特別厚生労働科学研究費補助金　研究事業
「へき地・離島等での血液製剤の有効利用のための研究」

令和６年度分担研究報告書
ATR 運用手順書の作成

研究分担者　早坂　勤　日本赤十字社

研究要旨　夜間や悪天候等により輸血用血液製剤の搬送に課題がある島嶼医療機関において、院内で廃棄される血液製剤を抑制し有効利用するためブラッドローテーションの運用手順を検討した。今後、再出庫先医療機関の選定や赤血球製剤以外の血液製剤の運用、並びに血液製剤の個別取り出し方式の検討等について深慮することとし、ＢＲ運用実施要綱の制定を目指す。

Ａ．研究目的

航空便・船舶を利用して輸血用血液製剤（以下「血液製剤」という。）を搬送する島嶼においては、夜間帯、荒天時において搬送が出来ないことが大きな課題となっている。島嶼医療機関が緊急の血液使用に備える場合、それに応じた血液製剤の在庫が必要となるが、保有する在庫数を超えるような大量使用が発生した場合、島内の供血者に採血を依頼する必要も生じる。

本分担研究では、院内で廃棄される血液製剤を抑制し有効利用するため、これまで一部の地域でのみ実施または検討されてきたブラッドローテーション（以下「ＢＲ」という。）の運用手順を確立し、輸血医療の連携推進を目的とする。

Ｂ．研究方法

現在東京都小笠原諸島で実施されているＢＲ運用を基に、血液製剤の緊急使用時の運用手順を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究においては、研究対象者がおらず個人情報の取り扱いもないことから、倫理面の問題はない。

Ｃ．研究結果

ＢＲ運用について次のとおり検討した。

１　対象医療機関

島嶼医療機関

２　利用要件

（１）該当医療機関が車両による搬送が出来ない島嶼にあること。
（２）行政（都道府県）が中心となり関係者間の調整ができること。（必要性、公平性）
（３）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）
（４）再出庫先医療機関が確保されていること。（有効利用）
（５）費用負担は有効利用の主体となる都道府県及び医療機関で協議願いたいこと。（機器購入、保管管理等、輸送費用等）

３　搬送容器

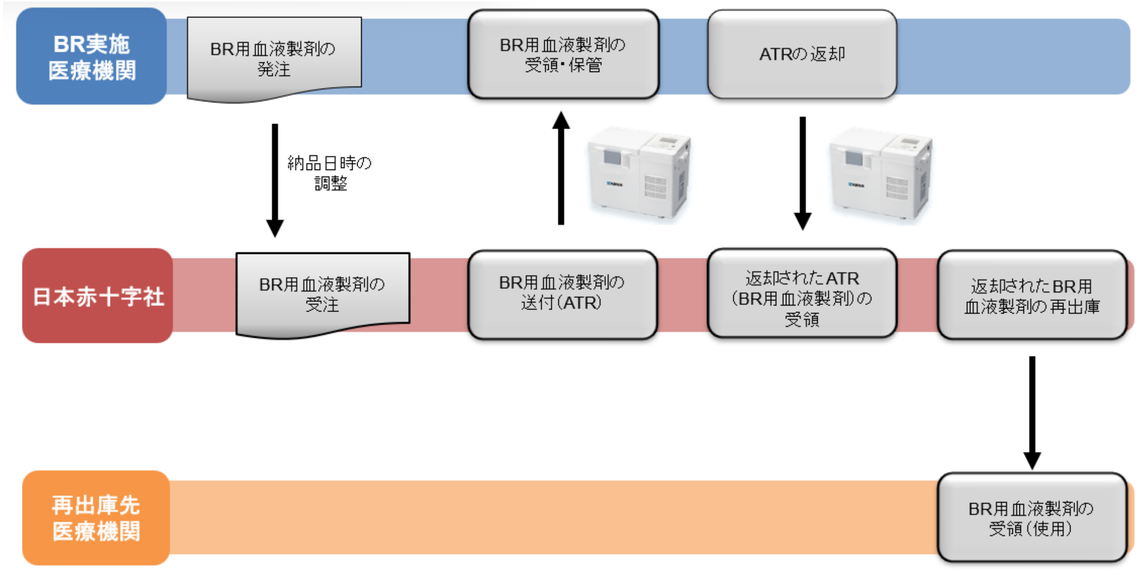
血液搬送装置　ＡＴＲ７００－ＲＣ０５（東邦薬品株式会社）

４　対象製剤

照射赤血球液-ＬＲ「日赤」Ｉｒ－ＲＢＣ－ＬＲ－２　Ｏ型、Ｒｈ（＋）

5　運用内容
（1）輸血用血液製剤の発注
（2）輸血用血液製剤の受注
（3）ＡＴＲの準備
（4）輸血用血液製剤の準備
（5）ＡＴＲの配送
（6）ＡＴＲの保管
（7）輸血用血液製剤の取り出し
（8）ＡＴＲの返却
（9）輸血用血液製剤の確認
（10）輸血用血液製剤の再出庫

