観確認、システム処理	20 分 × 2
出庫処理	外観確認、起票	5 分 × 2
梱包	ATR 内部の清掃、製剤・書類・蓄冷剤の収納、日通伝票の作成・貼付 ATR 温度確認・記録開始・機内モードへの切替	15 分 × 2
配送	車両積み込み、カーインバーター接続、タクシー会社への連絡 日通への持ち込み・処理・センター帰着	35 分
航空機の運航状況 タクシー会社連絡	9 時、11 時、13 時、15 時、16 時 17 時になっても連絡がない場合は関係先へ連絡	10 分

血液センターで ATR 入庫に要する時間(分) のべ 145 分

ATR の回収	天保山営業所へ受け取り、作業室への搬入	35 分
検品作業	ATR モニター画面より逸脱等の有無の確認、書類の確認 製剤の取り出し、一時区分保管、データの抽出・グラフ作成、確認 医薬品営業所管理者の返品受入可否判定	30 分 × 2
返品処理	システム上の処理	5 分 × 2
再出庫処理	医薬品営業所管理者の再出庫可否判定、システム処理	10 分 × 2
受注処理 (連携医療機関より)	BR 製剤の受注入力	5 分 × 2
梱包	BR 製剤とわかるように区別して梱包し BR 管理表のコピーを準備	5 分 × 2

血液センターで ATR 入出庫以外に BR に関係して要する時間(分) のべ 90 分

製剤の調整	BR 製剤を含む在庫の調整 受入便の調整	15 分
書類作成	BR 管理表・温度点検表・製剤預かり証・送付画像処理	35 分 × 2
連携医療機関への連絡	BR 製剤の発注依頼 FAX、BR 管理表の返送状況確認	5 分
教育訓練	ATR の輸送に関わる職員が増えた場合に行う	2 週間

【ATRにかかる作業時間（海路）】のべ 295 分

血液センターで ATR 出庫に要する時間（分） のべ 95 分

受注処理	県立大島病院より FAX を受け、受注入力	5 分 × 2
受入処理	納品伝票と製剤の照合、外観確認、システム処理	20 分 × 2
出庫処理	外観確認、起票	5 分 × 2
梱包	ATR 内部の清掃、製剤・書類・蓄冷剤の収納、宅配伝票の作成・貼付 ATR 温度確認・記録開始・(機内モードへの切替) ¹	15 分 × 2
宅配業者への連絡 ・集荷確認作業	宅配業者への連絡、引き渡し、船便運行状況の確認、	3～5 分

血液センターで ATR 入庫に要する時間（分） のべ 110 分

受取・検品作業	ATR モニター画面より逸脱等の有無の確認、書類の確認 製剤の取り出し、一時区分保管、データの抽出・グラフ作成、確認 医薬品営業所管理者の返品受入可否判定	30 分 × 2
返品処理	システム上の処理	5 分 × 2
再出庫処理	医薬品営業所管理者の再出庫可否判定、システム処理	10 分 × 2
受注処理	連携 4 医療機関からの BR 製剤発注書に基づく受注入力	5 分 × 2
梱包	BR 製剤とわかるように区別して梱包し BR 管理表のコピーを準備	5 分 × 2

血液センターで ATR 入出庫以外に BR に関係して要する時間（分） のべ 90 分

製剤の調整	BR 製剤を含む在庫の調整 受入便の調整	15 分
書類作成	BR 管理表・温度点検表・製剤預かり証・送付画像処理	35 分 × 2
連携医療機関への連絡	BR 製剤の発注依頼 FAX、BR 管理表の返送状況確認	5 分
教育訓練	ATR の輸送に関わる職員が増えた場合に行う ²	2 週間

1. 船便欠航の際、航空機で搬送を行うことから、過誤防止のために空路と同様の作業手順を採用。

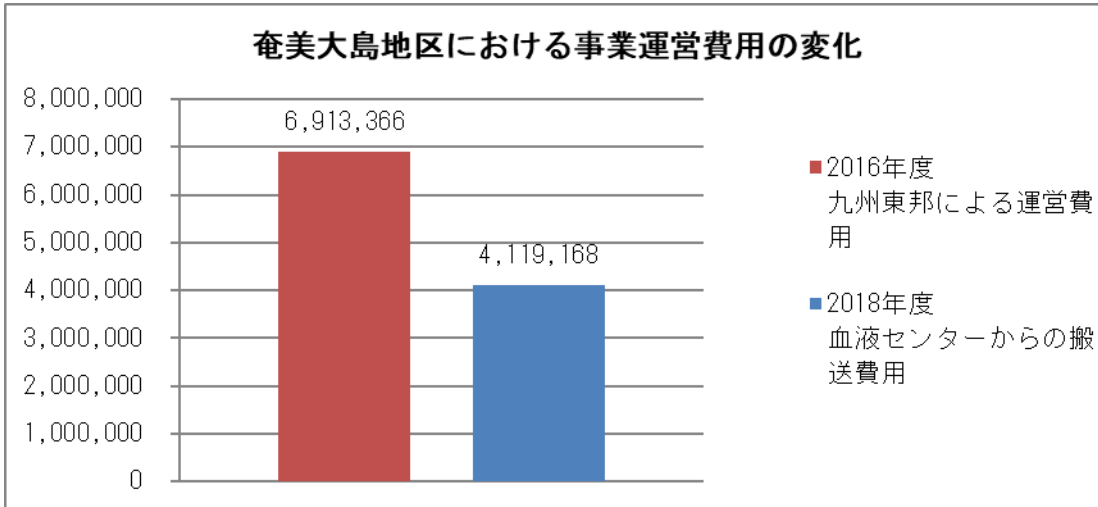
2. 海路搬送時における宅配業者の教育訓練はなし。

(2) 奄美大島地区における事業運営費用の変化

奄美大島地区では、血液備蓄所として九州東邦(株)大島営業所に供給業務委託を行っていたが、2018(平成30)年3月31日をもって契約終了となった。以降、奄美大島地区医療機関への血液製剤の供給体制はすべて血液センターからの搬送となった。

供給業務委託時の費用は、①備蓄委託料(246,000 円/月)、②配送委託手数料(90,000～180,000 円/月)、③血液輸送料(航空、タクシーなど、140,000 円～270,000 円/月)があり、年間当たり約 6,910,000 円の費用(2016 年度実績)となっていた。

一方、供給業務委託の契約終了後の費用は血液輸送料だけとなり、年間あたり約 4,120,000 円(2018 年度実績)となり、約 2,800,000 円の運営費用が抑制された。



7. 院内定数在庫の適正化(県立大島病院と血液センターとの共同検討)

(1) 赤血球製剤の期限切れ本数

供給業務委託業者(卸売販売業)と県立大島病院における赤血球製剤の期限切れ本数は、以下の表のとおりである。

年度	九州東邦	県立大島病院	
2013	27	不明	(2.2本/月)
2014	42	不明	(3.5本/月)
2015	41	不明	(3.4本/月)
2016	27	不明	(2.2本/月)
2017	24	不明	(2.0本/月)
2018		178	(14.8本/月)
2019		55	4月～6月(18.3本/月)
		37	8月～翌2月(5.3本/月)

血液製剤の期限切れ減少に向けて院内定数在庫の適正化などあらゆる方策の検討を行い、少しでも善意の献血血液を無駄にしないことに繋げる必要があると思われる。

(2) 県立大島病院の院内適正在庫

県立大島病院の院内定数在庫については、今後鹿児島県行政当局の指導のもと県立大島病院及び血液センターで共同検討に努め、さらに適正な院内定数在庫の設定を目指す。

また、血液の在庫管理体制、発注から血液搬送体制等について、県立大島病院と血液センターが今後も引き続き共同で研究していくことが重要である。

そのためには、県や各市町村行政当局との連携強化、輸血に関する情報共有及び血液製剤発注手順のさらなる充実、他医療機関との連携強化等を図っていくことが必要である。

8. 今後の懸案事項について

(1) BR運用の責任の所在を明確にする必要がある。

法的には「ATRを利用した返品再出庫」を否定するものではないが、日本赤十字社は医薬品販売業者としての品質管理上の観点から、基本的に返品再出庫を認めていない。しかし、鹿児島県行政当局または奄美大島各市町村連合体等の行政当局が運用の主体となった場合、特例的に日本赤十字社の事業として試行的な「ATRを利用した返品再出庫」運用を行うことは可能かも知れない。県や市町村の行政当局と協議していく必要がある。また、大手の搬送業者を利用するため、契約の締結が必要である。

(2) 事故発生時の責任の所在について

BRの運用を行うことになった場合、マニュアル等に定めた運用から逸脱し、日本赤十字社の品質保証が確保できない事態になった場合の責任の所在については、あらかじめ明確に定めておく必要がある。また、災害発生時の対応についても同様に責任の所在を明確にする必要がある。

(3) ATRの整備費用について

BRの運用を行うことになった場合、血液搬送装置(ATR)の購入整備にかかる費用、保守契約に関する費用及びその他の費用等について、どこが負担するかを検討する必要がある。

(4) ATRの搬送費用について

BRの運用を行うことになった場合、血液製剤が格納されたATRの搬送費用をどこが負担するかなどの検討を行う必要がある。(例:往路は血液センター、復路は県立大島病院など)

(5) ATRの蓄電機能の性能向上

ATRの稼働限界時間は外気温により大幅な変動があり、電池1個での外気温30℃下においては約6時間、外気温0℃下においては112時間と大きな差がある。外気温の高い状況でも稼働可能時間が延長できるような蓄電機能の性能向上が望まれる。特に空路の場合は、航空機に乗せる際、電池の種類に制限があるので、蓄電池運用の時間の制限がかかるなどの課題がある。

(6) ATRの搬送回数削減の試み

週1回のATR搬送・返送には経費的負担及び人的負担がある。

搬送回数を削減するには、県立大島病院に搬送したATRの保管期間を長くすることであるが、返送されたBR製剤の有効期限が短くなること、発送が土日祝になると血液センター側の人員を増やす必要があること、何らかの事由で到着が1～2日遅くなること等も考えられるので、連携医療機関のご理解とご協力を得ることが不可欠となる。

一方で、将来的にRBCの有効期限の延長が可能となった場合は、さらにATRの保管期間を延長することが可能となる可能性もある。

参考資料

- 1)鹿児島県ホームページ
- 2)奄美市ホームページ
- 3)鹿児島県地域医療構想
- 4)鹿児島県ホームページ奄美ドクターヘリ
- 5)国土交通省ホームページ欠航

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

令和元年度分担研究報告書
離島医療機関における輸血運搬・管理体制に関する研究

研究代表者 田中朝志
研究分担者 高梨一夫

A. 研究目的

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

B. 研究方法（実態調査）

当研究においては、血液センターから遠方にある離島の医療機関への血液製剤の運搬及び同医療機関における輸血の実態について調査することとし、本年度は、離島（沖縄本島を除く）としての面積が最も大きい新潟県佐渡島の医療機関を対象として行った。

C. 研究結果

1. 佐渡島の概要

面積	854.76 km ²
人口	53,821 人（平成 31 年 1 月 1 日現在）
島への 主な交通 手段	佐渡汽船（新潟港 両津港） ジェットfoil 1 日約 5 便 所要時間：約 1 時間 カーフェリー 1 日約 5 便 所要時間：約 2 時間 30 分 時期により便数、所要時間は異なる。 その他、直江津港 小木港の航路有

2. 調査概要

(1) 医療機関概要

医療機関名	新潟県厚生連 佐渡総合病院
病床数	345 床
職員数	約 600 名 (医師約 40 名)
標榜科	25 科
施設認定	災害拠点病院・へき地医療拠点病院・DMAT 指定病院・地域がん診療病院 等

佐渡総合病院は佐渡島内の中核医療機関として島内の輸血の殆どを実施している。

医師は約 40 名在籍しているが、うち約 30 名が新潟大学医歯学総合病院を中心とした本土の医療機関から派遣されている。

島内医療機関一覧

	厚生連真野みずほ病院
	厚生連羽茂病院
	厚生連佐渡総合病院
	佐渡市立相川病院
	佐渡市立両津病院
	佐和田病院



(2) 輸血担当部署

部署名	検査科
職員数	25 名 (輸血担当職員 6 名)

輸血担当部署の検査科 25 名のうち、輸血担当の職員は 6 名であり、平日日勤帯は輸血担当者が 1 名以上出勤している。

休日及び夜勤帯は検査科職員 1 名が出勤し、1 名で対応できない場合、別の検査科職員を呼び出して対応する体制を整えている。

(3) 院内在庫数

	A 型	O 型	B 型	A B 型
赤血球製剤 (Ir-RBC-LR2)	5 本 (10 単位)	10 本 (20 単位)	2 本 (4 単位)	1 本 (2 単位)
血漿製剤 (FFP-LR240)	3 本 (6 単位)	2 本 (4 単位)	3 本 (6 単位)	5 本 (10 単位)

佐渡総合病院は離島に所在する医療機関のため、血液製剤の配送に時間を要し、夜間や荒天時等に船舶が欠航した場合、血液製剤の配送ができなくなる。そのため、院内在庫は異型適合輸血を前提に赤血球はO型、血漿はA B型を多く設定している。



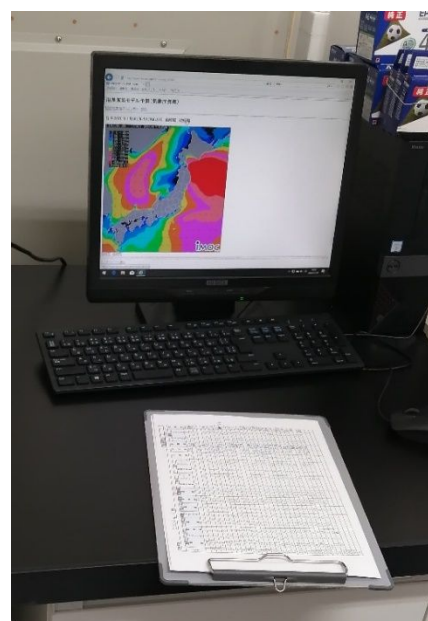
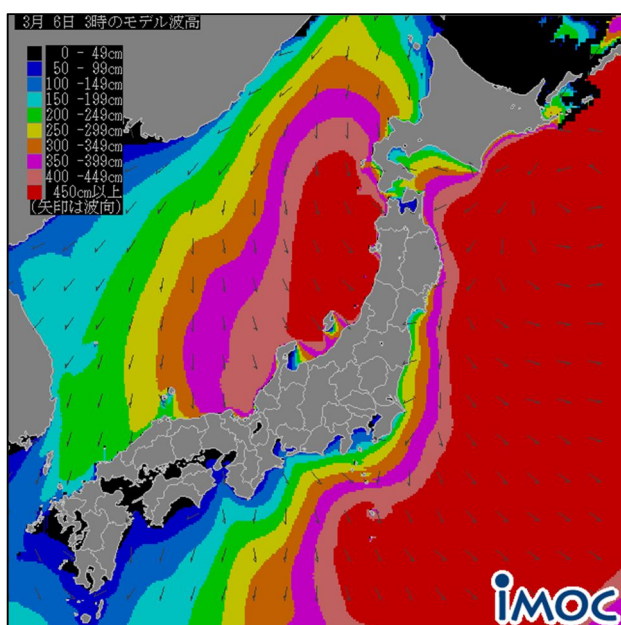
(4) 血液製剤の運搬体制

通常時は船舶便を利用して配送しており、医療機関の発注に応じて、1日2便の定時配送を基本に配送している。

船舶が欠航すると配送が行えなくなるため、医療機関の輸血担当者は日々、船舶の運航状況に加え、天候・波浪状況の予報から運行状況を予測していた。欠航等が予想される場合、血液センターと綿密に連絡を取り合い、早めに血液製剤を発注する等、島内での輸血の実施に支障がないように努めていた。

また、夜間・荒天時等は船舶による配送が行えなくなるため、緊急時はヘリコプター等により血液製剤を配送する体制(医療機関が佐渡消防本部に連絡して調整)を構築しており、近年は年間1例程度配送の実績があった。

【沿岸波浪モデル】



(5) 輸血の状況

佐渡総合病院への供給実績(本数)

	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度
赤血球製剤	1,148	940	957
血漿製剤	168	128	177
血小板製剤	333	144	179

佐渡島内の手術・分娩は全て佐渡総合病院で実施されており、輸血も原則同病院で行うこととなっている。

使用は殆どが内科的な予定輸血であり、緊急輸血は年間 10 例程度、自己血輸血は整形、泌尿器、婦人科等で年間数例とのことだった。

異型適合輸血については、島外の医師、特に県外から派遣されている医師が難色を示す場合がある。その際は検査科から説明し、納得しない場合は、輸血担当の医師、最終的に病院長による説明を行って、異型輸血について理解してもらうようにしていた。

D. 考察

佐渡島は離島のため本土との交通手段が限られており、医療についても基本的に島内で完結する必要がある。血液製剤の配送については船舶便の状況に左右されるため、佐渡総合病院の輸血担当者は日々天候等の情報を確認し、船舶の欠航が予想される場合、在庫数の調整、予約製剤の前倒し納品の依頼等、島内の輸血に支障が出ないように対応していた。

また、船舶の欠航及び夜間等に血液製剤の発注が必要な緊急時には、ヘリコプター等で血液製剤を搬送する体制も構築されていた。

佐渡島内は原則として中核医療機関である佐渡総合病院でのみ輸血を実施することとしていた。輸血を実施するには医療機関職員の人員確保及び知識、血液製剤の保管管理及び検査体制並びに副作用発生時の対応等小規模医療機関では対応が困難な項目もあり、輸血を中核医療機関に集約することは、輸血医療の安全性確保に繋がると考える。

その他として、島外から派遣された医師は、異型適合輸血に対し抵抗があることが分かった。院長及び輸血担当者が説明し、理解を求める等、離島における輸血実施のための体制整備に努めていた。

E. 結論

佐渡総合病院では、行政及び血液センターと連携し、天候等の状況に応じた発注、夜間緊急時の運搬体制等、離島における血液製剤の輸血実施体制が整備されている現状が確認された。佐渡総合病院における取り組みは離島の医療機関のモデルケー

スとして他の医療機関においても同様に取り組むべき項目であると考えられた。

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト
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
Sakurai M, Kari gane D, Kasaha ra H, Tanigawa T, <u>Ishida A</u> , Mu rakami H, Kiku chi M, Kohashi S.	Geriatric screening too ls predict survival out comes in older patient s with diffuse large B cell lymphoma.	Ann Hemato	98(3)	669-678	2019
Kobayashi Y, An do K, Hata T, I maizumi Y, <u>Nag ai K</u> , Kamijyo R, Katoh T, Tag uchi J, Itonaga H, Sato S, Sawa yama Y, Miyaza ki Y.	Complete remission of pure white cell aplasi a associated with thy moma after thymecto my and cyclosporine a dministration.	Int J Hemat	109(3)	346-350	2019
Ikebe E, Sahoko Matsuoka S, <u>T anaka A</u> , Yonem ura Y, Fujii Y, Ohsaka A, Okaz aki H, Kitazawa J, Ohtani S, N akayama T, Mo mose S, Miwa I, Taira R, Toyota K, Kino S, Kat o H, Hamaguchi I.	Reduction in adverse t ransfusion reactions w ith increased use of w ashed platelet concentr ates in Japan—A retr ospective multicenter s tudy.	Transfus Apher Sci.	58(2)	162-168	2019
飛田規、峯岸正好、 坊池義浩、渡邊千 秋、梶田幸夫、道 野淳子、高杉淑子、 土居靖和、鷹野壽 代、 <u>田中朝志</u>	輸血機能評価認定制度(I &A制度)の現状と課題 新制度移行後2年を経過 して	日本輸血細胞 治療学会誌	65(3)	628-633	2019
<u>田中朝志</u>	供給体制の変革-医療機 関との連携- 厚生労働 省研究班での合理的な供 給体制の検討	血液事業	42(1)	111-113	2019

田中朝志	在宅での輸血の実情	在宅新療	4(9)	813-818	2019
藤田浩	在宅輸血の適応疾患とその動向	在宅新療	4(9)	810-815	2019
田中朝志、飛田規、紀野修一、立花直樹、横濱章彦、浦崎芳正、河野武弘、藤井輝久、長井一浩、浅井隆善	日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	7-12	2020
Fujiwara SI, Ikeda K, Kino S, Tanaka A, Hasegawa Y, Yokohama A, Fujino K, Makino S, Matsumoto M, Yokohama A, Takeshita A, Muroi K.	Clinical significance of autologous blood transfusions in bone marrow, harvest from unrelated donors.	Int J Hematol	111	833-839	2020
Fujita H, Tojo Y, Mine T, Tanaka A	Temperature management of red blood cell solution transported by car for transfusion at home.	Open Journal of Blood Diseases	10(2)	37-40	2020
Fujita H, Tsunokawa K, Tanaka A	An active transport refrigerator is optimal for blood preservation in small medical facilities	Hematology Transfusion International Journal	8	in press	2020
藤田浩	産科小規模医療機関での血液の返品再利用は可能か？	日本産婦人科新生児血液学会雑誌		in press	2020

清武貴子、吉國謙一郎、原純、大木浩	奄美大島の救命救急センターを保有する中核医療機関における院内血(生血)輸血実施状況について	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	13-18	2020
大木浩、針持想、鮫島弘子、原純、吉國謙一郎、清武貴子	奄美群島から血液備蓄所が撤退した結果、何が変わったか	日本輸血細胞治療学会誌	66(1)	40-47	2020

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 林 由起子

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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

2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部医学科・准教授

(氏名・フリガナ) 田中 朝志・タナカ アサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	東京医科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 4 月 10 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 研

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血部・非常勤研究生
(氏名・フリガナ) 奥田 誠・オクダ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京都立墨東病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 上田 哲郎 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理について
は以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 東京都立墨東病院 輸血科 部長
(氏名・フリガナ) 藤田 浩 (フジタ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	墨東病院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 彦

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利用については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院・細胞療法部 講師
(氏名・フリガナ) 長井 一浩 ・ ナガイ カズヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 国際医療センター 輸血・細胞移植科 教授
(氏名・フリガナ) 石田 明 ・ イシダ アカル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 竹之下 誠一

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 輸血・移植免疫学講座・博士研究員
(氏名・フリガナ) 北澤 淳一・キタザワ ジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 5月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法

所属研究機関長 職名 国立大学法

氏名 永田 恭介

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系・准教授
(氏名・フリガナ) 長谷川雄一・ハセガワユウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	筑波大学附属病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年4月10日

厚生労働大臣 殿

機関名 日本赤十字社 血液事業本部
所属研究機関長 職名 血液事業本部
氏名 高橋 孝

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 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
2. 研究課題名 地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液事業本部 技術部 参事監
(氏名・フリガナ) 高梨 一夫・タカナシ カズオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。