【運用イメージ】



6　所有権
（1）往路の赤十字血液センターが出庫してから、ＢＲ実施医療機関が受領するまでは、赤十字血液センターとする。
（2）復路のＢＲ実施医療機関から赤十字血液センターが受領するまでは、ＢＲ実施医療機関とする。
（3）赤十字血液センターがＡＴＲ受領時に、医薬品営業所管理者がＢＲ用輸血用血液製剤の品質に異常があると判断した場合、または記録を確認しＢＲ実施医療機関保管中から赤十字血液センター受領までに異常があった場合はＢＲ実施医療機関の所有とし、赤十字血液センターで廃棄する。

7　費用負担
（1）赤十字血液センターからＢＲ実施医療機関までの搬送費用は赤十字血液センターが負担する。
（2）ＢＲ実施医療機関から赤十字血液センターまでの搬送費用負担はＢＲ実施医療機関が負担する。
（3）赤十字血液センターから再出庫先医療機関への搬送費用はＢＲ実施医療機関が負担する。
（4）ＡＴＲに係る購入、修理及び点検等の費用はＢＲ実施医療機関の負担とする。
（5）ＡＴＲを開梱した場合、収納していた検討の血液製剤はＢＲ実施医療機関が全て買い取る。

項目	詳細		血液C	県・市町村 医療機関など
ATR700-RC05	本体			○
	Liイオンバッテリー			○
	輸送バッグ			○
	定期点検（年1回）			○
	センサー校正（年1回）			○
	部品交換（3年に1回）			○
配送	血液センター⇒島嶼医療機関		○	
	島嶼医療機関⇒島嶼空港・港			○
	島嶼空港・港⇒本土空港・港			○
	本土空港・港⇒血液センター	人件費		○
		燃料費		○
	返品再出庫作業　0.5時間	人件費		○
	血液C⇒医療機関①	人件費		○
		燃料費		○
	血液C⇒医療機関②	人件費		
		燃料費		
	血液C⇒医療機関③	人件費		
		燃料費		
	血液C⇒医療機関④	人件費		
		燃料費		

８　必要となる文書及び記録
（１）ＢＲに関する覚書
（２）血液センター　ＢＲ運用手順書
（３）ＢＲ医療機関　ＢＲ運用手順書
（４）ＡＴＲ日常点検記録
（５）搬送装置記録レポート

Ｄ．考察

第３回田中班会議において、弊社で検討した上記ＢＲ運用について意見を伺い、以下の事項について、今後検討することとした。

ア　ＢＲ運用時における血液製剤の責任の所在
イ　医薬品の適正流通ガイドラインとの整合性
ウ　ＢＲ対象医療機関
エ　再出庫先医療機関の選定
オ　赤血球製剤以外の血液製剤の運用
カ　血液製剤の個別取り出し方式の検討
キ　ＢＲ運用実施要綱の制定

同会議内で、上記アについては、血液法では国・地方公共団体・採血事業者とされているが、ＢＲ運用については地方公共団体・採血事業者のウエイトが多くを占めるとの見解が厚生労働省から示された。また、上記イ～オについては、今までの臨床研究の成果や赤血球製剤の有効期限延長による効果などを踏まえ、今後検討を重ねていくこととした。

なお、上記カについては、ＡＴＲと同等の性能を持った大容量の輸送容器が上市されていることから、個別取り出しが可能な部品の開発及び検討を進めている。

また、検討課題を解決した際には、本研究結果を基にしたＢＲ運用実施要綱の制定を目指し、善意の献血でいただいた貴重な資源である血液製剤のさらなる有効活用の一助としたい。

Ｅ．結論

ＢＲ運用は血液製剤のより一層の有効活用につながると思料されることから、今後再出庫先医療機関の選定や赤血球製剤以外の血液製剤の運用、並びに血液製剤の個別取り出し方式の検討等について検討することとし、ＢＲ運用実施要綱の制定を目指す。

Ｆ．健康危険情報

該当する事項なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし